

Luonnos

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräiksi muiksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta, ja muutettavaksi turvallisuuspalvelulakia, rikosrekisterilakia, lakia rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä, eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annettua lakia sekä lakia huoltovarmuuden turvaamisesta. Esityksellä pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta, jäljempänä CER-direktiivi (Critical Entities Resilience Directive). Lisäksi ulkomaanliikenteen satamien satamanpitäjille säädettäisiin velvollisuus varmistaa tiettyjen työntekijäryhmien nuhteettomuus ja luotettavuus turvallisuuspalvelulain mukaisella perusmuotoisella henkilöturvallisuuspalveluksella.

CER-direktiivillä tavoitellaan keskinäisriippuvaisten, yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta kriittisten palveluiden häiriönsietokyvyn turvaamisen parantamista sekä yhteiskunnan taloudellisten toimintojen ylläpitämistä. CER-direktiivi pantaisiin täytäntöön säätämällä yleislaki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta, jossa säädettäisiin kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta kansallisesta strategiasta ja kansallisesta riskiarviosta, toiminnan yleisestä ohjaamisesta ja yhteensovittamisesta, yhteismitallisesta kriittisten toimijoiden arviointikehikosta ja yhtenäisestä kehyksestä kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi erilaisia uhkia vastaan. Direktiivi tuo uusia tehtäviä yhteensovittavalle ministeriölle, sektoriministeriöille ja viranomaisille. Direktiivin myötä tulee uusi tehtävä tunnistaa ja määrittää yhdenmukaisin menettelyin direktiivin mukaiset kriittiset toimijat sekä tehtäviä valvontaan liittyen. Toimivalta valvoa olisi sektorikohtaisilla valvontaviranomaisilla. Kriittisiä toimijoita koskevat keskeiset velvoitteet liittyisivät riskiarviointiin, häiriönsietokykyä koskevaan suunnitelmaan ja häiriönsietokyvyn varmistamiseen sekä poikkeamia koskeviin menettelyihin.

Esityksen myötä valtio saa näkymän yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta kriittisten toimijoiden varautumisen tilaan. Esitys toteuttaa osaltaan pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman strategista kokonaisuutta Kansallista turvallisuutta ja yhteiskunnan kriisinkestävyyttä vahvistetaan. Hallitusohjelman mukaan hallitus laatii kansallisen turvallisuuden strategian. Edelleen kartoitetaan yhteiskunnan haavoittuvuudet vieraiden valtioiden laaja-alaiselle vaikuttamiselle ja korjataan puutteet. Hallitusohjelman mukaan yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta kriittisen infrastruktuurin suojaamista parannetaan sekä arvioidaan turvallisuuspalveluksen käyttöalan laajentamista kattamaan erityisesti kriittisen infrastruktuurin ja teknologian parissa työskentely. Suomi varautuu hybridiuhkiin ennakoivasti ja kriittisen infrastruktuurin tietojen avoin jakaminen arvioidaan uudelleen huomioiden kansallinen turvallisuus.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 17.10.2024, eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetun lain muuttamisesta annetun lain 7 g § kuitenkin vasta 1.7.2025.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	4
1 Asian tausta ja valmistelu	4
1.1 Tausta	4
1.2 Valmistelu	5
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	8
3 Nykytila ja sen arviointi.....	23
3.1 Yleistä	23
3.2 Nykytila toimialoittain	31
3.2.1 Energia	31
3.2.2 Liikenne	36
3.2.3 Pankkiala ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri	41
3.2.4 Terveys.....	42
3.2.5 Juomavesi (talousvesi) ja jätevesi	59
3.2.6 Digitaalinen infrastruktuuri.....	61
3.2.7 Julkishallinto	62
3.2.8 Avaruus.....	63
3.2.9 Elintarvikkeiden tuotanto, jalostus ja jakelu	67
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	70
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	70
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	72
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	75
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	75
5.2 Kansainvälinen vertailu.....	76
6 Lausuntopalaute	79
7 Säännöskohtaiset perustelut	79
7.1 Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta.....	79
7.2 Laki turvallisuusselvityslain muuttamisesta	98
7.3 Laki rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä.....	98
7.4 Rikosrekisterilaki	100
7.5 Laki eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta.....	100
7.6 Laki huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta.....	102
8 Lakia alemman asteinen sääntely	102
9 Voimaantulo	102
10 Toimeenpano ja seuranta	102
11 Suhde muihin esityksiin.....	102
11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä.....	102
11.2 Suhde talousarvioesitykseen	102
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	103
LAKIEHDOTUKSET	109
Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta.....	109

Laki turvallisuusselvityslain muuttamisesta.....	122
Laki rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden	
Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain muuttamisesta	122
Laki rikosrekisterilain 4 a ja 5 §:n muuttamisesta.....	126
Laki eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvon-	
nasta annetun lain muuttamisesta.....	127
Laki huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta.....	128
LIITE	129
RINNAKKAISTEKSTIT	129
Laki turvallisuusselvityslain muuttamisesta.....	129
Laki rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden	
Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain muuttamisesta	130
Laki rikosrekisterilain 4 a ja 5 §:n muuttamisesta	135
Laki eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvon-	
nasta annetun lain muuttamisesta	136

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Esityksen tarkoituksena on panna täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (jäljempänä CER-direktiivi). Direktiivi tuli voimaan 16. tammikuuta 2023 ja jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 17 päivänä lokakuuta 2024. Toimenpiteitä on sovellettava 18 päivästä lokakuuta 2024 lukien.

CER-direktiiviehdotus on osa laajaa pakettia, johon kuuluu uusi kyberturvallisuusstrategia sekä verkko- ja tietoturvadirektiivin päivitys (ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kyberturvallisuuden korkean tason varmistamiseksi Euroopan unionin alueella ja direktiivin 2016/1148 kumoamisesta, NIS2). Ehdotus perustui 24.7.2020 komission julkaisemaan uuteen turvallisuusunionistrategiaan vuosille 2020-2025, jossa peräänkuulutettiin kokonaisvaltaista nykyiset ja tulevaisuuden riskit sekä fyysisen ja digitaalisen infrastruktuurin keskinäisriippuvuudet huomioivaa lähestymistapaa. Nämä toimet tukevat myös EU:n terrorismin vastaisen ohjelman tavoitteita.

Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat samanaikaisesti CER-direktiivin kanssa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2555 toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta (NIS 2 -direktiivi). Edelleen Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2556 direktiivien 2009/65/EY, 2009/138/EY, 2011/61/EU, 2013/36/EU, 2014/59/EU, 2014/65/EU, (EU) 2015/2366 ja (EU) 2016/2341 muuttamisesta finanssialan digitaalisen häiriönsietokyvyn osalta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2554 finanssialan digitaalisesta häiriönsietokyvystä ja asetusten (EY) N:o 1060/2009, (EU) N:o 648/2012, (EU) N:o 600/2014, (EU) N:o 909/2014 ja (EU) 2016/1011 muuttamisesta.

CER-direktiivin tarkoituksena on sisämarkkinoiden toiminnan takaaminen kriittisten palvelujen osalta direktiivin soveltamisalalla ja parantaa Euroopan unionin kannalta välttämättömien palvelujen häiriönsietokykyä sekä ylläpitää yhteiskunnan elintärkeitä ja taloudellisia toimintoja määrittäen tietyt kriittiset sektorit, jotka tarjoavat tällaisia palveluja.

NIS 2 -direktiiviä sovelletaan CER-direktiivin nojalla kriittisiksi toimijoiksi määritettyihin toimijoihin niiden koosta riippumatta. CER- ja NIS 2-direktiivien välillä on mahdollisuuksien mukaan varmistettava johdonmukainen lähestymistapa ja vältettävä kriittisille toimijoille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

Euroopan unionin neuvosto antoi joulukuussa 2022 suosituksen unionin laajuisesta koordinoitusta lähestymistavasta kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokyvyn vahvistamiseen (COUNCIL RECOMMENDATION on a Union-wide coordinated approach to strengthen the resilience of critical infrastructure). Toimintaympäristön muuttuneiden uhkakuvien takia kansallisella tasolla olisi kehitettävä edelleen kriittisen infrastruktuurin stressitestien tekemisen mahdollisuuksia, koska tällaiset testit voivat olla hyödyllisiä kriittisen infrastruktuurin kestävyuden parantamisessa. Erityistä huomiota suosituksessa kiinnitettiin energiasektorin tärkeyteen ja merkitykseen sekä sen mahdollisista häiriöistä aiheutuvista unionin laajuisista seurauk-

sista. Testit kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan, ja niiden olisi kannustettava ja tuettava kriittisten infrastruktuurien ylläpitäjiä suorittamaan testejä. Suomessa energiasektorin vapaaehtoiset stressitestit toteutettiin lokakuussa 2023.

1.2 Valmistelu

EU-säädöksen valmistelu

Euroopan komissio antoi 16.12.2020 ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä (COM (2020) 829 final) [EUR-Lex - 52020PC0829 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#). Ehdotus oli vastaus neuvoston ja Euroopan parlamentin kehotuksiin, joissa kannustettiin huomiomaan paremmin kriittisiin toimijoihin kohdistuvat kasvavat haasteet ja parantamaan yhdenmukaisuutta verkko- ja tietojärjestelmistä (NIS) annetun direktiivin kanssa. Neuvosto oli antanut päätelmät 10.12.2019 täydentävistä pyrkimyksistä parantaa selviytymiskykyä ja torjua hybridiuhkia (14972/19) ja parlamentin osalta kyse oli mietinnöstä terrorismia käsittelevän erityisvaliokunnan työn tuloksista ja suosituksista (2018/2044(INI)). Direktiiviehdotus vastasi komission laatiman EU:n turvallisuusunionistrategian prioriteetteja. Direktiiviehdotuksen soveltamisala kattoi kymmenen toimialaa: energia, liikenne, pankkitoiminta, finanssimarkkinoiden infrastruktuurit, terveydenhuolto, juomavesi, jätevesi, digitaalinen infrastruktuuri, julkishallinto ja avaruus. Hyväksytty direktiivi kattaa 11 toimialaa, sillä edellä mainittujen 10 toimialan lisäksi direktiivin otettiin mukaan elintarvikkeet.

Direktiiviehdotusta laatiessaan komissio kuuli eri sidosryhmiä. Näitä olivat muun muassa Euroopan unionin toimielimet ja virastot, kansainväliset järjestöt, jäsenvaltioiden viranomaiset sekä yksityiset toimijat, kuten yksittäiset ylläpitäjät ja kansallisen ja Euroopan tason eri toimialoja edustavien ylläpitäjien toimialajärjestöt. Edelleen kuultiin asiantuntijoita ja asiantuntijaverkostoja, kuten elintärkeiden infrastruktuurien turvaamisen eurooppalainen osaamisverkosto (ERNICIP). Myös tiedeyhteisön jäseniä, kansalaisjärjestöjä ja suuren yleisön edustajia kuultiin.

Komissio arvioi valmisteluvaiheessa eri toimintavaihtoehtoja ja niiden vaikutuksia. Nykytilan lisäksi arvioitiin neljää eri vaihtoehtoa, jotka liittyivät keskeisesti Euroopan elintärkeitä infrastruktuureja koskevaan direktiiviin (ECI-direktiivi), joka annettiin vuonna 2008 (neuvoston direktiivi 2008/114/EY).

Ehdotus käsiteltiin Euroopan parlamentin ja neuvoston yhteispäätösmenettelyssä tavanomaista lain säätämisympäristössä noudattaen. Neuvosto päätti ehdotuksen hyväksymisestä määränemistöllä. Säädöspohjan muutos ECI-direktiivin SEUT 352 artiklan (ent. SEY 308 artikla) SEUT 114 artiklaksi oli komission mukaan perusteltua direktiivin tavoitteen, soveltamisalan ja sisällön muuttuessa. Direktiiviehdotuksen oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan 1 kohta, koska ehdotuksen katsotaan koskevan sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa ja lakien lähentämistä sisämarkkinoiden kehittämiseksi. Ehdotus on osin myös uutta sääntelyä unionin tasolla. Direktiiviluonnoksen kantavina teemoina ovat ymmärrys uhka- ja häiriöspektrin laajuudesta ja sen tuottama tarve siirtyä fyysisistä suojaustoimista yhteiskunnan häiriöttömään toimintaan kriisinkestävyttä parantamalla. Tavoitteena on parantaa yhteiskunnalle välttämättömien toimintojen tai taloudellisen toiminnan ylläpitämisen kannalta keskeisiä palveluita tarjoavien jäsenvaltioiden toimijoiden häiriönsietokykyä.

Komission ehdotusta CER-direktiiviksi käsiteltiin Euroopan talous- ja sosiaalikomiteassa ja alueiden komiteassa samanaikaisesti NIS2 -direktiiviehdotuksen kanssa. Euroopan talous- ja

sosiaalikomitean lausunto 27.4.2021 koski sekä ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi toimenpiteistä yhteisen korkean kyberturvataso varmistamiseksi koko unionissa ja direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta että ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä. Lausunto sisälsi päätelmiä ja suosituksia, ehdotuksen verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuutta koskevan direktiivin tarkistamisesta sekä CER-direktiiviehdotuksen muuttamiseksi.

Euroopan alueiden komitean lausunto 1.7.2021 ((2021/C 440/14) käsitti sekä CER- että NIS 2 direktiiviehdotukset ja sisälsi artiklakohtaisia muutosehdotuksia ja poliittisia suosituksia.

Direktiivin valmisteluvaiheiden asiakirjoihin linkki on [EUR-Lex - 52020PC0829 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

Suomi suhtautui myönteisesti neuvotteluissa CER-direktiiviehdotukseen ja sen tavoitteisiin. Trilogivaiheessa rajoitettiin direktiivin soveltamisalaa julkishallinnon elimien kohdalla koskemaan vain direktiivin riskiarviovelvoitetta ja julkishallinnon toimijan määritelmä lisättiin direktiiviin.

Kansallinen valmistelu ja Suomen kanta

Direktiiviehdotuksesta laaditun U-kirjelmän valmistelua koordinoi sisäministeriö. Direktiiviehdotus sekä siihen liittyvä luonnos valtioneuvoston kirjelmäksi on ollut lausunnolla EU-asiain komitean oikeus- ja sisäasiat jaoston (EU 7), kilpailukykyjaoston (EU 8), viestintäjaoston (EU 19) ja liikennejaoston (EU 22) kirjallisessa menettelyssä. Lisäksi direktiiviehdotuksen kansallista käsittelyä varten perustettiin ehdotuksen kannalta keskeisistä ministeriöistä koostuva epävirallinen valmisteluverkosto.

Valtioneuvosto antoi 28.1.2021 U-kirjelmän (U 71/2020 vp) eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ([U-kirjelmä \(eduskunta.fi\)](#)). Valtioneuvosto esitti kantanaan, että valtioneuvosto pitää EU:n kriisinkestävyuden kokonaisvaltaista kehittämistä keskeisenä, ja että on erityisen tärkeää, että kriittisten toimijoiden fyysistä ja digitaalista kriisinkestävyyttä edistetään vahvasti EU:ssa ja jäsenmaissa. Näin parannetaan myös EU:n ja jäsenmaiden varautumista hybridiuhkiin. Edelleen valtioneuvosto katsoi, että CER-direktiiviehdotuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa myös kriisitilanteissa. Samalla tunnistetaan eri toimijoiden ja toimialojen keskinäisriippuvuudet, joihin myös Suomen kriittiset toimijat ovat kytkeytyneitä. Sisämarkkinoiden kriittisten palveluiden toimintavarmuuden paraneminen tukee osaltaan myös Suomen huoltovarmuuden ylläpitoa ja kehittämistä. Valtioneuvosto totesi myös, että ehdotus on osin lähtökohdiltaan ja periaatteeltaan erilainen kuin Suomen huoltovarmuusjärjestelmä, mutta ehdotuksen voidaan katsoa lisäävän EU-tasosta kriisinkestävyyttä sekä EU-maiden välistä yhteistyötä. Esityksen velvoitteet sekä jäsenvaltioille että kriittisille toimijoille on tärkeää suunnitella siten, etteivät velvoitteet lisää tarpeettomasti hallinnollista taakkaa tai kustannuksia.

Eduskuntakäsittelyn aikana hallintovaliokunta antoi lausunnon (HaVL 14/2021 vp), jossa hallintovaliokunta yhtyi asiassa valtioneuvoston kantaan [HaVL 14/2021 vp \(eduskunta.fi\)](#). Suuri valiokunta hyväksyi eduskunnan kannan SuVEK 30/2021 vp ja yhtyi hallintovaliokunnan lausunnon mukaisesti valtioneuvoston kantaan ([U 71/2020 vp \(eduskunta.fi\)](#)).

(Valiokuntien asiantuntijalausunnot [U 71/2020 vp Asiantuntijalausunnot \(eduskunta.fi\)](#))

Hallituksen esityksen valmistelu

Valtioneuvoston ajankohtaissselonteossa turvallisuusympäristön muutoksesta (VNS 1/2022 vp) todetaan, että ”nykytilanteessa on perusteltua kiirehtiä kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan direktiivin täytäntöönpanoa ja pyrkiä kattavaan sääntelykehukseen. Asetetaan lainsäädäntöhanke, jossa valmistellaan ehdotus kriittisen kriisinsietokyvyn vahvistamista koskeväksi lainsäädännöksi, selvitetään ja arvioidaan direktiiviin liittyvän kansallisen viranomais-toiminnan kehittämis- ja muutostarpeet sekä laaditaan ehdotukset direktiivin edellyttämien vi-ranomaistoimintojen järjestämisestä keskitetysti valtioneuvoston alaisuuteen. Täytäntöönpano mahdollistaa kansallisen kriittisen infrastruktuurin kokonaisuuden määrittelyn lain tasolla”. Edelleen ajankohtaissselonteon mukaan erityisiä painopisteitä kriittisen infrastruktuurin toiminta-kyvyn turvaamisessa ovat energiasaannin varmistaminen, vesihuolto, kyberturvallisuusuh-kiin varautumisen ja niistä toipumisen tukeminen, digitaalisen yhteiskunnan tietojärjestelmien sekä viestintäpalveluiden ja -verkkojen varmistaminen, rahoitusmarkkinoiden kriittisten palve-luiden turvaaminen kaikissa oloissa, turvatut paikannus- ja paikkatietojärjestelmät sekä toimi-vat logistiset palvelut ja verkostot.

Sisäministeriö asetti 7.12.2022 kriittisten toimijoiden tunnistaminen ja kriittisen infrastruktuu-rin häiriönsietokyvyn parantaminen -lainsäädäntöhanke ajalle 7.12.2022–31.12.2024 (VN/18947/2022). Hankkeen tehtävä on kansallisesti merkittävän infrastruktuurin toimintaky-vyn vahvistamiseen ja suojaamiseen liittyen laatia ehdotus hallituksen esityksen muotoon kriittisen infrastruktuurin tunnistamista ja kriisinkestävyuden parantamista koskeväksi yleis-/puitelaiksi sekä ehdotukset tarvittavista muutoksista hallinnonalakohtaiseen lainsäädäntöön, millä samalla täytäntöön pantaisiin kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä annettavan Eu-roopan parlamentin ja neuvoston direktiivi. Asettamispäätöksen mukaisesti hankkeessa kukin ministeriö vastaa hallinnonalansa nykytilan kartoituksesta ja mahdollisen uuden toimialakoh-taisen sääntelyn valmistelusta. Sisäministeriö vastaa hankkeessa puite/yleislain valmistelusta ja kriisinkestävyystoimien valvontajärjestelyä koskevasta lainsäädännöstä.

Hanke

- 1) selvittää lainsäädännön nykytilan ja mahdolliset olemassa olevat menettelyt kriittisten toimijoiden tunnistamisessa, valvonnassa ja kriisinkestävyystoimien tukitoimissa
- 2) laatii ehdotukset CER-direktiivin mukaisten viranomaistoimintojen ja viranomaisval-vonnan järjestämiseksi keskitetysti valtioneuvoston alaisuuteen
- 3) laatii ehdotukset toimijoiden tukemisesta direktiivin edellyttämällä tavalla
- 4) tarkastelee kansallisista lähtökohdista soveltamisalaan lisättävät kysymykset, kuten kansallinen turvallisuus, puolustuksen kannalta keskeiset toimialat ja paikkatiedon suo-jaaminen
- 5) arvioi myös NATO:n edellyttämien uusien resilienssitehtävien synergioita CER-toimin-nan järjestämisen kanssa
- 6) laatii hallituksen esityksen muotoon ehdotuksen uudeksi puitelaiksi ja sektorikohtaisen lainsäädännön muutoksiksi.

Hankkeen aikana toteutettiin sidosryhmätilaisuudet 14.6.2023 ja 12.12.2023.

Hankkeen ohjausryhmä kokoontui 6 kertaa. Ministeriöiden kansliapäälliköiden kokous vi-ranomaistoimintojen järjestämisestä järjestettiin sisäministeriössä 12.10.2023. Kokous toimi val-mistelevana tilaisuutena 25.10.2023 järjestettyyn sisäisen turvallisuuden ja oikeudenhoidon mi-nisteriryhmän kokoukseen. Ministerityöryhmä linjasi, että sisäministeriöön keskitetään direk-tiivin edellyttämä horisontaalinen koordinaatio- ja ohjaustehtävä, joka huomioidaan vuodesta 2025 eteenpäin ministeriön kehityksessä, Huoltovarmuuskeskukselle annetaan sen nykyistä toi-

mintaa tukeva yhteyspisterooli ja tarvittava viranomaisohjaus tulisi koordinoivasta ministeriöstä sekä, että ministeriöt vastaavat omista sektoreistaan kriittisen infrastruktuurin valvonnassa ja toimijoiden tunnistamisessa.

Hankkeen työryhmällä oli käytössään työ- ja elinkeinoministeriön tilaama professori Tuomas Ojasen asiantuntijalausunto 16.5.2023 Huoltovarmuuskeskuksen oikeudellisesta asemasta liittyen CER-direktiivin edellyttämiin tehtäviin.

Satamien turvallisuusselvityksiä koskevat ehdotukset on valmisteltu virkatyönä oikeusministeriössä liikenne- ja viestintäministeriön, sisäministeriön ja puolustusministeriön kanssa. Valmistelun aikana on kuultu suojelupoliisia, keskusrikospoliisia, Tullia sekä Liikenne- ja viestintävirastoa. Valmistelun lähtökohtana on ollut hallitusohjelmakirjaus ”ulotetaan laaja turvallisuusselvitys satamissa ja muissa kriittisissä turvallisuusympäristöissä työskenteleville työntekijöille valmistelussa arvioitavassa laajuudessa”. Kirjauksen on tulkittu tarkoittavan yleisemmin turvallisuusselvitysten laajentamista siten, että selvityksissä käytetään muitakin kuin laajaa selvitystasoa.

Hallituksen esitysluonnos on ollut lausunnolla.....

Lakeja valmisteltaessa on oltu yhteydessä Ahvenanmaan maakunnan hallitukseen. Yhteydessä on oltu myös Tanskan, Saksan, Viron ja Irlannin CER lainsäädäntövalmistelijoihin.

CER-direktiivin implementoinnin aikana Suomi on antanut huomionsa komission delegoidun säädöksen valmisteluun. EU-tason verkostoissa ensimmäinen kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevän ryhmän (CERG) ja NIS yhteistyöryhmän yhteiskokous järjestettiin Madridissa 30.11.2023.

2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

CER-direktiivi tuli voimaan 16.1.2023. Direktiivillä säädetään jäsenvaltioiden velvoitteista toteuttaa toimenpiteitä, joilla varmistetaan SEUT 114 artiklan soveltamisalaan kuuluvien välttämättömien yhteiskunnan toimintojen tai taloudellisen toiminnan ylläpitämisen kannalta keskeisten palvelujen häiriötön tarjonta sisämarkkinoilla. Direktiivissä määritetään yhdenmukaiset vähimmäissäännöt menettelyille ja vaatimuksille, joilla voidaan turvata keskeisten palvelujen tarjonta, vahvistaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä ja parantaa viranomaisten rajat ylittävää yhteistyötä. Direktiivissä asetetaan minimitavoitteet ja jäsenvaltiolle jätetään harkintavaltaa, miten se toteuttaa tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavat toimenpiteet. Direktiivin tavoitteita pidemmälle menevä kansallinen sääntely on mahdollista.

Keskeisen kansallisen toimintakehyksen muodostaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva strategia, jäsenvaltioiden suorittama riskiarviointi, kriittisten toimijoiden määrittäminen ja luettelointi, poikkeamailmoitusmenettely sekä toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset sekä kansallinen keskitetty yhteyspiste (single point of contact) rajat ylittävään yhteistyöhön.

Direktiivin soveltamisalan kuuluu 11 toimialaa, joita ovat energia, liikenne, pankkiala, rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri, terveys, juomavesi, jätevesi, digitaalinen infrastruktuuri, julkishallinto, avaruus sekä elintarvikkeiden tuotanto, jalostus ja jakelu.

Säädetyistä 11 toimialasta energia ja liikenne on jaettu alasektoreihin. Energian osalta alasektorit ovat sähkö, kaukolämmitys ja -jäähdytys, öljy, kaasu ja vety. Liikenteen alasektorit ovat ilmaliikenne, raideliikenne, vesiliikenne, tieliikenne ja julkinen liikenne.

CER-direktiivin toimialat, alasektorit ja toimijaluokat

Toimialat	Alasektorit	Toimijaluokat
Energia	Sähkö	<ul style="list-style-type: none"> — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 57 alakohdassa määritellyt sähköalan yritykset, jotka harjoittavat kyseisen direktiivin 2 artiklan 12 alakohdassa määriteltyä 'toimittamista' — Direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 29 alakohdassa määritellyt jakeluverkonhaltijat — Direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 35 alakohdassa määritellyt siirtoverkonhaltijat — Direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 38 alakohdassa määritellyt tuottajat — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/943 2 artiklan 8 alakohdassa tarkoitettut määritellyt sähkömarkkinaoperaattorit — Asetuksen (EU) 2019/943 2 artiklan 25 alakohdassa määritellyt markkinaosapuolet, jotka tarjoavat direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 18, 20 ja 59 alakohdassa tarkoitettuja aggregointi-, kulutusjousto- ja energian varastointipalveluja
	b) Kauko- lämmitys ja – jäähdytys	<ul style="list-style-type: none"> — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2018/2001 2 artiklan 19 alakohdassa määritellyt kaukolämmitys- tai kaukojäähdytysjärjestelmien haltijat
	c) Öljy	<ul style="list-style-type: none"> — Öljynsiirtoputkistojen haltijat — Öljyn tuotanto-, jalostus- ja käsittelylaitteistojen haltijat sekä öljyn varastointia ja siirtoa hoitavat operaattorit — Neuvoston direktiivin 2009/119/EY 2 artiklan f alakohdassa määritellyt keskusvarastointiyksiköt
	d) Kaasu	<ul style="list-style-type: none"> — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 8 alakohdassa määritellyt maakaasun toimittajat — Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 6 alakohdassa määritellyt jakeluverkonhaltijat — Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 4 alakohdassa määritellyt siirtoverkonhaltijat — Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 10 alakohdassa määritellyt varastointilaitteiston haltijat

		<ul style="list-style-type: none"> — Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 12 alakohdassa määritellyt nesteytetyn maakaasun käsittelylaitteiston haltijat — Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyt maakaasualan yritykset — Maakaasun jalostus- ja käsittelylaitteistojen haltijat
	e) Vety	— Vedyn tuotantoa, varastointia ja siirtoa harjoittavat toimijat
2 Liikenne	a) Ilmailiikenne	<ul style="list-style-type: none"> — Asetuksen (EY) N:o 300/2008 4 artiklan 3 alakohdassa määritellyt lentoliikenteen harjoittajat, joita käytetään kaupallisiin tarkoituksiin — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/12/EY 2 artiklan 2 alakohdassa määritellyt lentoaseman pitäjät, mainitun direktiivin 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyt lentoasemat, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1315/2013 liitteessä II olevassa 2 jaksossa luetellut ydinverkon lentoasemat, sekä lentoasemilla sijaitsevia lisärakennelmia ja -laitteita hoitavat toimijat — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyt lennonjohtopalveluja tarjoavat liikenteenhallinnan ylläpitäjät
	b) Raideliikenne	<ul style="list-style-type: none"> — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/34/EU 3 artiklan 2 alakohdassa määritellyt rataverkon haltijat — Direktiivin 2012/34/EU 3 artiklan 1 alakohdassa määritellyt rautatieyritykset ja kyseisen direktiivin 3 artiklan 12 alakohdassa tarkoitetut palvelupaikan ylläpitäjät
	c) Vesiliikenne	— Asetuksen (EY) N:o 725/2004 liitteessä I merenkulun osalta määritellyt sisävesillä, merillä ja rannikoilla matkustaja- ja rahtiliikennettä hoitavat yhtiöt, lukuun ottamatta tällaisten yhtiöiden liikennöimiä yksittäisiä aluksia
		— Direktiivin 2005/65/EY 3 artiklan 1 alakohdassa määritellyjen satamien hallintoelimet, mukaan lukien niiden asetuksen (EY) N:o 725/2004 2 artiklan 11 alakohdassa määritellyt satamarakenteet, sekä toimijat, jotka käyttävät rakenteita ja varusteita satamien alueella.

		— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/59/EY 3 artiklan o alakohdassa määriteltyjen alusliikennepalvelujen tarjoajat
	d) Tieliikenne	— Komission delegoidun asetuksen (EU) 2015/962 2 artiklan 12 alakohdassa määritellyt tieviranomaiset, jotka vastaavat liikenteenhallinnasta, lukuun ottamatta julkisia toimijoita, joille älykkäiden liikennejärjestelmien ylläpito tai niiden liikenteenhallinta ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/40/EU 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjen älykkäiden liikennejärjestelmien ylläpitäjät
	e) Julkinen liikenne	— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1370/2007 2 artiklan d alakohdassa määritellyt julkisen liikenteen harjoittajat
3.Pankkiala		— Asetuksen (EU) N:o 575/2013 4 artiklan 1 alakohdassa määritellyt luottolaitokset
4.Rahoi-tus-mark-kinoiden infrastruktuuri		— Direktiivin 2014/65/EU 4 artiklan 24 alakohdassa määritellyt kauppapaikkojen ylläpitäjät — Asetuksen (EU) N:o 648/2012 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyt keskusvastapuolet
5.Terveys		— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan g alakohdassa määritellyt terveydenhuollon tarjoajat — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklassa määritellyt EU:n vertailulaboratoriot — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat
		— NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumeroitasossa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajat — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 22 artiklassa tarkoitettujen kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden ('kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo') valmistajat

		— Direktiivin 2001/83/EY 79 artiklassa tarkoitetun tukku- kaupan harjoittamista koskevan luvan haltijat
6.Juoma- vesi		— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/2184 2 artiklan 1 alakohdan a alakohdassa määritellyn ihmisten käyttöön tarkoitetun veden toimittajat ja jakelijat, lukuun ottamatta jakelijoita, joille ihmisten käyttöön tarkoite- tun veden jakelu ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa, joka muodostuu muiden hyödykkeiden ja tavaroiden jake- lusta
7.Jätevesi		— Neuvoston direktiivin 91/271/ETY 2 artiklan 1, 2 ja 3 ala- kohdassa määriteltyjä yhdyskuntajätevetttä, talousjätevetttä tai teollisuusjätevetttä keräävät, poistavat tai käsittelevät toimijat, lukuun ottamatta yrityksiä, joille yhdyskuntajäteveden, ta- lousjäteveden tai teollisuusjäteveden kerääminen, poistami- nen tai käsittely ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa
8.Digi- taali-nen infra- struktuuri		— Direktiivin (EU) 2022/2555 6 artiklan 18 alakohdassa määritellyt internetin yhdysliikennepisteiden ylläpitäjät — Direktiivin (EU) 2022/2555 6 artiklan 20 alakohdassa määritellyt DNS-palveluntarjoajat, lukuun ottamatta juu- rinimipalvelinten ylläpitäjiä — Direktiivin (EU) 2022/2555 6 artiklan 21 alakohdassa määritellyt aluetunnusrekisterit — Direktiivin (EU) 2022/2555 6 artiklan 30 alakohdassa määritellyt pilvipalvelujen tarjoajat — Direktiivin (EU) 2022/2555 6 artiklan 31 alakohdassa määritellyt datakeskuspalvelujen tarjoajat
		— Direktiivin (EU) 2022/2555 6 artiklan 32 alakohdassa määritellyt sisällönjakeluverkkojen tarjoajat — Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014_3 artiklan 19 alakohdassa määritellyt luottamuspal- velujen tarjoajat — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2018/1972 2 artiklan 8 alakohdassa määritelyjen yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajat — Direktiivin (EU) 2018/1972 2 artiklan 4 alakohdassa mää- ritelyjen sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajat siltä osin kuin niiden palvelut ovat yleisesti saatavilla

9.Julkishallinto		— Valtionhallintojen julkishallinnon toimijat sellaisina kuin jäsenvaltio on ne määritellyt kansallisen lainsäädännön mukaisesti
10.Avaruus		— Jäsenvaltioiden tai yksityisten tahojen omistamien, hallinnoimien ja operoimien maassa sijaitsevien infrastruktuurien ylläpitäjät, jotka tukevat avaruuspohjaisten palvelujen tarjoamista, lukuun ottamatta direktiivin (EU) 2018/1972 2 artiklan 8 alakohdassa määriteltyjen yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajia
11.Elintarvikkeiden tuotanto, jalostus ja jakelu		— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 2 alakohdassa määritellyt elintarvikeyritykset, jotka toimivat yksinomaan logistiikan ja tukkukaupan sekä laajamittaisen teollisen tuotannon ja jalostuksen alalla

CER-direktiivi ja NIS2 –direktiivi huomioivat fyysisen ja kyberturvallisuuden välisen yhteyden. Kansallisessa toimeenpanossa niiden täytäntöönpanoa on yhteensovitettava. NIS 2-direktiivin 2 artiklan 3 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan CER-direktiivin nojalla kriittisiksi toimijoiksi määritettyihin toimijoihin niiden koosta riippumatta.

CER-direktiivin 1 artiklan 6 kohdan mukaan direktiiviä ei sovelleta julkishallinnon elimiin, jotka toimivat kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, puolustuksen tai lainvalvonnan alalla, mukaan lukien rikosten tutkinta, selvittäminen ja syytteenpano.

Komissio on antanut delegoidun asetuksen (EU) 2023/2450 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 täydentämisestä vahvistamalla ei-tyhjentävän luettelon keskeisistä palveluista seuraavasti:

1) energia-ala:

a) sähkön alasektori:

- i) sähkön toimitus (sähköalan yritykset);
- ii) sähkön jakeluverkon hallinnointi, ylläpito ja kehittäminen (jakeluverkonhaltijat);
- iii) sähkön siirtoverkon hallinnointi, ylläpito ja kehittäminen (siirtoverkonhaltijat);
- iv) sähkön tuotanto (tuottajat); v) nimetyn sähkömarkkinaoperaattorin palvelut (nimetyt sähkömarkkinaoperaattorit);
- vi) kulutusjousto (sähkömarkkinaosapuolet); vii) sähkön aggregointi (sähkömarkkinaosapuolet);
- viii) energian varastointi (sähkömarkkinaosapuolet);

b) kaukolämmityksen ja -jäähdytyksen alasektori: kaukolämmityksen tai kaukojäähdytyksen tarjoaminen (kaukolämmitys- tai kaukojäähdytysjärjestelmien haltijat);

c) öljyn alasektori:
i) öljyn siirto (öljyn siirtoputkistojen haltijat);
ii) öljyn tuotanto (öljyn tuotantoa hoitavat operaattorit);
iii) öljyn jalostaminen ja käsittely (öljyn jalostus- ja käsittelylaitosten haltijat);
iv) öljyn varastointi (öljyn varastointia hoitavat operaattorit);
v) öljyvarastojen hallinnointi, mukaan lukien varmuusvarastot ja erityiset öljyvarastot (keskusvarastointiyksiköt);

d) kaasun alasektori:
i) kaasun toimitus (kaasun toimittajat);
ii) kaasun jakelu (jakeluverkonhaltijat); iii) kaasun siirto (siirtoverkonhaltijat);
iv) kaasun varastointi (varastointilaitteiston haltijat);
v) nesteytetyn maakaasun (LNG) käsittelylaitteiston käyttö (nesteytetyn maakaasun käsittelylaitteiston haltijat);
vi) maakaasun tuotanto (maakaasualan yritykset);
vii) maakaasun hankinta (maakaasualan yritykset);
viii) maakaasun jalostaminen ja käsittely (maakaasun jalostus- ja käsittelylaitosten haltijat);

e) vedyn alasektori:
i) vedyn tuotanto (vedyn tuotantoa harjoittavat toimijat);
ii) vedyn varastointi (vedyn varastointia harjoittavat toimijat); iii) vedyn siirto (vedyn siirtoa harjoittavat toimijat);

2) liikenneala:

a) ilmaliikenteen alasektori:
i) kaupallisiin tarkoituksiin käytettävät ilmaliikennepalvelut (matkustaja- ja rahtiliikenne) (lentoaliikenteen harjoittajat);
ii) lentoasemien ja lentoasemaverkon infrastruktuurin toiminta, hallinnointi ja ylläpito (lentoaseman pitäjät);
iii) lennonjohtopalvelut (lennonjohtopalveluja tarjoavat liikenteenhallinnan ylläpitäjät);

b) raideliikenteen alasektori:
i) raideliikennepalvelut (matkustaja- ja rahtiliikenne) (rautatieyritykset);
ii) rautatieinfrastruktuurin toiminta, hallinnointi ja ylläpito, mukaan lukien matkustaja-asetat, rahtiterminaalit, ratapihat ja liikenteenvalvontakeskukset (rataverkon haltijat);
iii) rautatiepalvelupaikkojen toiminta, hallinnointi ja ylläpito (palvelupaikkojen ylläpitäjät);
iv) rautatieliikenteen hallinta-, ohjaus-, ja merkinantojärjestelmien sekä televiestintälaitteiden ja -järjestelmien, joita käytetään hallinta-, ohjaus- ja merkinantojärjestelmissä, toiminta, hallinnointi ja ylläpito (rataverkon haltijat);

c) vesiliikenteen alasektori:
i) sisävesi-, meri- ja rannikkovesikuljetuspalvelut (matkustaja- ja rahtiliikenne) (sisävesillä, merillä ja rannikoilla matkustaja- ja rahtiliikennettä hoitavat yhtiöt);
ii) satama- ja satamarakenteiden toiminta, hallinnointi ja ylläpito sekä laitosten ja laitteiden käyttö satamissa, mukaan lukien tankkaus, lastin käsittely, aluksen kiinnitys, matkustajaliikennepalvelut, aluksella syntyvän jätteen ja lastijäämien kerääminen, luotsaus ja hinauspalvelut (satamien hallintoelimet ja toimijat, jotka käyttävät rakenteita ja varusteita satamien alueella);
iii) alusliikennepalvelut (alusliikennepalvelujen tarjoajat);

d) tieliikenteen alasektori:

i) liikenteenhallinta, mukaan lukien tieverkon suunnittelun, valvonnan ja hallinnoinnin palveluihin liittyvät näkökohdat, sekä lukuun ottamatta julkisia toimijoita, joille älykkäiden liikennejärjestelmien ylläpito tai niiden liikenteenhallinta ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa (tieviranomaiset);

ii) Älykkäiden liikennejärjestelmien palvelut (älykkäiden liikennejärjestelmien ylläpitäjät);

e) julkisen liikenteen alasektori: rautateiden ja muiden raideliikennemuotojen sekä maanteiden julkiset henkilöliikennepalvelut (julkisen liikenteen harjoittajat);

3) pankkiala:

i) talletusten vastaanottaminen (luottolaitokset);

ii) luotonanto (luottolaitokset);

4) rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin ala:

i) kauppapaikan toiminta (kauppapaikkojen ylläpitäjät);

ii) selvitysjärjestelmien toiminta (keskusvastapuolet);

5) terveysala:

i) terveydenhuoltopalvelujen tarjoaminen (terveydenhuollon tarjoajat)

ii) Euroopan unionin vertailulaboratorion tekemä analyysi (EU:n vertailulaboratoriot);

iii) lääkkeiden tutkimus ja kehittäminen (lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat);

iv) farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistus (farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajat);

v) kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden valmistus (lääkinnällisten laitteiden valmistajat);

vi) lääkkeiden jakelu (tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijat);

6) juomavesiala: juomavesitoimitus ja -jakelu, lukuun ottamatta jakelua, jossa ihmisten käyttöön tarkoitettun veden jakelu ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa, joka muodostuu muiden hyödykkeiden ja tavaroiden jakelusta (ihmisten käyttöön tarkoitettun veden toimittajat ja jakelijat);

7) jätevesiala: jäteveden keruu, käsittely ja poistaminen, lukuun ottamatta yhdyskuntajäteveden, talousjäteveden tai teollisuusjäteveden keräämistä, poistamista tai käsittelyä, jos ne eivät ole olennainen osa yritysten yleistä toimintaa (yhdyskunta-, talous- ja teollisuusjätevevettä keräävät, poistavat tai käsittelevät yritykset);

8) digitaalisen infrastruktuurin ala:

i) internetin yhdysliikennepistepalvelujen tarjoaminen ja hallinnointi (internetin yhdysliikennepisteiden ylläpitäjät);

ii) verkkotunnusjärjestelmän (DNS) palvelujen tarjoaminen lukuun ottamatta juurinimipalvelimiin liittyviä palveluja (DNS-palveluntarjoajat);

iii) aluetunnusrekisterien toiminta ja hallinnointi (aluetunnusrekisterit);

iv) pilvipalvelujen tarjoaminen (pilvipalvelujen tarjoajat)

v) datakeskuspalvelujen tarjoaminen (datakeskuspalvelujen tarjoajat);

vi) sisällönjakeluverkkojen tarjoaminen (sisällönjakeluverkkojen tarjoajat);

vii) luottamuspalvelujen tarjoaminen (luottamuspalvelujen tarjoajat);

viii) yleisesti saatavilla olevien sähköisten viestintäpalvelujen tarjoaminen (sähköisten viestintäpalvelujen tarjoajat);

ix) yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoaminen (yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajat);

9) julkishallinnon ala: palvelut, joita tarjoavat julkishallintojen elimet direktiivin (EU) 2022/2557 2 artiklan 10 alakohdassa tarkoitetun määritelmän mukaisesti, sekä sellaisina kuin jäsenvaltio on ne määritellyt kansallisen lainsäädännön mukaisesti (keskushallintojen julkishallinnon toimijat);

10) avaruusala: jäsenvaltioiden tai yksityisten tahojen omistaman, hallinnoiman ja operoiman maassa sijaitsevan infrastruktuurin toiminta, lukuun ottamatta yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajia (maassa sijaitsevan infrastruktuurin ylläpitäjät);

11) elintarvikealan tuotanto, jalostus ja jakelu (elintarvikeyritykset, jotka toimivat yksinomaan logistiikan ja tukkukaupan sekä laajamittaisen teollisen tuotannon ja jalostuksen alalla):

- i) laajamittainen elintarvikkeiden teollinen tuotanto ja jalostus;
- ii) elintarvikeketjun palvelut, mukaan lukien varastointi ja logistiikka;
- iii) elintarvikkeiden tukkukauppa.

CER-direktiivin sisältö

Direktiivin soveltamisala ja muita yleisiä säännöksiä

CER-direktiivin ensimmäinen luku sisältää yleiset säännökset. Artiklassa 1 säädetään direktiivin kohteesta ja soveltamisalasta, artiklassa 2 määritelmistä ja artiklassa 3 vähimmäistason yhdenmukaistamisesta.

Artiklan 1 mukaan direktiivillä säädetään jäsenvaltioiden velvoitteista toteuttaa erityisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan SEUT 114 artiklan soveltamisalaan kuuluvien välttämättömien yhteiskunnan toimintojen tai taloudellisen toiminnan ylläpitämisen kannalta keskeisten palvelujen häiriötön tarjonta sisämarkkinoilla. Erityisesti on määritettävä kriittiset toimijat ja antaa niille tukea velvoitteiden täyttämiseksi. Direktiivissä säädetään myös kriittisten toimijoiden velvoitteista, joiden tarkoituksena on parantaa niiden häiriönsietokykyä ja kykyä tarjota palveluja sisämarkkinoilla. Direktiivi koskee myös kriittisten toimijoiden valvontaa ja Euroopan kannalta erityisen merkittävien kriittisten toimijoiden määrittämistä sekä yhteistyö- ja raportointimenettelyjä. Artiklan 1 kohdan 2 mukaan CER-direktiiviä ei sovelleta NIS 2 -direktiivin soveltamisalaan kuuluviin asioihin, mikä ei kuitenkaan rajoita CER-direktiivin 8 artiklan soveltamista. Artikla 8 koskee pankkitoiminnan, finanssimarkkinoiden infrastruktuurin ja digitaalisen infrastruktuurin aloilla toimivia kriittisiä toimijoita. Jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että CER-direktiivi ja NIS2 -direktiivi pannaan täytäntöön yhteensovitetulla tavalla kriittisten toimijoiden fyysisen turvallisuuden ja kyberturvallisuuden välisen yhteyden vuoksi.

CER-direktiivin säännöksiä ei sovelleta, jos alakohtaisissa unionin säädöksissä edellytetään toteutettavan toimenpiteitä häiriönsietokyvyn parantamiseksi, ja jos vaatimus jäsenvaltiossa vastaa vähintään CER-direktiivissä säädettyjä velvoitteita.

Artiklassa 1 säädetään myös luottamuksellisten tietojen kuten liikesalaisuuksien vaihtamisesta komission ja muiden asianomaisten viranomaisten kanssa. Tietoja saa vaihtaa, kun se on välttämätöntä CER-direktiivin soveltamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta SEUT 346 artiklan soveltamista. SEUT 346 turvaa sen, että jäsenvaltio ei ole velvollinen antamaan tietoja, joiden ilmaisemisen jäsenvaltio katsoo olevan keskeisten turvallisuussetujensa vastaista. Direktiivin nojalla tietoja saa vaihtaa ainoastaan silloin, kun tiedot ovat merkityksellisiä ja oikeasuhteisia tällaisen vaihdon tarkoituksen kannalta. Tiedonvaihdossa on säilytettävä kyseisten tietojen luottamuksellisuus sekä kriittisten toimijoiden turvallisuusedut ja kaupalliset edut ottaen samalla huomioon jäsenvaltioiden turvallisuus.

CER- direktiivillä ei rajoiteta jäsenvaltioiden velvollisuutta turvata kansallinen turvallisuus ja puolustus eikä niiden valtuuksia suojata muita keskeisiä valtiolle kuuluvia tehtäviä. Direktiiviä ei sovelleta julkishallinnon elimiin, jotka toimivat kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, puolustuksen tai lainvalvonnan alalla, mukaan lukien rikosten tutkinta, selvittäminen ja syytteenpano. Artiklan 1 kohdan 7 mukaan jäsenvaltiot voivat kuitenkin päättää, että 11 artiklan (jäsenvaltioiden välinen yhteistyö) ja III, IV ja VI lukujen säännöksiä, jotka koskevat kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä, Euroopan kannalta erityisen merkittäviä kriittisiä toimijoita ja valvontaa, ei sovelleta lainkaan tai kaikilta osin tiettyihin kriittisiin toimijoihin, jotka toimivat kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, puolustuksen tai lainvalvonnan alalla muun muassa rikosten tutkintaan, selvittämiseen ja syytteenpanoon liittyvissä toimissa, tai jotka tarjoavat palveluja yksinomaan 1 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuille julkishallinnon elimille. Direktiivissä on rajoitettu myös velvoitteita tietojen toimittamiseen, jos tietojen ilmaiseminen olisi vastoin jäsenvaltion keskeisiä kansalliseen turvallisuuteen, yleiseen turvallisuuteen tai puolustukseen liittyviä etuja. Henkilötietojen suojaa koskee voimassa oleva unionin lainsäädäntö kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679 (tietosuoja-asetus) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY.

Artiklassa 2 säädetään kriittisen toimijan, häiriönsietokyvyn, poikkeaman, kriittisen infrastruktuurin, keskeisen palvelun, riskin, riskiarvioinnin, standardin, teknisen eritelmän ja julkishallinnon toimijan määritelmistä.

Artikla 3 koskee vähimmäistason yhdenmukaistamista. CER-direktiivi sallii tietyin edellytyksin jäsenvaltiossa sellaisen kansallisen lainsäädännön, jonka tarkoituksena on saavuttaa korkeatasoisempi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyky.

Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; strategia ja kansallinen riskiarvio

Direktiivin artiklassa 4 säädetään kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta strategiasta, joka jäsenvaltion on hyväksyttävä viimeistään 17.1.2026. Strategiassa on esitettävä strategiset tavoitteet ja poliittiset toimenpiteet, jotka perustuvat asiaankuuluviin olemassa oleviin kansallisiin ja alakohtaisiin strategioihin, suunnitelmiin tai samanlaisiin asiakirjoihin, kriittisten toimijoiden hyvän häiriönsietokyvyn saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi, ja sen on katettava vähintään direktiivin liitteessä esitetyt toimialat.

Artiklan 4 kohdassa 2 säädetään seikoista, jotka on vähintään sisällytettävä strategiaan. Nämä koskevat strategisia tavoitteita, painopisteitä kriittisten toimijoiden yleisen häiriönsietokyvyn parantamiseksi ottaen huomioon rajat ylittävät ja eri toimialojen riippuvuudet ja keskinäiset riippuvuussuhteet, ohjauskehystä, kuvausta eri tahojen tehtävistä ja vastuista, kuvausta kriittisten toimijoiden yleisen häiriönsietokyvyn parantamiseen tarvittavista toimenpiteistä mukaan lukien kuvaus artiklan 5 mukaisesta jäsenvaltion riskiarvioinnista sekä kuvaukset kriittisten toimijoiden määrittämisprosessista ja näitä toimijoita tukevasta prosessista. Strategiaan on sisällytettävä myös luettelo tärkeimmistä strategian täytäntöönpanoon osallistuvista viranomaisista ja sidosryhmistä, jotka eivät ole kriittisiä toimijoita. Edelleen strategiaan tulee sisällyttää toimintatavoitteet CER-direktiivin toimivaltaisten viranomaisten ja NIS 2-direktiivin mukaisten toimivaltaisten viranomaisten väliselle koordinoinnille kyberasioita koskevaa tiedonvaihtoa ja valvontatehtävää varten sekä kuvaus käytössä olevista toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on helpottaa komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä tarkoitettujen, jäsenvaltion kriittisiksi toimijoiksi määrittämien pienten ja keski suurten yritysten CER-direktiivin III luvun (kriittisten toimijoiden häiriönsietokyky) mukaisten velvoitteiden täytäntöönpanoa.

Asianomaisille sidosryhmille mahdollisuuksien mukaan avoimen kuulemisen jälkeen jäsenvaltioiden strategiat on päivitettävä vähintään neljän vuoden välein. Jäsenvaltioiden on toimitettava kansalliset strategiansa ja niiden merkittävät päivitykset komissiolle kolmen kuukauden kuluessa niiden hyväksymisestä.

Artiklassa 5 säädetään jäsenvaltioiden suorittamasta riskiarvioinnista. Artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa viimeistään 17.11.2023 delegoitu säädös 23 artiklan mukaisesti. Sääöksellä vahvistettaisiin ei-tyhjentävä luettelo keskeisistä palveluista CER-direktiivin liitteessä tarkoitetuilla toimialoilla ja alasektoreilla. Komissio on antanut delegoidun asetuksen (EU) 2023/2450 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 täydentämisestä vahvistamalla luettelon keskeisistä palveluista, joka on esitetty aikaisemmin tässä lakiesityksessä.

Luetteloa käyttäisivät toimivaltaiset viranomaiset, joiden tehtävänä on jäsenvaltion riskiarviointi. Riskiarviointi on tehtävä viimeistään 17.1.2026 ja sen jälkeen tarvittaessa ja vähintään neljän vuoden välein. Jäsenvaltion riskiarviossa on käsiteltävä luonnonriskejä, ihmisen aiheuttamia riskejä, onnettomuuksia, luonnonkatastrofeja, kansanterveyteen kohdistuvia uhkia, hybridiuhkia tai muita vihamielisiä uhkia.

Artiklan 5 kohdan 2 alakohdissa säädetään siitä, mitä jäsenvaltioiden on otettava vähintään huomioon jäsenvaltion riskiarviointeja tehdessä. Nämä koskevat päätöksen N:o 1313/2013/EU 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävää yleistä riskiarviointia, muita merkityksellisiä riskiarviointeja, jotka tehdään asiaankuuluvien alakohtaisten unionin säädösten, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/1938 (33) ja (EU) 2019/941 (34) sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 2007/60/EY (35) ja 2012/18/EU (36), vaatimusten mukaisesti sekä riskejä, jotka johtuvat siitä, missä määrin CER-direktiivin liitteessä tarkoitettut toimialat ovat riippuvaisia toisistaan. Viimeksi mainitun osalta on otettava huomioon myös se, missä määrin riippuvuudet johtuvat muissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa toimivista toimijoista, ja yhdellä toimialalla tapahtuvan merkittävän häiriön mahdolliset vaikutukset muihin toimialoihin, mukaan lukien kaikki kansalaisiin ja sisämarkkinoihin kohdistuvat riskit. Jäsenvaltion on otettava huomioon artiklan 15 mukaisesti ilmoitettuja poikkeamia koskevat tiedot. Artiklan 5 kohdissa 3 ja 4 säädetään myös muista jäsenvaltion velvoitteista.

Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; kriittisen toimijan määrittäminen

Artiklassa 6 säädetään kriittisten toimijoiden määrittämisestä. Jäsenvaltion on määritettävä viimeistään 17.7.2026 kriittiset toimijat CER-direktiivin liitteessä tarkoitetuilla toimialoilla ja alasektoreilla. Artiklan 2 kohdan mukaan määrittelyssä on otettava huomioon jäsenvaltion riskiarvioinnin tulokset ja strategia ja sovellettava kaikkia 6 artiklan 2 kohdan alakohtien a -c perusteita. Alakohdat ovat:

- a) toimija tarjoaa yhtä tai useampaa keskeistä palvelua;
- b) b) toimija toimii ja sen kriittinen infrastruktuuri sijaitsee kyseisen jäsenvaltion alueella;
- c) c) poikkeamalla olisi 7 artiklan 1 kohdassa määriteltäviä merkittäviä haitallisia vaikutuksia toimijan yhden tai useamman kyseisen keskeisen palvelun tarjoamiseen tai muiden keskeisten palvelujen tarjoamiseen liitteessä tarkoitetuilla kyseisestä palvelusta riippuvaisilla toimialoilla.

Artiklan 6 kohdassa 3 säädetään jäsenvaltion velvoitteista laatia luettelo kriittisistä toimijoista ja sen varmistamisesta, että asianomaiselle taholle ilmoitetaan, että se on määritetty kriittiseksi toimijaksi. Jäsenvaltion myös ilmoitettava kriittiseksi toimijaksi määritetyille sen velvoitteista.

Artiklan 6 kohdassa 4 säädetään siitä, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden CER -direktiivin mukaiset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat NIS 2-direktiivin mukaisille toimivaltaisille viranomaisille jäsenvaltioiden tämän artiklan mukaisesti määrittämät kriittiset toimijat yhden kuukauden kuluessa niiden määrittämisestä. Kohdan 5 mukaan jäsenvaltioiden on tarvittaessa ja vähintään 4 vuoden välein päivitettävä kriittisten toimijoiden luettelo.

Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa suosituksia ja ei-sitovia ohjeita jäsenvaltioiden tueksi kriittisten toimijoiden määrittämisessä.

Artikla 7 koskee merkittävää haitallista vaikutusta. Artiklan 1 kohdassa säädetään perusteista, jotka jäsenvaltion on otettava huomioon määrittäessään 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua haitallisen vaikutuksen merkitystä. Tällöin poikkeamalla olisi 7 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä merkittäviä haitallisia vaikutuksia toimijan yhden tai useamman kyseisen keskeisen palvelun tarjoamiseen tai muiden keskeisten palvelujen tarjoamiseen CER-direktiivin liitteessä tarkoitetuilla kyseisestä palvelusta riippuvaisilla toimialoilla. Artiklan 7 mukaan huomioon otettavia perusteita ovat keskeisestä palvelusta riippuvaisien käyttäjien lukumäärä, muiden CER-direktiivin liitteessä tarkoitettujen tahojen riippuvaisuus kyseisestä keskeisestä palvelusta, vaikutukset talouden ja yhteiskunnan toimintoihin, vaikutukset ympäristöön, yleiseen järjestykseen ja turvallisuuteen tai väestön terveyteen, markkinaosuus sekä poikkeaman vaikuttavuus maantieteellisen alueeseen mukaan lukien rajat ylittävät vaikutukset. Viimeinen huomioon otettava peruste on toimijan merkitys keskeisen palvelun riittävän tason ylläpitämisessä. Artikla 7 sisältää myös säännökset komissiolle toimitettavista tiedoista.

Artikla 8 koskee pankkitoimintaa, finanssimarkkinoiden infrastruktuuria ja digitaalisen infrastruktuurin aloilla toimivia kriittisiä toimijoita. Näihin toimijoihin ei sovelleta kaikkia CER-direktiivin artikloja. Kriittiset toimijat kuitenkin tunnistettaisiin ja määritettäisiin ja kansallinen riskiarvio otettaisiin huomioon.

Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset: toimivaltainen viranomainen ja keskitetty yhteyspiste -toiminto

Artiklassa 9 säädetään toimivaltaisesta viranomaisesta ja keskitetystä yhteyspisteestä. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja tarvittaessa täytäntöönpanosta. Pankkialan ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin osalta toimivaltaisia viranomaisia ovat periaatteessa asetuksen (EU) 2022/2554 artiklassa 46 tarkoitettut viranomaiset. Digitaalisen infrastruktuurin kohdalla toimivaltaiset viranomaiset ovat periaatteessa NIS 2-direktiivin mukaiset viranomaiset. Edellä mainituille sektoreille on mahdollista nimetä muu toimivaltainen viranomainen kansallisen kehyksen mukaisesti. Direktiivi edellyttää, että mikäli nimetään tai perustetaan useampia toimivaltaisia viranomaisia, on esitettävä kunkin tehtävät ja varmistettava yhteistyö.

Artiklan 9 kohdan 2 mukaan jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava yksi keskitetty yhteyspiste (single point of contact), jotta voidaan varmistaa rajat ylittävä yhteistyö muiden jäsenvaltioiden keskitettyjen yhteyspisteiden ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevän ryhmän, jossa komission edustaja on puheenjohtaja (19 art.), kanssa. Tarvittaessa keskitetty yhteyspiste nimetään toimivaltaisen viranomaisen yhteyteen. Tarvittaessa voidaan myös säätää, että keskitetty yhteyspiste hoitaa yhteydenpidon komission kanssa ja varmistaa yhteistyön kolmansien maiden kanssa.

Artiklan 3–6 kohdissa säädetään keskitetyn yhteyspisteen tehtävistä, sen ja toimivaltaisen viranomaisen resurssien varmistamisesta, toimivaltaisen viranomaisen kuulemisvelvoitteiden

varmistamisesta sekä yhteistyön ja tiedonvaihdon varmistamisesta NIS 2-direktiivin mukaisten viranomaisten kanssa. Artiklan 7 kohta koskee jäsenvaltion velvollisuutta ilmoittaa määräajassa komissiolle toimivaltaisen viranomaisen ja keskitetyn yhteyspisteen nimeämisestä tai perustamisesta. Kohdan 8 mukaan komissio asettaa keskitettyjen yhteyspisteiden luettelon julkisesti saataville.

Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; tuki kriittiselle toimijalle ja jäsenvaltioiden välinen yhteistyö

Artiklan 10 mukaan jäsenvaltion on tuettava kriittisiä toimijoita niiden häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Tukeen voi kuulua ohjemateriaalien tai menetelmien laatiminen, tuki häiriönsietokykyä testaavien harjoitusten järjestämisessä sekä henkilöstön neuvontaa ja koulutusta. Myös rahoitusta on mahdollista myöntää tietyin edellytyksin. Jäsenvaltion on myös varmistettava toimivaltaisten viranomaisten yhteistyö ja tiedonvaihto kriittisten toimijoiden kanssa. Edelleen jäsenvaltion on helpotettava kriittisten toimijoiden vapaaehtoista tiedonvaihtoa direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa asioissa erityisesti turvallisuusluokiteltuja ja arkaluonteisia tietoja, kilpailua ja henkilötietojen suojaa koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Artiklassa 11 säädetään jäsenvaltioiden välisestä yhteistyöstä. Artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on tarvittaessa kuultava toisiaan direktiivin johdonmukaisen soveltamisen varmistamiseksi. Lisäksi säädetään siitä, millaisten kriittisten toimijoiden osalta on erityisesti käytävä kuulemisia; tällöin toimijat

- a) käyttävät kriittistä infrastruktuuria, jolla on fyysinen yhteys kahden tai useamman jäsenvaltion välillä
- b) ovat osa yhtiörakenteita, jotka liittyvät tai ovat yhteydessä muiden jäsenvaltioiden kriittisiin toimijoihin
- c) on määritetty kriittisiksi toimijoiksi yhdessä jäsenvaltiossa ja jotka tarjoavat keskeisiä palveluja toisiin jäsenvaltioihin tai toisissa jäsenvaltioissa.

Artiklan 2 kohdan mukaan kuulemisilla on pyrittävä mahdollisuuksien mukaan myös vähentämään hallinnollista rasitusta.

Kriittisten toimijoiden häiriönsietokyky

Direktiivin III luku sääntelee kriittisten toimijoiden riskiarviointia, toimijoiden toimenpiteitä häiriönsietokyvyn varmistamiseksi, taustantarkistuksia, poikkeamista ilmoittamista ja standardeja koskevia suosituksia.

Luvun 12 artiklassa säädetään kriittisten toimijoiden suorittamasta riskiarvioinnista. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että riskiarvioinnit on suoritettu määräajassa sen jälkeen, kun toimija on vastaanottanut ilmoituksen siitä, että se on määritetty kriittiseksi toimijaksi ja myöhemmin tarvittaessa ja vähintään neljän vuoden määrävälein. Riskiarvioinneissa on otettava huomioon artiklan 2 kohdan mukaan kaikki merkitykselliset luonnon ja ihmisten aiheuttamat riskit, jotka voivat johtaa poikkeamaan. Myös toimialojen ja rajat ylittävät riskit, onnettomuudet, luonnonkatastrofit, kansanterveydelliset hätätilanteet, hybridiuhat ja muut vihamieliset uhat on otettava huomioon. Riskiarvioinnissa on otettava huomioon se, missä määrin muut CER-direktiivin liitteessä tarkoitettujen toimialojen toimijat ovat riippuvaisia kriittisen toimijan tarjoamasta keskeisestä palvelusta. Tämä kattaa myös naapurijäsenvaltiot ja kolmannet maat.

Jos riskiarviointeja tai asiakirjoja on tehty muiden säädösten velvoitteiden perusteella, niitä voidaan käyttää 12 artiklassa säädettyjen vaatimusten täyttämiseen.

Artikla 13 koskee kriittisten toimijoiden toimenpiteitä häiriönsietokyvyn varmistamiseksi. Kohdan 1 mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kriittiset toimijat toteuttavat häiriönsietokykynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä. Näihin sisällytetään artiklan 1 kohdan a -e alakohdissa toimenpiteet, jotka ovat tarpeen poikkeamien syntymisen estämiseksi, tilojen ja kriittisen infrastruktuurin riittävän fyysisen suojauksen varmistamiseksi, poikkeamien seurauksiin vastaamiseksi ja niiden torjumiseksi ja lieventämiseksi, poikkeamista palautumiseksi sekä henkilöstöturvallisuuden hallinnan varmistamiseksi. Toimenpiteisiin sisältyy f alakohdan nojalla myös edellä mainituista toimenpiteistä tiedottaminen asianomaiselle henkilöstölle.

Kohdan 2 mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kriittiset toimijat ovat laatineet ja ottaneet käyttöön häiriönsietokykyä koskevan suunnitelman tai vastaavan asiakirjan tai asiakirjat, joissa kuvataan 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet.

Kohdan 3 mukaan jäsenvaltion on varmistettava, että kriittinen toimija nimeää yhteyshenkilön tai vastaavan yhteyspisteeksi toimivaltaisille viranomaisille.

Kohdan 4 mukaan komissio järjestää kriittisen toimijan määrittäneen jäsenvaltion pyynnöstä ja asianomaisen kriittisen toimijan suostumuksella neuvontaoperaatioita. Operaatioiden järjestelyistä säädetään 18 artiklassa. Neuvontaoperaation on raportoitava komissiolle ja jäsenvaltiolle sekä kriittiselle toimijalle.

Kohdissa 5 ja 6 säädetään komission tehtävistä ei-sitoviin suuntaviivoihin ja täytäntöönpanosäädöksiin liittyen.

Artiklassa 14 säädetään taustantarkistuksista. Jäsenvaltion on täsmennettävä edellytykset, joiden mukaisesti voidaan perustelluissa tapauksissa ja jäsenvaltion riskiarviointi huomioiden esittää taustan tarkistusta koskevia pyyntöjä. Taustatarkastuksia tehdessään jäsenvaltioiden on käytettävä eurooppalaista rikosrekisteritietojärjestelmää puitepäätöksessä 2009/315/YOS ja tarvittaessa ja soveltuvin osin asetuksessa (EU) 2019/816 määritettyjen menettelyjen mukaisesti saadakseen muiden jäsenvaltioiden rikosrekistereistä tietoja.

Artiklassa 15 säädetään poikkeamista ilmoittamisesta. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kriittiset toimijat ilmoittavat ilman aiheetonta viivytystä toimivaltaiselle viranomaiselle poikkeamista, ja ellei tämä ole operatiivisesti mahdotonta, että kriittiset toimijat antavat ensimmäisen ilmoituksen viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut niiden tietoon. Yksityiskohtainen raportti on tarvittaessa toimitettava viimeistään kuukauden kuluttua. Häiriön merkittävyyden määrittämiseksi on otettava huomioon erityisesti seuraavat parametrit:

- a) niiden käyttäjien lukumäärä ja osuus, joihin häiriö vaikuttaa;
- b) häiriön kesto;
- c) maantieteellinen alue, johon häiriö vaikuttaa, sekä se, onko alue maantieteellisesti eristynyt.

Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava poikkeamasta komissiolle, jos sillä on tai voi olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa jäsenvaltiossa.

Direktiivin artiklassa 16 säädetään standardeista.

Euroopan kannalta erityisen merkittävät kriittiset toimijat

CER-direktiivin lukuun IV sisältyy säännökset Euroopan kannalta erityisen merkittävien kriittisten toimijoiden määrittämisestä ja neuvontaoperaatioista.

Artiklan 17 kohdan 1 mukaan toimija on Euroopan kannalta erityisen merkittävä, jos se

- a) on määritetty kriittiseksi toimijaksi 6 artiklan 1 kohdan nojalla
- b) tarjoaa samoja tai samanlaisia keskeisiä palveluja vähintään kuudelle jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa jäsenvaltiossa ja
- c) sille on ilmoitettu asiasta artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Kohdan kolme mukaan komissio ilmoittaa kyseiselle kriittiselle toimijalle sen toimivaltaisen viranomaisen kautta, että sitä pidetään Euroopan kannalta erityisen merkittävänä kriittisenä toimijana.

Artiklan 17 kohta 2 koskee tiedon vaihdon varmistamista.

Artiklassa 18 säädetään komission järjestämisestä neuvontaoperaatioista, jäsenvaltion tehtävistä operaatioihin liittyen sekä raportoinnista.

Yhteistyö ja raportointi komission ja jäsenvaltioiden kanssa

Artiklassa 19 säädetään kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevästä ryhmästä (CERG) ja sen tehtävistä. Ryhmän tehtävänä on tukea komissiota ja helpottaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tiedonvaihtoa CER-direktiiviä koskevissa asioissa. Ryhmä koostuu jäsenvaltioiden ja komission edustajista, joilla on tarvittaessa oltava voimassa oleva turvallisuusselvitys. Puheenjohtajana toimii komission edustaja.

Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevä ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja joka tapauksessa vähintään kerran vuodessa direktiivin (EU) 2022/2555 eli NIS 2-direktiivin mukaisesti perustetun yhteistyöryhmän kanssa yhteistyön ja tiedonvaihdon edistämiseksi ja helpottamiseksi. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevän ryhmän toimintaa varten tarvittavat menettelytapajärjestelyt.

Artikla 20 koskee komission tukea toimivaltaisille viranomaisille ja kriittisille toimijoille. Komissio tukee tarvittaessa jäsenvaltioita ja kriittisiä toimijoita niiden velvoitteiden täyttämässä.

Valvonta ja täytäntöönpanon valvonta

CER-direktiivin VI luku koskee valvontaa.

Artiklan 21 mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on valtuudet ja keinot tehdä tarkastuksia paikan päällä ja tehdä tai määrätä kyseisiä kriittisiä toimijoita koskevia tarkastuksia. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaisilla viranomaisilla on valtuudet ja keinot pyytää, jos se on tarpeen niiden CER-direktiivin mukaisten tehtävien suorittamiseksi, että NIS 2 direktiivin mukaiset toimijat, jotka jäsenvaltiot ovat määrittäneet kriittisiksi toimijoiksi, toimittavat kyseisten viranomaisten asettamassa kohtuullisessa määräajassa tietoja.

Artiklan 22 mukaan jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat

toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Kansallinen liikkumavara

CER-direktiivin tavoitteena on parantaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä vahvistamalla yhdenmukaiset vähimmäissäännöt kriittisille toimijoille sekä auttaa toimijoita tuki- ja valvontatoimenpiteiden avulla.

Direktiivin 1 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat päättää, että jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä koskevan 11 artiklan ja III, IV ja VI luvun säännöksiä eli kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä, Euroopan kannalta erityisen merkittäviä kriittisiä toimijoita ja valvontaa koskevia lukuja ei sovelleta lainkaan tai kaikilta osin sellaisiin tiettyihin kriittisiin toimijoihin, jotka toimivat kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, puolustuksen tai lainvalvonnan alalla, muun muassa rikosten tutkintaan, selvittämiseen ja syytteenpanoon liittyvissä toimituksissa, tai jotka tarjoavat palveluja yksinomaan 1 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuille julkishallinnon elimille (kansallinen turvallisuus, yleinen turvallisuus, puolustus ja lainvalvonta).

CER-direktiivi edellyttää vahvaa koordinaatiota. Direktiivin 9 artiklan 1 kohta jättää liikkumavaraa sen suhteen, nimitetäänkö tai perustetaanko yksi vai useampi viranomaisen toimivaltaiseksi viranomaiseksi, joka vastaa direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja tarvittaessa täytäntöönpanosta. Nimitessään tai perustaessaan useamman kuin yhden toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltioiden on esitettävä selvästi kunkin kyseisen viranomaisen tehtävät ja varmistettava, että ne tekevät tehokasta yhteistyötä tämän direktiivin mukaisten tehtäviensä hoitamisessa, mukaan lukien direktiivissä tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden nimeäminen ja toiminta. Tämä tarkoittaa, että jos useampi kuin yksi toimivaltainen viranomaisen nimitetään, tulee niiden keskinäinen suhde määrittää tarkkaan kansallisessa toimeenpanossa. Artiklan 2 kohdassa tarkoitettu keskitetty yhteyspiste voi 2 kohdan mukaan tarvittaessa hoitaa yhteydenpidon komission kanssa ja varmistaa yhteistyötä kolmansien maiden kanssa. Tarvittaessa keskitetty yhteyspiste nimitetään toimivaltaisen viranomaisen yhteyteen.

Direktiivin 5 artiklan mukaan komissiolle siirretään valta antaa viimeistään 17 päivänä marraskuuta 2023 23 artiklan mukaisesti delegoitu säädös, jolla täydennetään tätä direktiiviä vahvistamalla ei-tyhjentyvä luettelo keskeisistä palveluista liitteessä tarkoitetuilla toimialoilla ja alasektoreilla. Resitaalin kohdan 41 mukaan kyseinen luettelo ei ole tyhjentyvä, ja jäsenvaltiot voisivat täydentää sitä kansallisen tason keskeisillä lisäpalveluilla, jotta keskeisten palvelujen tarjonnassa voidaan ottaa huomioon kansalliset erityispiirteet.

Direktiivin 3 artiklan mukaan direktiivi ei estä jäsenvaltioita hyväksymästä tai pitämästä voimassa kansallisen lainsäädännön säännöksiä, joiden tarkoituksena on saavuttaa korkeatasoisempi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyky edellyttäen, että tällaiset säännökset ovat yhdenmukaisia unionin oikeuden mukaisten jäsenvaltioiden velvollisuuksien kanssa.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Yleistä

Suomessa kriittistä infrastruktuuria tai yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta keskeisiä toimijoita ei ole määritelty lainsäädännön tasolla. CER-direktiivin toimeenpanon myötä Suomeen saadaan lainsäädäntökehys ja sen myötä valtiolle muodostuu näkymä kriittisten toimijoiden varautumisen tilaan ja sen kehittämistarpeisiin. CER-direktiivi sisältää kehikon kriittisten toimintojen yhteismitalliseen määrittämiseen direktiivin soveltamisalaan kuuluvilla 11 sektorilla.

Yhteiskunnan elintärkeät toiminnot on määritelty yhteiskunnan turvallisuusstrategiassa ja varautumiseen sekä huoltovarmuuteen liittyvää sääntelyä on eri laeissa. Suomessa on useita tiettyjen yhteiskunnan elintärkeitä toimintoja ylläpitävien toimialojen kriittisten palvelujen varautumisvelvollisuuksia koskevia säädöksiä. Näitä on energia-alalla, finanssialalla, terveydenhuollossa ja lääkehuollossa sekä digipalveluiden osalta. Varautumista koskevaa lainsäädäntöä on sektorikohtaisten säädösten lisäksi valmiuslaissa. Lisäksi Suomen huoltovarmuusjärjestelmä tukee ja ylläpitää osaltaan kansallista resilienssiä.

Yhteiskunnan turvallisuusstrategia ja kansallinen riskiarvio

Yhteiskunnan turvallisuusstrategia 2017 (YTS 2017) on valtioneuvoston periaatepäätös, joka yhtenäistää varautumisen kansallisia periaatteita ja ohjaa hallinnonalojen varautumista. YTS 2017 ei sisällä CER-direktiivin edellyttämiä strategiavaatimuksia. YTS -strategiassa esitetään kokonaisturvallisuuden yhteistoimintamalli, joka on kehys yhdessä tekemiselle. Strategian mukaan yhteiskunnan elintärkeitä toimintoja ovat valtion johtaminen, kansainvälinen ja EU-toiminta, puolustuskyky, sisäinen turvallisuus, talous, infrastruktuuri ja huoltovarmuus, väestön toimintakyky ja palvelut sekä henkisen kriisinkestävyys. Päivitetty yhteiskunnan turvallisuusstrategia on tavoitteena antaa vuonna 2024. Periaatepäätökset eivät Suomen lainsäädännön mukaan ole oikeudellisesti sitovia ohjausasiakirjoja.

Suomen kansallinen riskiarvio laaditaan säännöllisin väliajoin ja voimassa oleva riskiarvio on julkaistu helmikuussa 2023. Kansallisen riskiarvion laatiminen perustuu Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseen unionin pelastuspalvelumekanismista (N:o 1313/2013/EU). Päätöksen 6 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on kehitettävä riskiarviointeja kansallisella ja asianmukaisella paikallisella tasolla ja annettava komissiolle yhteenveto niiden keskeisistä osista joka kolmas vuosi sekä aina kun on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Kansallisessa riskiarviossa tunnistetaan riskejä, joilla on laajaa kansallista merkitystä ja arvioidaan niiden vaikutusta yhteiskunnan elintärkeisiin toimintoihin. Suomen nykyinen kansallinen riskiarvio ei vastaa CER-direktiivin 5 artiklassa tarkoitettua jäsenvaltion suorittamaa riskiarviointia. Jäsenvaltion tehdessä CER-direktiivissä tarkoitettua riskiarviointia on jäsenvaltion kuitenkin otettava huomioon CER-direktiivin 5 artiklan 2 kohdan a-alakohdan mukaan vähintään pelastuspalvelumekanismia koskevan päätöksen N:o 1313/2013/EU 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävä yleinen riskiarviointi muiden alakohtien lisäksi.

Euroopan kannalta erityisen merkittävien kriittisten toimijoiden kohdalla toteutettavien komission järjestämien CER-direktiivin 18 artiklan mukaisten neuvontaoperaatioiden edellyttämää erityisasiantuntemusta voidaan tarvittaessa pyytää Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1313/2013/EU perustetun hätäavun koordinoitikeskuksen kautta.

Turvallisuustapahtumista ilmoittaminen

Yleisen turvallisuuden tilannekuvan muodostamisesta vastaa ympärivuorokautisesti toimiva valtioneuvoston tilannekeskus (VNTIKE), jolle viranomaiset toimittavat tietoja, minkä lisäksi tilannekeskus seuraa julkisia lähteitä. Tilannekeskus yhdistää eri lähteistä saatuja tietoja ja raportoi niiden pohjalta eri tahoille. Valtioneuvoston tilannekeskus huolehtii ministeriötasolla tietystä kansainvälisiin velvoitteisiin liittyvistä yhteyspistetoiminnoista.

Valtioneuvoston tilannekeskuksesta annetun lain (300/2017) 2§:n mukaan ministeriön ja hallinnonalan viraston ja laitoksen on ilmoitettava valtioneuvoston tilannekeskukselle sellaisesta toimialaansa koskevasta onnettomuudesta, vaaratilanteesta, poikkeuksellisesta tapahtumasta tai

muusta vastaavasta häiriöstä tai häiriön uhkasta, jolla voi viranomaisen arvion mukaan olla merkitystä muodostettaessa tilannekuva (turvallisuustapahtuma). Valtioneuvoston tilannekeskukseen tiedonsaantioikeudesta säädetään lain 3 §:ssä.

Valtioneuvostosta annetun lain (175/2003) nojalla annetun valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 12 §:n 7 kohdan mukaan valtioneuvoston kanslian toimialaan kuuluu valtioneuvoston yhteinen tilannekuva, varautuminen ja turvallisuus, häiriötilanteiden hallinnan yleinen yhteensovittaminen sekä valmiuslain 6 §:ssä tarkoitetun poikkeusolojen toteamisen ja käyttöönottoasetuksen antamisen yleinen yhteensovittaminen.

Huoltovarmuus

Kansallisen huoltovarmuuden strateginen tavoite on turvata kriittisten infrastruktuurien, tuotannon ja palveluiden toimivuus siten, että ne kykenevät täyttämään väestön, talouselämän ja maanpuolustuksen välttämättömimmät perustarpeet kaikissa olosuhteissa. Huoltovarmuustoiminnan painopistettä on suunnattu kriittisen infrastruktuurin toimintakyvyn varmistamiseen materiaalisien varautumisen lisäksi. Kansallisen huoltovarmuuden lähtökohtana on toimivat kansainväliset markkinat niin, ettei kriittinen toimiala ole yksittäisen toimijan varassa.

Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992) 1 §:n mukaan huoltovarmuuden tarkoituksena on poikkeusolojen ja niihin verrattavissa olevien vakavien häiriöiden varalta turvata väestön toimeentulon, maan talouselämän ja maanpuolustuksen kannalta välttämättömät taloudelliset toiminnot ja niihin liittyvät tekniset järjestelmät (huoltovarmuus).

Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain 2 § 1 momentin mukaan huoltovarmuuden turvaamiseksi kaikissa oloissa on luotava ja ylläpidettävä riittävä valmius hvödvkkeiden tuottamiseksi sekä tuotannon, jakelun, kulutuksen ja ulkomaankaupan ohjaamiseksi. Pykälän 2 momentin nojalla on annettu valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista (1048/2018). Päätös asettaa yhteiskunnan turvallisuusstrategian mukaiset yleiset tavoitteet kansalliselle huoltovarmuustyölle. Uusi valtioneuvoston päätös on valmisteilla.

Huoltovarmuuden kehittämistä ja ylläpitoa varten on Huoltovarmuuskeskus. Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain 5 §:n mukaan keskuksen toimielimiä ovat hallitus ja toimitusjohtaja. Toimitusjohtaja on työsopimussuhteessa. Huoltovarmuuskeskuksen henkilöstöön sovelletaan valtion työsopimussuhteisen henkilöstön palkka- ja työehtoja. Lain 6 §:n 1 momentin 1-6 kohdissa säädetty Huoltovarmuuskeskuksen tehtävät koostuvat erilaisista huoltovarmuuden edistämiseen, kehittämiseen, turvaamiseen ja ylläpitoon liittyvistä tehtävistä, kuten julkishallinnon ja elinkeinoelämän yhteistoiminnan kehittämisestä huoltovarmuusasioissa, välttämättömän tavara- ja palvelutuotannon sekä sotilaallista maanpuolustusta tukevan tuotannon turvaamisesta sekä velvoite- ja turvavarastoinnin hoitamisesta. Keskuksen yhteydessä toimii Huoltovarmuusneuvosto sekä pysyvinä yhteistoimintaeliminä komitean tapaan toimivia sektoreita ja pooleja. Huoltovarmuussektoreita ovat elintarvikehuolto-, energiahuolto-, finanssiala-, logistiikka-, teollisuus- ja terveydenhuoltosektorit. Poolien toiminta perustuu toimialajärjestöjen ja Huoltovarmuuskeskuksen välisiin sopimuksiin. Poolien tehtävänä on yhdessä alan yritysten kanssa seurata ja valmistella oman alansa huoltovarmuutta sekä laatia poikkeusolojen toimintoja koskevat yleissuunnitelmat. Sektorit ja poolit pitävät yllä ja kehittävät huoltovarmuutta ja jatkuvuudenhallintaa oman toimialansa yritysten ja organisaatioiden verkostossa. Lain 8, 8b ja 8c §:ssä säädetään hallituksen, toimitusjohtajan ja huoltovarmuusneuvoston tehtävistä. Valtioneuvoston asetuksella huoltovarmuuskeskuksesta annetaan tarkempia säännöksiä.

Huoltovarmuuskeskus hoitaa valtion talousarvion ulkopuolella olevaa huoltovarmuusrahastoa. Rahastoon tuloutetaan nestemäisten polttoaineiden valmisteverosta annetun lain (1472/1994)

nojalla kannettava huoltovarmuusmaksu. Valtion talousarviosta ei rahoiteta huoltovarmuustoimintaa, sillä huoltovarmuusrahastosta katetaan Huoltovarmuuskeskuksen ja Huoltovarmuusneuvoston toiminnasta aiheutuneet menot sekä lainsäädännössä huoltovarmuusrahastosta katettaviksi säädettyt menot. Huoltovarmuuskeskuksella on mahdollisuus tehdä toimivaltaansa kuuluvien hyödykkeiden kauppaa markkinaehtoisesti talousarviomenettelyn vuosiakataulusta riippumatta.

Suomessa huoltovarmuuden toimintamalli perustuu julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin väliseen kumppanuuteen.

Perustuslain 12§:n 3 momentin mukaan julkinen vallan käytön tulee perustua lakiin. Huoltovarmuuskeskuksella ei ole huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain nojalla tehtäviä, joissa käytettäisiin merkittävää julkista valtaa lukuun ottamatta huoltovarmuudesta annetun lain 6 §:n 1 momentin 6 kohtaa, johon voidaan katsoa sisältyvän julkisen vallan käyttöä. Lainkohdan mukaan Huoltovarmuuskeskus hoitaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kuuluvat tehtävät, joista säädetään toimista kaasun toimitusvarmuuden turvaamiseksi ja asetuksen (EU) N:o 994/2010 kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/1938. Lisäksi Huoltovarmuuskeskuksella on tehtäviä erityislakien, kuten tuontipolttoainneiden velvoitevarastoinnista annettu laki (1070/1994) tai lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettu laki (979/2008), perusteella. Huoltovarmuuskeskuksella voidaan arvioida olevan perustuslain 124 §:n mukaisia julkisia hallintotehtäviä huoltovarmuuslainsäädännön nojalla.

Valtioneuvoston huoltovarmuusselonteossa (VNS 8/2022 vp) eduskunnalle määritellään keskeiset tavoitteet huoltovarmuuden kehittämiseksi vuoteen 2030 mennessä. Selonteon kehittämislinjaukset koskevat muun muassa huoltovarmuuslainsäädännön kehittämistä. Lähtökohtana on markkinaehtoinen toiminta. Eduskunnan kirjelmässä EK 86/2022 vp valtioneuvoston huoltovarmuusselonteosta hyväksytään talousvaliokunnan mietinnön (TvVM 51/2022 vp) mukainen kannanotto, jonka mukaan eduskunnalla ei ole huomautettavaa selonteon johdosta.

Työ- ja elinkeinoministeriö on 12.1.2024 asettanut poikkihallinnollisen työryhmän valmistelemaan huoltovarmuuslainsäädännön uudistamista. Työryhmän toimikausi on 15.1.2024 – 31.12.2025 (VN/25055/2023).

Materiaalinen varautuminen

Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain 3 §:ssä säädetään valtion varmuusvarastoinnista. Varmuusvarastointi koskee niitä raaka-aineita ja tuotteita, jotka ovat välttämättömiä väestön toimeentulolle, elinkeinoelämän toiminnalle ja maanpuolustukselle sekä huoltovarmuutta koskeville kansainvälisille sopimusvelvoitteille kriisitilanteen varalta. Varmuusvarastojen arvosta valtaosa on öljytuotteita. Velvoitevarastointi eli laki tuontipolttoainneiden velvoitevarastoinnista (1070/1994) ja lääkkeiden velvoitevarastointilaki (979/2008) sekä

turvavarastointi (turvavarastolaki 970/1982) täydentävät valtion varmuusvarastointia koskevaa sääntelyä ja kyse on varautumisesta vakavien saantihäiriöiden varalta. Velvoitevarastointia koskeva lainsäädäntö kohdistuu maahantuojaan, valmistajaan tai käyttäjään. Turvavarastointi liittyy raaka-aineiden ja materiaalien toimitusketjuissa saantihäiriötilanteisiin. Varastointi kohdistetaan tuotteisiin, jotka on mainittu valtioneuvoston asetuksessa turvavarastointiohjelmasta vuosina 2023-2028 (937/2023).

Varautuminen poikkeusoloihin

Suomen osalta keskeistä lainsäädäntöä viranomaisten toimivaltuuksista poikkeusoloissa ovat valmiuslaki (1552/2011) ja puolustustilalaki (1083/1991). Oikeusministeriö on asettanut valmiuslain uudistamista koskevan työryhmän, jonka toimikausi päättyy 31.12.2025.

Valmiuslain 12 § mukaan valtioneuvoston, valtion hallintoviranomaisten, valtion itsenäisten julkisoikeudellisten laitosten, muiden valtion viranomaisten ja valtion liikelaitosten sekä hyvinvointialueiden ja hyvinvointiyhtymien, kuntien, kuntayhtymien ja muiden kuntien yhteenliittymien tulee valmiussuunnitelmin ja poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluun sekä muilla toimenpiteillä varmistaa tehtäviensä mahdollisimman hyvä hoitaminen myös poikkeusoloissa.

Valmiuslain soveltaminen edellyttää lain 3 §:ssä määritellyn poikkeusolomääritelmän täyttymistä sekä käyttöönottoasetuksella poikkeusolojen toimivaltuuksien soveltamisen aloittamisesta säätämistä.

Valmiuslain 13 §:n mukaan varautumista johtaa ja valvoo valtioneuvosto sekä kukin ministeriö toimialallaan. Yhteiskunnan häiriötilanne on pyrittävä hallitsemaan aina ensisijaisesti viranomaisten säännönmukaisin toimivaltuuksin. Normaaliolojen lainsäädännön soveltaminen ei lakkaa valmiuslainsäädännön lisätoimivaltuuksien käyttöönoton myötä. Valmiuslain säännöksillä turvataan poikkeusoloissa rahoitusmarkkinoiden ja vakuutusalan toimintaa, varmistetaan hyödyketuotantoa ja -jakelua kuten sähkön saantia ja vedenhankintaa, varmistetaan energiahuoltoa, säännöstellään rakentamista ja asuntokannan käyttöä, säännellään sosiaaliturvan muutoksia sekä turvataan sähköisten tieto- ja viestintäjärjestelmien sekä postipalveluiden toimivuutta. Edelleen turvataan kuljetuksia ja säännöstellään polttonesteitä, turvataan sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä valtiontalouden hoitoa. Laki sisältää säännöksiä myös koskien julkis- ja yksityisoikeudellisia palvelussuhteita, työvelvollisuutta sekä hallinnon järjestämistä, puolustusvalmiutta, väestönsuojelua ja evakuointia sekä rajaturvallisuuden sekä yleisen järjestyksen ja turvallisuuden ylläpitämistä.

Varautumista poikkeusoloihin ja normaaliolojen häiriötilanteisiin koskevia säännöksiä sisältyy myös useisiin sektorikohtaisiin erityislakeihin.

Sääntelyä on ilmailulaissa (864/2014), sähkömarkkina- ja maakaasumarkkina- laissa (587/2017), alusliikenne- ja liikennejärjestelmästä ja maanteistä an- netussa laissa (503/2005), liikenteen palveluista annetussa laissa (320/2017) ja raideliikenne- laissa (1302/2018). Vesihuoltosektoria koskevista varautumis- ja riskienhallintavelvoitteista säädetään vesihuoltolaissa (119/2001), terveydensuojelulaissa (763/1994) ja ympäristönsuoje- lulaissa (527/2014). Elintarvikesektoria koskevista varautumis- ja riskienhallintavelvoitteista säädetään elintarvikelain lisäksi eläintautilaissa (76/2021), kasvinterveyslaissa (1110/2019) sekä osin tuotantopanoksia, kuten rehuja, lannoitteita ja kasvinsuojeluaineita koskevissa sää- döksissä. Terveydensuojelulain 8 §:ssä säädetään kunnan terveydensuojeluviranomaisen vel- vollisuudesta laatia yhteistyössä muiden viranomaisten ja laitosten kanssa suunnitelma elinym- päristöön vaikuttaviin häiriötilanteisiin varautumiseksi. Hyvinvointialueesta annetussa laissa (611/2021), sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021) ja sen no- jalla annetussa hyvinvointialueiden varautumisesta sosiaali- ja terveydenhuollon häiriötilantei- siin annetussa valtioneuvoston asetuksessa (308/2023) säädetään myös varautumisesta häiriöti- lanteisiin ja poikkeusoloihin.

Edellä mainittu valmiuslain kokonaisuudistusta valmisteleva työryhmä on pyytänyt lausuntoa valmiuslain varautumisvelvollisuutta koskevasta muistiosta. Lausuntoaika päättyy 15.2.2024. Muistiossa työryhmä korostaa poikkeusoloihin varautumisen lisäksi tarvetta varautua poikkeus-

oloja lievempiin häiriötilanteisiin. Edelleen muistiossa todetaan, että vaikka normaaliolojen häiriötilanteisiin varautumisesta säädetään useassa sektorikohtaisessa laissa, Suomen lainsäädäntöön ei sisälly yleistä säännöstä, joka nimenomaisesti velvoittaisi julkishallintoa varautumaan poikkeusolokynnyksen alapuolelle jääviin häiriötilanteisiin. Valmiuslakityöryhmä katsoo muistiossa, että valmiuslain yleisen varautumisvelvollisuuden tulisi koskea sekä poikkeusoloihin, että tätä lievempiin häiriötilanteisiin varautumista. CER-direktiivin kansallisessa täytäntöönpanossa on otettava huomioon valmiuslain kehittäminen päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi.

Pohjois-Atlantin liitto Nato

Kriinkestävyys on nostettu Natossa viime vuosina keskeiseksi turvallisuus- ja puolustuspolitiikan alueeksi. Pohjois-Atlantin sopimuksen 3. artikla velvoittaa Naton jäsenvaltioita ylläpitämään ja kehittämään yhdessä valmistautumiseen ja keskinäiseen avunantoon liittyviä mekanismeja. Nato ei kuitenkaan anna aiheutta koskevaa velvoittavaa lainsäädäntöä, vaan yhteisiä tavoitteita. Naton ja EU:n nähdään täydentävän toisiaan kansainvälisen rauhan ja vakauden ylläpidossa.

Natossa ei-sotilaallinen varautuminen sisältää kolme ydintoimintoa, jotka ovat valtionjohdon päätöksentekokykyyn liittyvien toimintojen turvaaminen, yhteiskuntien elintärkeiden toimintojen turvaaminen ja tuki sotilaallisille operaatioille. Näiden toteuttamiseksi on laadittu Naton seitsemän kriisinsietokyvyn (resilienssin) perusvaatimusta, jotka ovat: 1) valtionhallinnon jatkuvuuden turvaaminen, 2) kyky hallita suurten ihmisjoukkojen liikehdintää, 3) ruuan ja veden saatavuuden turvaaminen, 4) suurista uhrimääristä huolehtiminen sekä 5) kriinkestävien viestiyhteyksien, 6) energiatuotannon ja 7) liikennejärjestelyiden varmistaminen.

Nato määrittelee resilienssin ja kriinkestävyyden yhteiskunnassa olevaksi valmiudeksi vastustaa ja toipua erilaisista häiriötilanteista. Naton kesällä 2022 päivitetty strateginen konsepti korostaa liittouman osapuolten yhteiskuntien kriinkestävyyden merkitystä Naton tehtävien näkökulmasta. NATO 2030 -ohjelman puitteissa valtion- ja hallitusten päämiehet sitoutuivat ehdotukseen vahvistaa, arvioida, tarkastella ja valvoa resilienssitavoitteita, jotka ohjaavat kansallisesti kehitettäviä resilienssitavoitteita ja toteutussuunnitelmia. Naton resilienssitavoitteet pohjautuvat vuoden 2021 päämiestasolla vahvistettuun resilienssitoumukseen. Resilienssitavoitteet vahvistavat Naton ja liittoutuneiden valmiuksia häiriöitä vastaan. Ne lisäävät kansallista ja kollektiivista kykyä Naton siviilivalmiuden kolmessa ydintoiminnossa.

Kriittisen infrastruktuurin suojaaminen sekä yhteiskunnan kriinkestävyys ovat tärkeitä Natolle myös sen sotilaallisen toimintakyvyn (enablement, deployment, sustainment) turvaamiseksi. Merkittävä osa Naton suorituskyvystä esimerkiksi joukkojen huollon ja logistiikan osalta perustuu jäsenvaltioiden normaaliolojen toimintoihin.

Viimeisimpien turvallisuusympäristön muutosten johdosta Nato ja Euroopan unioni ovat perustaneet vuonna 2023 kriittisen infrastruktuurin resilienssin parissa toimivan työryhmän (NATO-EU Task Force on Resilience of Critical Infrastructure). Naton kansainvälisen sihteeristön ja EU komission virkahenkilöistä koostuvan työryhmän tarkoituksena on kasvattaa molempipuolista tietoisuutta kriittisen infrastruktuurin resilienssistä, selvittää parhaita käytäntöjä ja kehittää yhteistoimintaa. Työryhmän toiminta keskittyy neljälle sektorille, jotka ovat 1) energia; 2) logistiikka; 3) tietoverkot ja 4) avaruus. Lisäksi Natossa on perustettu toiminto koordinoimaan eri valtioiden ja liittolaisten sekä julkisen ja yksityisen sektorin toimia kriittisen infrastruktuurin suojelemiseksi.

Työryhmä julkaisi raporttinsa kesällä 2023. Raportissa suositellaan hyödyntämään EU:n ja Naton kriittiseen infrastruktuurin suojaamiseen liittyviä synergiaetuja. Raportin keskeinen johtopäätös on, että vaikka EU:n resilienssitoimet tähtäävät ensisijaisesti sisämarkkinoiden toiminnan turvaamiseen ja keskinäisriippuvaisuuksien tunnistamiseen, ovat samat toiminnot relevantteja myös EU:n ja Naton jäsenvaltioiden sekä koko puolustusliiton toimintakyvyn turvaamisen näkökulmasta. Työryhmä päätti kehittää edelleen säännöllisiä, rinnakkaisia ja yhdessä koordinoituja arvioitaan kriittiseen infrastruktuuriin kohdistuvista uhista. Uhkien tunnistamisen lisäksi raportissa on 14 suositusta resilienssin vahvistamiseksi. Suositusten perusteella EU ja Nato jatkavat skenaariopohjaista vuoropuhelua strategioiden kehittämisestä ja tiedon jakamista erilaisista toimintamalleista häiriötilanteisiin vastaamiseksi. Lisäksi työryhmä etsii parhaita toimintatapoja siviili- ja sotilastoimijoiden välillä ja edistää niiden käyttöönottoa jäsenvaltioiden kesken.

Naton huippukokouksessa Vilnassa heinäkuussa 2023 hyväksyttiin strategiset resilienssitavoitteet. Niistä on tarkoitus johtaa kansalliset tavoitteet sekä niiden toteuttamissuunnitelmat. Naton jäsenvaltiot päättävät omista kansallisista resilienssitavoitteistaan ja laativat niihin liittyvät toteutus suunnitelmat. Työssä on keskeistä varmistaa yhteensopivuus kansallisten toimivaltuuksien, rakenteiden, prosessien ja velvoitteiden kanssa, huomioiden myös Euroopan Unionin vaatimukset. Nato edellyttää kansallisten resilienssikoordinaattoreiden nimeämistä, joiden tehtävänä on ohjata toimia kansallisesti ja raportoida niiden edistymisestä liittokunnan tasolla. Suomessa on toistaiseksi linjaamatta kansallisen resilienssipolitiikan ohjaus- ja yhteensovittamisraakenne.

Muita häiriönsietokykyyn liittyviä näkökulmia

Poliisilain (872/2011)1 luvun 1 §:n mukaan poliisin tehtävänä on muun muassa oikeus- ja yhteiskuntajärjestyksen turvaaminen, kansallisen turvallisuuden suojaaminen, yleisen järjestyksen ja turvallisuuden ylläpitäminen sekä rikosten ennalta estäminen, paljastaminen, selvittäminen ja syyteharkintaan saattaminen.

Suojelupoliisin tehtävänä on sisäministeriön ohjauksen mukaisesti hankkia tietoa kansallisen turvallisuuden suojaamiseksi sekä havaita, estää ja paljastaa sellaisia toimintoja, hankkeita ja rikoksia, jotka voivat uhata valtio- ja yhteiskuntajärjestystä tai valtakunnan sisäistä tai ulkoista turvallisuutta. Poliisilain siviilitiedustelua koskevassa 5 a luvussa säädetään suojelupoliisin suorittamasta tiedonhankinnasta ja tiedon hyödyntämisestä kansallisen turvallisuuden suojaamiseksi, ylimmän valtiojohtoon päätöksenteon tukemiseksi ja muiden viranomaisten lakisääteisiä kansalliseen turvallisuuteen liittyviä tehtäviä varten. Poliisilain 5 a luvun 55 §:n nojalla suojelupoliisi voi siviilitiedustelutehtävänsä toteuttamiseksi luovuttaa muille viranomaisille, yrityksille ja muille yhteisöille salassapitosäännösten estämättä muita kuin henkilötietoja koskevia tietoja, jos tietojen luovuttaminen on tarpeen kansallisen turvallisuuden suojaamiseksi. Edelleen turvallisuus selvityslain (726/2014) mukaisten yritys- ja henkilöturvallisuus selvityksien tarkoituksena on ennalta ehkäistä mahdollisia erilaisia uhkia. Suojelupoliisi julkaisee vuosittain kansallisen turvallisuuden katsauksen.

Mikäli kriittisen infrastruktuurin kohteeseen kohdistuu yleisen järjestyksen tai turvallisuuden häiriö, tai kvseessä on rikoksen ennalta estäminen, keskeyttäminen tai tutkinta, muodostuu poliisitehtävä. Konkreettinen poliisitehtävä on myös edellytys sille, että esimerkiksi puolustusvoimat voi normaalioloissa osallistua suojaamiseen antamalla poliisille tarvittaessa virka-apua. Kriittiseen infrastruktuuriin kuuluvien kohteiden ja alueiden suojaaminen on ensisijaisesti niiden omistajien ja kohteissa toimivien vastuulla. Poliisin rooli kriittisen infrastruktuurin suojaamisessa painottuu ilman konkreettista uhkaa tai häiriötilannetta tiedonhankintaan, suunnitteluun ja poliisin perustoiminnan yhteydessä tapahtuvaan valvontaan sekä rikosten ennalta estämiseen

osana tietojohdoista poliisitoimintaa. Poliisilain 9 luvun 8 §:n mukaan erittäin tärkeän toiminnan tai omaisuuden turvaamiseksi taikka ihmisten suojaamiseksi voidaan sisäministeriön asetuksella rajoittaa liikkumista tai oleskelua turvattavassa tai suojaattavassa kohteessa tai sen ympäristössä kohteesta aiheutuvan tai siihen kohdistuvan vaaran vuoksi taikka kieltää turvallisuutta vaarantavien esineiden tai aineiden tuonti sinne. Kiellon tai rajoituksen rikkomisesta voidaan tuomita sakkoon, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Nämä rajoitukset kohdistuvat usein yhteiskunnan toiminnan kannalta elintärkeän infrastruktuurin, kuten energiahuoltoon liittyvien kohteiden suojaamiseen. Sisäministeriö on antanut asetuksen (1104/2013) liikkumis- ja oleskelurajoituksista ([Asetus](#)).

Rajavartiolaitos ylläpitää rajaturvallisuutta maa- ja merialueilla, joilla on kriittistä infrastruktuuria, sekä suorittaa poliisitehtäviä, toimii esitutkintaviranomaisena ja osallistuu sotilaalliseen maanpuolustukseen. Rajavartiolaitos on myös aluevalvontaviranomainen, joka huolehtii aluevalvonnasta erityisesti merialueilla. Kriittiseksi luokiteltujen kohteiden suojaaminen ei kuitenkaan ole Rajavartiolaitoksen lakisääteinen tehtävä. Erityisesti rajavyöhykkeellä sekä Suomen aluevesillä Rajavartiolaitos ylläpitää tilannekuvaa, tarkkailee normaalista poikkeavaa toimintaa ja tarvittaessa puuttuu siihen osana päivittäistoimintaa. Laki Suomen talousvyöhykkeestä (2004/1058) määrittää Rajavartiolaitokselle valvontatehtävät kriittisen infrastruktuurin tarkistus-, rakentamis- ja korjaustöiden aikana. Tällaisia tehtäviä ovat esimerkiksi sähkökaapelien tai kaasuputkien korjaustyöt Suomen talousvyöhykkeellä. Valvonnan lisäksi Rajavartiolaitos osallistuu tarvittaessa ilmoituskäytäntöihin ja kaupallisten yhtiöiden vedenalaisen materiaalin läpikäyntiin.

Pelastuslain (379/2011) 15 §:n mukaan rakennukseen tai muuhun kohteeseen, joka on poistumisturvallisuuden tai pelastustoiminnan kannalta tavanomaista vaativampi tai jossa henkilö- tai paloturvallisuudelle, ympäristölle tai kulttuuriomaisuudelle aiheutuvan vaaran taikka mahdollisen onnettomuuden aiheuttamien vahinkojen voidaan arvioida olevan vakavat, on laadittava pelastussuunnitelma. Pelastussuunnitelmassa on oltava selostus vaarojen ja riskien arvioinnin johtopäätelmistä, rakennuksen ja toiminnassa käytettävien tilojen turvallisuusjärjestelyistä, asukkaille ja muille henkilöille annettavista ohjeista onnettomuuksien ehkäisemiseksi sekä onnettomuus- ja vaaratilanteissa toimimiseksi sekä mahdollisista muista kohteen omatoimiseen varautumiseen liittyvistä toimenpiteistä. Pelastuslaitokset valvovat alueellaan lain noudattamista. Pelastuslain 79 §:ssä säädetään valvontasuunnitelmasta. Valvonnan on perustuttava riskien arviointiin. Edelleen pelastuslaitoksen tulee laatia hyvinvointialueen onnettomuusuhkien edellyttämät pelastustoimintaa ja sen johtamista koskevat suunnitelmat. Pelastuslain 48 §:ssä säädetään ulkoisten pelastussuunnitelmien laatimisesta onnettomuuden varalle yhteistyössä asianomaisen toiminnanharjoittajan kanssa erityistä vaaraa aiheuttaviin kohteisiin kuten esimerkiksi ydinlaitoksiin.

Puolustusvoimista annetun lain (551/2007) mukaan puolustusvoimien tehtävänä on myös muiden viranomaisten tukeminen, johon kuuluu muun muassa virka-apu yleisen järjestyksen ja turvallisuuden ylläpitämiseksi, terrorismirikosten ja muiden ihmisten hengelle tai terveydelle vakavaa vaaraa aiheuttavien rikosten estämiseksi ja keskeyttämiseksi sekä muuksi yhteiskunnan turvaamiseksi tai pelastustoimintaan osallistuminen.

Ahvenanmaa

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 18 §:n mukaan maakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat maakunnan hallitusta sekä sen alaisia viranomaisia ja laitoksia sekä eräin rajoituksin lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat elinkeinotoimintaa. Itsehallintolain

27 §:n mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat kauppamerenkulkua, ilmailua, standardisointia sekä valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa sekä teteoimintaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Ahvenanmaalla kuuluu Ahvenanmaan itsehallintolain mukaan Ahvenanmaan omaan toimivaltaan. Sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon järjestämisestä vastaa Ahvenanmaan maakunnan hallituksen alainen Ahvenanmaan maakunnan terveystoimintayksikkö ja sairaanhoitoviranomainen (Ålands hälso- och sjukvård, ÅHS). Valtakunnan toimivaltaan kuuluvat muun muassa lääkkeet ja lääkkeenomaiset tuotteet.

Avaruustoimialalla Ahvenanmaan itsehallintolaissa säädetyn valtakunnan ja maakunnan välisen toimivallanjaon näkökulmasta satelliittikaukokartoitus sekä maa-asema- ja tutkatoiminta kuuluvat valtakunnan lainsäädäntövaltaan itsehallintolain 27 §:n 40 ja 42 kohdan mukaisesti kuten avaruustoiminnan ja radiolupien osaltakin. Maa-asemien ja tutkien osalta toiminnan harjoittaminen Ahvenanmaalla edellyttää tarvittaessa maakuntahallituksen lupaa kiinteistönhankintaan, elinkeinotoimintaan ja yleisradio- ja kaapelilähetystoimintaan itsehallintolain ja maakuntalakien mukaisesti.

Poikkeusoloihin varautumista koskevien tehtävien hoitamisesta Ahvenanmaan maakunnassa on annettu tasavallan presidentin asetus (900/2000). Ahvenanmaan maakunnassa niistä valtakunnan viranomaisille kuuluvista valmistelevista hallintotehtävistä ja muista valmistelevista tehtävistä, jotka kuuluvat väestönsuojeluun, huoltovarmuuteen tai yleiseen poikkeusoloihin varautumiseen, huolehtivat valtakunnan ja maakunnan viranomaiset yhdessä siten kuin asetuksessa säädetään.

3.2 Nykytila toimialoittain

3.2.1 Energia

Energiatoimiala on jaettu CER-direktiivin liitteessä sähkön, kaukolämmityksen ja –jäähdytyksen, öljyn, kaasun ja vedyn alasektoreihin.

Yleisiä velvoitteita

Vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annettu laki

Vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annettu laki (390/2005), jäljempänä kemikaaliturvallisuuslaki, on vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden turvallista käsittelyä koskeva yleislaki.

Kemikaaliturvallisuuslain tarkoituksena on ehkäistä ja torjua vaarallisten kemikaalien sekä räjähteiden valmistuksesta, käytöstä, siirrosta, varastoinnista ja muusta käsittelystä aiheutuvia henkilö-, ympäristö- ja omaisuusvahinkoja sekä edistää yleistä turvallisuutta. Lakia sovelletaan puolustusvoimien toimintaan, jollei erikseen muuta säädetä.

Kemikaaliturvallisuuslailla ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on saatettu voimaan EU-säätelyä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta (2012/18/EU), jäljempänä Seveso III –direktiivi. Seveso III-direktiivissä määritetään velvoitteita, joilla pyritään ehkäisemään suuronnettomuuksien syntyminen ja minimoimaan onnettomuuksien seurauksena aiheutuvat kemikaalilaitoksissa ja niiden ulkopuolella.

Velvoitteet koskevat teollisuuslaitoksia, joissa käsitellään fysikaalisia, terveydelle ja ympäristölle vaaroja aiheuttavia kemikaaleja. Seveso III -direktiivi on saatettu kansallisesti voimaan kemikaaliturvallisuuslain lisäksi maankäyttö- ja rakennuslain (132/1999), pelastuslain (379/2011) sekä työturvallisuuslain (738/2002) nojalla.

Keskeisimmät direktiivin vaatimukset on säädetty kemikaaliturvallisuuslaissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Näissä säädöksissä on säännökset muun muassa suuronnettomuuksien ehkäisemistä koskevien toimintaperiaatteiden ja turvallisuusselvityksen laadinnasta, tuotantolaitoksen sisäisestä pelastussuunnitelmasta, tuotantolaitosten valvonnasta ja tarkastuksista, turvallisuusselvitystä vaativien kohteiden tiedottamisvelvollisuudesta sekä onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta viranomaisille. Lisäksi laissa on seuraamussääntelyä. Kemikaaliturvallisuuslain osalta suuronnettomuusvaarallisten tuotantolaitosten valvonnasta vastaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.

Kemikaaliturvallisuuslain 14 luvussa säädetään valvonnasta. Valvontaviranomaisia ovat lain 115 §:n mukaan turvallisuus- ja kemikaalivirasto, pelastusviranomaiset, poliisi, tulliviranomainen ja rajavartiolaitos. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin valvontaviranomaisten tehtäväaosta ja yhteistoiminnasta. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ohjaa ja yhtenäistää pelastusviranomaisten ja poliisin toimintaa kemikaaliturvallisuuslain säännösten noudattamisen valvonnassa.

Kemikaaliturvallisuuslain 27 a §:ssä säädetään pelastusviranomaisille vaarallisten kemikaalien vähäistä teollista käsittelyä ja varastointia harjoittavien tuotantolaitosten valvonta ja tarkastustehtäviä. Pelastuslain 79 §:n mukaan pelastuslaitoksen on laadittava valvontasuunnitelma valvontatehtävään toteuttamisesta. Kemikaaliturvallisuuslain mukainen valvonta sisällytetään pelastuslain 79 §:n mukaiseen valvontasuunnitelmaan.

Arvion mukaan kemikaaliturvallisuuslain soveltamisalan kohteita voi kuulua CER-direktiivin soveltamisalaan, sen liitteessä määriteltyjen toimialojen, alasektorien ja toimijaluokkien osalta seuraavat kohdat (Toimiala 1. Energia: Alasektorit: c) öljy, d) kaasu (esimerkiksi maakaasu, LNG) e) vety).

Painelaitesääntely

Painelaitelaki (1144/2016) on yleislaki, jolla on pantu täytäntöön painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU (uudelleenlaadittu) ja yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, jotka ovat osana EU:n tuotesääntelyä. Laissa on myös kansallista sääntelyä käytön aikaista turvallisuutta koskien. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Liikenne- ja viestintävirasto, ja puolustusvoimat ovat lain mukaan valvontaviranomaisia. Laissa säädetään muun muassa painelaitteiden turvallisuusvaatimuksista, onnettomuuksien ehkäisemisestä sekä onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta viranomaisille. Painelaitelain 11 luku sisältää säännökset painelaitteiden käytön aikaisesta viranomaisvalvonnasta. Laissa on säädetty viranomaisen valvontakeinoista ja seuraamuksista.

Painelaitesääntelyssä ei ole säännöksiä tahallisiin tekoihin varautumiseksi tai kyberhyökkäyksistä vaan nykysääntely on turvallisuussääntelyä ja perustuu onnettomuuksien ennaltaehkäisemiseen. Painelaitteet ovat usein osana kemikaaliturvallisuuslain mukaista kohdetta, esimerkiksi voimalaitosta, ja painelaitteet liittyvät läheisesti kemikaaliturvallisuuslain soveltamistilanteisiin.

Sähkö

Sähkönjakelun kantaverkko on suunniteltava ja rakennettava, ja sitä on ylläpidettävä niin, että verkko täyttää Euroopan unionin lainsäädännössä asetetut verkon käyttövarmuutta ja luotettavuutta koskevat vaatimukset ja järjestelmävastaavalle kantaverkonhaltijalle sähköverkkoluovassa asetetut verkon käyttövarmuutta ja luotettavuutta koskevat ehdot.

Sähkömarkkinalain 28 §:n mukaan sähköverkonhaltijan on asianmukaisella suunnittelulla varauduttava sähköverkkoonsa kohdistuviin normaaliolojen häiriötilanteisiin, sähköjärjestelmässä ilmenevien sähkösaannin häiriöiden edellyttämien säännöstelytoimenpiteiden täytäntöönpanoon ja valmiuslaissa tarkoitettuihin poikkeusoloihin. Verkonhaltijan on laadittava varautumissuunnitelma sekä osallistuttava tarpeellisessa laajuudessa huoltovarmuuden turvaamiseen tähtäävään valmiussuunnitteluun. Lain 29 §:n mukaan verkonhaltijan on muun muassa toimittava häiriöiden poistamiseksi ja niiden vaikutusten rajoittamiseksi yhteistyössä muiden sähköverkonhaltijoiden ja toiminta-alueensa pelastusviranomaisten, poliisin, kuntien viranomaisten ja tieviranomaisten sekä muiden yhdyskuntateknisten verkkojen haltijoiden kanssa. Nämä velvoitteet koskevat kaikkia sähkön jakeluverkonhaltijoita ja sähkön kantaverkonhaltijaa.

Sähkömarkkinalain 29 a §:ssä säädetään kaikkien verkkoyhtiöiden NIS-direktiivin mukaisesta viestintäverkkojen ja tietojärjestelmien kohdistuvien riskien hallinnasta sekä tietoturvallisuuden liittyvien häiriöiden ilmoittamisesta. Pykälää ehdotetaan kumottavaksi NIS 2 –direktiivin kansallista täytäntöönpanoa koskevassa hallituksen esityksessä. Edelleen sähkömarkkinalain 59 §:ssä säädetään jakeluverkonhaltijoiden tiedottamisvelvoitteesta verkon käyttäjille merkittävisissä häiriötilanteissa.

Sähköturvallisuuslaissa (1135/2016) säädetään sähkölaitteiden ja –laitteistojen turvallisuudesta. Laissa säädetään tiettyjen EU-tuotedirektiivien täytäntöönpanosta. Lisäksi laissa on kansallista sääntelyä, kuten turvallisuusvaatimuksia käytön aikaiselle sähkölaitteistojen turvallisuudelle sekä viranomaisvalvonnasta. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on lain keskeinen viranomainen. Sähköturvallisuuslaissa on säännökset sen varalta, että sähkölaitte tai sähkölaitteisto aiheuttaa vahinkoa. Viranomainen voi rajoittaa laitteen tai laitteiston käyttöä ja tarvittaessa poistaa laitteen tai laitteiston verkosta.

CER-direktiivissä ei ole viitattu sähköturvallisuuslain soveltamisalaan kuuluviin EU-tuotedirektiiveihin. CER-direktiivissä on viitattu sen liitteessä sähköön ja sähkömarkkinasääntelyyn (Direktiivin Liite, Toimiala 1. Energia: a) sähkö). Sähköturvallisuussääntelyssä ei ole säännöksiä tahallisiin tekoihin varautumiseksi tai kyberhyökkäyksistä vaan nykysääntely on turvallisuussääntelyä ja perustuu onnettomuuksien ennaltaehkäisemiseen.

Kaukolämmitys ja jäähdytys

Kaukolämpöä tuotetaan kattilalaitoksissa, joita koskee painelaitelaki.

Öljy

Kemikaaliturvallisuuslaissa ja sen nojalla annetuissa valtioneuvoston asetuksissa säädetään muun muassa vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn ja varastoinnin luvan- ja ilmoituksenvaraisuudesta ja viranomaisvalvonnasta, turvallisuusvaatimuksista, onnettomuuksien ehkäisemisestä sekä onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta viranomaisille. Kemikaaliturvallisuuslaki sisältää säännöksiä öljyyn liittyvien laitteistojen asennuksesta ja huollosta.

Kaasu

Maakaasua käsitellään ja varastoidaan maakaasuverkossa ja myös muualla kuten LNG-termiinaaleissa. Maakaasun käsittely ja siirtäminen ovat paineistettua.

Maakaasumarkkinalain 27 §:n mukaan maakaasuverkonhaltijan on asianmukaisella suunnitellulla varauduttava maakaasuverkkoonsa kohdistuviin normaaliolojen häiriötilanteisiin, maakaasujärjestelmässä ilmenevien maakaasunsaannin häiriöiden edellyttämien säännöstelytoimenpiteiden täytäntöönpanoon ja valmiuslaissa tarkoitettuihin poikkeusoloihin.

Verkonhaltijan on laadittava varautumissuunnitelma sekä osallistuttava tarpeellisessa laajuudessa huoltovarmuuden turvaamiseen tähtäävään valmiussuunnitteluun. Maakaasumarkkinalain 28 §:n mukaan kaasuverkonhaltijan on muun muassa toimittava häiriöiden poistamiseksi ja niiden vaikutusten rajoittamiseksi yhteistyössä muiden verkonhaltijoiden ja toiminta-alueensa pelastusviranomaisten, poliisin, kuntien viranomaisten ja tieviranomaisten sekä muiden yhdyskuntateknisten verkkojen haltijoiden kanssa. Nämä velvoitteet koskevat kaikkia kaasun jakeluverkonhaltijoita, joita on 18 ja kaasun kantaverkonhaltijaa.

Maakaasumarkkinalain 34 a §:ssä säädetään NIS-direktiivin mukaisista velvoitteista viestintäverkkojen ja tietojärjestelmien kohdistuvien riskien hallinnasta sekä tietoturvallisuuteen liittyvien häiriöiden ilmoittamisesta vain maakaasun kantaverkonhaltijalle, jolloin maakaasun jakeluverkonhaltijat on jätetty velvoitteiden ulkopuolelle. Pykälää ehdotetaan kumottavaksi NIS 2-direktiivin kansallista täytäntöön panoa kokevassa hallituksen esityksessä. Maakaasumarkkinoilla ei ole säädetty erillistä tiedottamisvelvoitetta häiriötilanteissa.

Maakaasuun sovelletaan kemikaaliturvallisuuslakia ja lain nojalla annetuissa valtioneuvoston asetuksissa säädetään muun muassa vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn ja varastoinnin luvan- ja ilmoituksenvaraisuudesta ja viranomaisvalvonnasta, turvallisuusvaatimuksesta, onnettomuuksien ehkäisemisestä sekä onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta viranomaisille.

Vety

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2012/18/EU vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta eli niin sanottu SEVESO direktiivi sisältää vetyä koskevia määrällisiä rajoja.

Euroopan komissio on antanut 15.12.2021 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uusiutuvien kaasujen, maakaasun ja vedyn sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä COM (2021) 804 final. Ehdotuksen tavoitteena on helpottaa uusiutuvien ja vähähiilisten kaasujen käyttöönottoa energiajärjestelmässä ja mahdollistaa siirtyminen pois fossiilisesta maakaasusta, jotta voidaan saavuttaa EU:n ilmastoneutraaliuden tavoite vuoteen 2050 mennessä. Lisäksi lainsäädäntöpaketin tavoitteena on luoda markkinat vedylle ja lisätä kuluttajien vaikutusmahdollisuuksia ja kuluttajansuojaa.

Kemikaaliturvallisuuslakia sovelletaan vetyyn ja lain ja sen nojalla annetuissa valtioneuvoston asetuksissa säädetään muun muassa vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn ja varastoinnin luvan- ja ilmoituksenvaraisuudesta ja viranomaisvalvonnasta, turvallisuusvaatimuksesta, onnettomuuksien ehkäisemisestä sekä onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta viranomaisille.

Valvonta

Energiavirasto on lupa- ja valvontaviranomainen, jonka tehtävistä säädetään energiavirastosta annetussa laissa (870/2013). Lain 1 §:n mukaan sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvontaa ja seurantaa, sähkö- ja maakaasumarkkinoiden toimivuuden, energiatehokkuuden ja uusiutuvan energian käytön edistämistä sekä energiapolitiikan, kasvihuonekaasujen päästökaupan ja energiatehokkuuden toimeenpanotehtäviä varten on Energiavirasto. Tarkemmin sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvontaan liittyvistä tehtävistä säädetään siitä annetussa laissa (590/2013), jonka 2 §:n mukaan lakia sovelletaan niiden valvonta- ja seurantatehtävien hoitamiseen, jotka säädetään Energiaviraston tehtäviksi muun muassa sähkömarkkinalaissa (588/2013) ja maakaasumarkkinalaissa (587/2013). Lain tavoitteena on sähkön ja maakaasun hyvän toimitusvarmuuden, kilpailukykyisen hinnan ja kohtuullisten palveluperiaatteiden turvaamiseksi energian käyttäjille edistää tehokkaasti, varmasti ja ympäristön kannalta kestävästi toimivia kansallisia ja alueellisia sähkö- ja maakaasumarkkinoita sekä Euroopan unionin sähkön ja maakaasun sisämarkkinoita.

Energiavirastosta annetun lain 30 §:ssä säädetään Energiaviraston tiedonsaanti- ja tarkastusoi-keudesta. Lain mukaan valvottavaa toimintaa harjoittavan elinkeinonharjoittajan on annettava Energiavirastolle tässä laissa tarkoitettujen valvontatehtävien hoitamiseksi tarpeelliset tiedot ja asiakirjat. Tämän lisäksi Energiavirastolle on annettava muiden tässä laissa tarkoitettujen tehtävien hoitamiseksi tai kansainvälisten sopimusvelvoitteiden täyttämiseksi tarpeellisia tilasto- ja muita tietoja.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on lupa- ja valvontaviranomainen, joka edistää tuotteiden, palveluiden ja teollisen toiminnan turvallisuutta ja luotettavuutta. Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta annetun lain (1261/2010) mukaan Turvallisuus- ja kemikaalivirasto valvoo ja edistää tuotteisiin, palveluihin ja tuotantojärjestelmiin liittyvää teknistä turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta, kuluttaja- ja kemikaaliturvallisuutta sekä kasvinsuojeluaineiden turvallisuutta ja laatua Suomessa. Toiminnan tavoitteena on ehkäistä henkilö-, omaisuus- ja ympäristövahinkoja sekä ympäristöhaittoja ja varmistaa vaatimusten mukaisten tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lupa- ja valvontakohteina kemikaaliturvallisuuslain, painelaitelain ja sähköturvallisuuslain nojalla ovat muun muassa vaarallisia kemikaaleja käsittelevät teollisuuslaitokset, neste- ja maakaasukohteet, räjähdetehtaat ja -varastot, painelaitteet ja näitä käyttävät tuotantolaitokset. Myös jakeluverkkojen ja kiinteistöjen sähkölaitteistojen asentaminen, käyttö ja tarkastaminen kuuluvat valvonnan piiriin.

Turvallisuus- ja kemikaalivirastolla on lupa- ja valvontatehtäviä työ- ja elinkeinoministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön, ympäristöministeriön, maa- ja metsätalousministeriön, liikenne- ja viestintäministeriön ja sisäministeriön hallinnonaloilta.

Seuraamukset

Energiaviraston toimivallasta valvonta-asioissa säädetään sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvonnasta annetun lain 9 §:ssä. Lain mukaan, jos joku rikkoo tai laiminlyö lain 2 §:ssä tarkoitettussa kansallisessa tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjä velvoitteitaan, Energiaviraston on velvoitettava hänet korjaamaan rikkomuksensa tai laiminlyöntinsä. Päätöksessä voidaan määrätä, millä tavoin rikkomus tai laiminlyönti tulee korjata.

Sähkö- ja maakaasumarkkinoiden seurannasta annetun lain (590/2013) 4 luvussa on säädetty perusteista, joiden nojalla markkinaoikeus voi määrätä energiaviraston esityksestä seuraamusmaksun sille, joka rikkoo tai jättää noudattamatta sähkömarkkinalain, maakaasumarkkinalain,

sähkökauppa-asetuksen, maakaasumarkkinadirektiivin tai energiaviraston lainvoimaisen päätöksen sisältämiä, lain 14 §:ssä yksilöityjä määräyksiä.

Lain 23 §:n mukaisesti Energiavirasto voi peruuttaa sähköverkkoluvan, maakaasuverkkoluvan muun muassa, jos luvanhaltija toistuvasti ja oleellisesti rikkoo lupaehtoja, sähkömarkkinalakia tai maakaasumarkkinalakia tai niiden nojalla annettuja säännöksiä, sähkökauppa-asetusta tai sen nojalla annettujen, suuntaviivoja koskevien komission asetusten tai päätösten säännöksiä taikka sähkö- tai maakaasumarkkinadirektiivin nojalla annettujen, suuntaviivoja koskevien komission asetusten tai päätösten säännöksiä eikä luvanhaltijalle etukäteen annettu varoitus luvan peruuttamisesta ole johtanut toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen;

Kemikaaliturvallisuuslain (390/2005) 3 luvussa säädetään kemikaaliturvallisuuslain lupa- ja valvontaviranomaisen valvontakeinoista. Myös lain 14 luvussa on viranomaisten valvontakeinoja, kuten tiedonsaantia ja tarkastusoikeutta koskevia säännöksiä sekä säännös virka-avusta. Lain 15 luvussa on hallinnollisia pakkokeinoja (uhkasakko, teettämis- tai keskeyttämisuhka) koskevat säännökset, rangaistussäännökset (125 §) ja muutoksenhakua koskevat säännökset.

Painelaitteen maahantuojien ja valmistajien on varmistettava painelaitteen vaatimuksenmukaisuus painelaitelain mukaisella vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitoksen hyväksynnällä ja laadittava laissa mainitut tekniset asiakirjat. Painelaitelain 11 luvussa on säännökset painelaitteiden käytön aikaisesta viranomaisvalvonnasta. Valvontaviranomaisilla on myös tiedonsaanti-oikeus, oikeus päästä käytön aikaisen valvonnan kannalta keskeisiin paikkoihin ja ryhtyä laissa säädettyihin toimenpiteisiin, jos painelaite on vaatimusten vastainen. Painelaitelain 103 §:n mukaan valvontaviranomainen voi tehostaa painelaitelain nojalla antamaansa kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Painelaitelain 104 §:ssä säädetään rangaistavista teoista.

3.2.2 Liikenne

Lainsäädäntö on liikenteen osalta usein liikennemuotokohtaista ja koostuu usein EU-tason sääntelyn ja kansallisen sääntelyn yhdistelmästä. Liikennettä koskevat myös monet kansainväliset sopimukset.

Liikenteen kansallisessa lainsäädännössä säädetään varautumisesta normaaliolojen häiriötilanteeseen ja poikkeusoloihin. Säännökset asettavat toimijoille yleisen velvollisuuden varautua normaaliolojen häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin, velvollisuuden osallistua valmiussuunniteluun sekä velvollisuuden laatia valmiussuunnitelma. Näissä säännöksissä annetaan valtioneuvostolle oikeus antaa tarkempia säännöksiä varautumisesta, mutta tällaista asetusta ei ole annettu. Säännökset erottuvat toisistaan kuitenkin siltä osin, sisältyykö niihin Liikenne- ja viestintävirastolle osoitettu määräyksenantovaltuus vai ei.

Liikenne- ja viestintävirasto on antanut vuonna 2020 määräyksen valmiussuunnittelun järjestämisestä liikennejärjestelmässä. Sen piiriin kuuluvilla toimijoille on määräyksessä asetettu laissa säädetyn varautumisvelvollisuuden lisäksi tarkempia vaatimuksia. Määräyksen vaatimukset vastaavat pitkälti CER-direktiivin 13 artiklassa toimijoille asetettuja vaatimuksia. Määräystä sovelletaan

- tieliikenteessä isompiin tiekuljetusyrityksiin¹ liikenteen palveluista annetun lain (320/2017) 18 §:n nojalla sekä tienpitäjään liikennejärjestelmästä ja maanteistä annetun lain (503/2005) 100 §:n nojalla
- raideliikenteessä rautatieliikenteen ja kaupunkiraideliikenteen harjoittajiin liikenteen palveluista annetun lain 58 ja 66 §:n nojalla sekä rataverkon haltijaa ja liikenneverkon ohjauspalvelua tarjoavaan yhtiöön (myös metro- ja raitiorataverkolla) raideliikennelain (1302/2018) 171 §:n nojalla
- ilmaliikenteessä lentotoimintaluvan haltijoihin ja lentotoimintailmoituksen tekijöihin liikenteen palveluista annetun lain 129 §:n nojalla sekä lentokelpoisuuden hallintaorganisaatioihin, lentoasemiin kuten myös ilmaliikenne- ja sääpalvelun tarjoajiin ilmailulain (864/2014) 160 §

Laissa asetetaan varautumisvelvollisuus myös tieliikenteen ohjaus- ja hallintapalvelun tarjoajalla liikenteen palveluista annetun lain 139 §:ssä, alusliikennepalvelun tarjoajalle alusliikennepalvelulain (2005/623) 19 a §:ssä sekä luotsausyhtiölle luotsauslain 16 §:ssä (561/2023). Näiden toimijoiden varautumissuunnittelua ei ole kuitenkaan tarkemmin oikeussäännöillä määritelty. Edellä mainituissa laeissa valvovana viranomaisena toimii Liikenne- ja viestintävirasto.

CER-direktiivissä edellytetyn kaltaista häiriö- tai poikkeamailmoitusvelvollisuutta ei liikenteen toimijoille kansallisesti ole asetettu. Ilmailussa, raideliikenteessä ja merenkulussa edellytetään onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittamista, mutta näiden turvallisuuspoikkeamailmoituksilla raportoitavat tapahtumat eivät ole kaikilta osin samoja kuin CER-poikkeamailmoituksissa, eikä niihin sisälly väli- ja loppuraportointivelvoitteita.

Liikennetoimiala on jaettu CER-direktiivin liitteessä ilmaliikenteeseen, raideliikenteeseen, vesiliikenteeseen, tieliikenteeseen ja julkiseen liikenteeseen.

CER-direktiiviä sovelletaan kaikkiin liikenneluvan haltijoihin, joilla on oikeus kuljettaa matkustajia tai rahtia. Suomessa on tällä hetkellä liikenneluvan haltijoita 15, joista helikopteritoimijoita on kuusi, ja loput toimivat lentokoneilla. CER-direktiiviä sovelletaan myös lentoasemiin, jotka kuuluvat lentoasemamaksudirektiivin soveltamisalaan tai TEN-verkoston. Lisäksi mukaan tulisivat näillä lentoasemilla toimivat maahuolintayritykset, jotka operoivat lentoasemien laitteistoja. Suomessa tämä tarkoittaa Helsinki-Vantaan ja Turun lentoasemia. Näissä lentoasemien pitäjänä toimii Finavia, jonka ylläpitämään lentoasemaverkoston kuuluu lisäksi 18 muuta. Finavia Oyj:n lentoasemien lisäksi Suomessa toimii Seinäjoen, Mikkelin, Lappeenrannan ja Enontekiön lentoasemat.

CER-direktiiviä sovelletaan myös lennonjohtopalveluja tarjoaviin toimijoihin, joita ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston yhtenäisen eurooppalaisen ilmatilan toteutumisen puitteista annetun asetuksen 549/2004 2 artiklan 1 kohdan mukaiset lennonjohtopalvelun tarjoajat. Suomessa ainoa tällainen toiminta on Fintraffic Lennonvarmistus Oy.

Kaikilla CER-direktiiviin piiriin kuuluvilla ilmailun toimijoilla on jo edellä kuvatulla tavalla kansallinen varautumisvelvollisuus, joka edellyttää myös suunnitelmaa. Liikenteen palveluista

¹ Varautumisvelvollisuuden piiriin kuuluu henkilöliikenneluvan haltija, jolla on liikennekäytössä enemmän kuin 15 linja-autoa, tai tavaraliikenneluvan haltija, jolla on liikennekäytössä enemmän kuin 15 ajoneuvoa tai ajoneuvoyhdistelmää, jonka suurin sallittu kokonaismassa on yli 3 500 kiloa.

annetun lain 129 §:n ja ilmailulain 160 §:n varautumisvelvoitteet koskevat huomattavasti laajempaa toimijajoukkoa kuin CER-direktiivi. Direktiivin täytäntöönpanon yhteydessä onkin arvioitava, mitä vaikutuksia direktiivin täytäntöönpanolla on sen soveltamisalan ulkopuolelle jääviin varautumisvelvollisiin toimijoihin. CER-direktiivissä kyseessä on minimiharmonisointi ja jäsenvaltioilla voi olla lisävelvoitteita toimijoilleen. Ilmailulain 160 § mahdollisesti lisävelvoitteiksi tulkittavat säännökset voitaneen jättää ennalleen.

Raideliikenne

CER-direktiiviä sovelletaan yhtenäisestä eurooppalaisesta rautatiealueesta annetussa direktiivissä tarkoitettuihin rataverkon haltijoihin, joita ovat direktiiviin 2012/34/EU 3 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettut rautatieinfrastruktuurin rakentamisesta, hallinnoinnista ja kunnossapidosta, mukaan lukien liikenteen hallinta sekä ohjaus, hallinta ja merkinanto vastaavat rataverkon haltijat, elimet tai yritykset. Direktiivin soveltamisala sallii esim. yksinomaan omaan tarkoitukseen käytettävien yksityisomistuksessa olevien rautatieinfrastruktuurien jättämisen soveltamisalan ulkopuolelle. Suomessa raideliikennelain soveltamisalaa on rajoitettu yksityisraiteiden ja satamaraiteiden haltijoiden osalta. Rataverkon haltijat on Suomessa eroteltu valtion rataverkon haltijaan (Väylävirasto) ja yksityisraiteiden haltijoihin. Ratalain (110/2007) 7 §:n 1 momentin mukaan Väylävirasto toimii hallinnassaan olevan valtion omistaman rataverkon haltijana ja radanpitäjänä. Yksityisraiteiden haltijana ja radanpitäjänä toimii rautatien omistaja tai se, jonka hallinnassa rautatie on. Yksityisraiteiden haltijoita voivat olla esimerkiksi kunnat, satamat tai yritykset.

Rautatiemarkkinadirektiivi samoin kuin muu direktiivitasoinen EU-sääntely on pantu kansallisesti täytäntöön raideliikennelaille (1302/2018), lailla liikenteen palveluista (320/2017) sekä niiden nojalla annetulla alemman asteisella sääntelyllä. Raideliikennelaki, muu kansallinen täytäntöönpanolainsäädäntö ja suoraan sovellettava EU:n alemman asteinen delegoitu sääntely sisältää kattavat säännökset rautatieliikenteen harjoittajien, rataverkon haltijoiden, liikenteenohjauspalvelun tarjoajan, kaupunkiraideliikenteen harjoittajan ja sen rataverkon haltijan varautumisvelvoitteesta sekä toiminnanharjoittajien velvoitteesta ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin, jotta häiriötilanteista päästään normaalitilanteeseen. Raideliikennelainsäädäntö myös edellyttää rataverkon haltijoilta turvallisuusjohtamisjärjestelmää (tai turvallisuudenhallintajärjestelmää ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvilta yksityisraiteiden haltijoilta). Myös toimiluvallisilta rautatieyrityksiltä kuin muilta rautatieliikenteen harjoittajilta edellytetään turvallisuusjohtamisjärjestelmää. Turvallisuusjohtamisjärjestelmässä on kattavasti arvioitava toiminnan luonteeseen ja laajuuteen liittyvät riskit ja toimenpiteet, joiden avulla riskit hallitaan ja toimintaa voidaan harjoittaa turvallisella tavalla.

Liikenteen ohjauspalvelun järjestäminen kuuluu rataverkon haltijan vastuulle, mutta valtion rataverkon osalta liikenteen ohjauspalvelu on ulkoistettu Fintraffic Raide Oy:lle, joka ilmoittaa välittömästi jo nykyisellään kaikille toimijoille valtion rataverkolla havaituista häiriötilanteista, niiden syistä sekä siitä, milloin häiriötilanteista on päästy takaisin normaalitilanteeseen. Liikenteen ohjauspalvelu on otettava huomioon rataverkon haltijan turvallisuusjohtamisjärjestelmässä, vaikka liikenteen ohjaus olisikin ulkoistettu alihankkijalle. Väylävirasto valtion rataverkon haltijana kantaa siten kokonaisvastuun myös liikenteen ohjauksesta.

Vaikka satamat ovat raideliikenteen palvelupaikan haltijoita raideliikennelain markkinasääntelyssä, ne ovat myös turvallisuusluovallisia rataverkon haltijoita raideliikennelain turvallisuus- ja yhteentoimivuussääntelyssä. Näin ollen myös niiden turvallisuusjohtamisjärjestelmässä on varauduttava erilaisiin toiminnan luonteesta ja laajuudesta mahdollisesti aiheutuviin riskeihin. Myös rautatieliikenteen harjoittajien tarjoamat huolto- ja kunnossapitopalvelut ovat rautatieliikenteen harjoittajan turvallisuusjohtamisjärjestelmän piirissä. Jos palveluita tarjoaa jokin muu

kuin satama, rataverkon haltija tai rautatieliikenteen harjoittaja, tällaisten palvelupaikan haltijoiden tulee CER-direktiivin nojalla arvioida tarkemmin toiminnan luonteeseen ja laajuuteen liittyviä riskejä sekä varautua niihin ja mahdollisiin muihin häiriötilanteisiin. Tarvittaessa tällainen velvoite voidaan sisällyttää myös raideliikennelain varautumissäännöksiin, vaikkakin Suomessa palvelupaikan haltijat ovat suurelta osin rautatieliikenteen harjoittajia, rataverkon haltijoita ja satamia ja näihin varautumis- ja riskien hallintavelvoitteet kohdistuvat jo raideliikennelainsäädännön nojalla. Muita palvelupaikan haltijoita ovat esimerkiksi asemien haltijat (myös kuntia) ja terminaalien haltijat kuten esimerkiksi huolintayritykset.

Raideliikennelain (2018/1302) 171 §:n mukaan rataverkon haltijan, liikenteenohjauspalvelua tarjoavan yhtiön tai yhteisön ja 159 §:ssä tarkoitetun toiminnanharjoittajan on varauduttava poikkeusoloihin ja huolehdittava siitä, että niiden toiminta jatkuu mahdollisimman häiriöttömästi myös valmiuslaissa (1552/2011) tarkoitetuissa poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa.

Raideliikenteen sääntely (ml. varautumissääntely) perustuu suurelta osin unionilainsäädäntöön ja siinä on hyvin kattavasti mukana varautuminen erilaisiin riskeihin, vaaratilanteisiin, onnettomuuksiin ja muihin häiriötilanteisiin. Tästä johtuen arvioidaan, että CER-direktiivistä ei tule olennaisia muutoksia jo voimassa oleviin toiminnanharjoittajien varautumisvelvoitteisiin.

Vesiliikenne

Alusliikennepalvelulain (625/2005) 19 a §:ssä säädetään varautumisesta poikkeusoloihin ja normaaliolojen häiriötilanteisiin. Pykälän 1 momentin mukaan VTS-palveluntarjoajan on varauduttava valmiuslaissa tarkoitettuihin poikkeusoloihin osallistumalla valmiussuunnitteluun ja valmistelemalla etukäteen poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa tapahtuvaa toimintaa. Pykälän 2 momentin mukaan VTS-palveluntarjoajan on lisäksi varauduttava huolehtimaan, että toiminta jatkuu mahdollisimman häiriöttömästi myös poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa.

Vesiliikenteen alasektorin toimijatyyppeinä CER-direktiivissä mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston satamien turvallisuuden parantamisesta annetun direktiivin 2005/65/EY 3 artiklassa 1 alakohdassa määriteltyjen satamien hallintoelimet, mukaan lukien niiden asetuksen (EY) N:o 725/2004 2 artiklan 11 alakohdassa määritellyt satamarakenteet, sekä toimijat, jotka käyttävät rakenteita ja varusteita satamien alueella. Satamalla tarkoitetaan määrättyä maa- ja vesialuetta, jonka rajat sataman sijaintijäsenvaltio määrittää ja jonka rakenteet ja varusteet on tarkoitettu kaupallisen merikuljetustoiminnan helpottamiseen. Satamarakenteella tarkoitetaan paikkaa, jossa aluksen ja sataman vuorovaikutus tapahtuu. Siihen kuuluvat soveltuvin osin ankkurointialueet, odotuspaikat ja sisääntuloväylät.

CER-direktiiviä sovelletaan siten jäsenvaltion kriittisiksi toimijoiksi määrittelemiin satamanpitäjiin, matkustaja- ja rahtiliikennettä harjoittaviin yhtiöihin (varustamot) ja satamissa toimiviin yhtiöihin sekä alusliikennepalvelun tarjoajiin. Keskeisimmässä asemassa satamainfrastruktuurin kannalta on satamanpitäjä, jonka vastuulla on ylläpitää satamaa ja satamarakennetta. NIS1-direktiivin implementoinnin (HE 192/2017 vp) yhteydessä on määritelty Suomeen sijoittuneet keskeisten palvelujen tarjoajat CER-direktiivin kanssa yhteneviltä liikenteen sektoreilta.

Varustamojen osalta ei ole tällä hetkellä kansallisesti säädetty varsinaisesti varautumisesta normaaliolojen häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin, eikä Liikenne- ja viestintävirastolla ole myöskään toimilupaviranomaisen roolia tai juurikaan muuta valvontaroolia tältä osin normaalioloissa. Sektorikohtainen lainsäädäntö sisältää kuitenkin esimerkiksi aluksia koskevia erilaisia

turvallisuussäännöksiä ja vaatimuksia. CER-direktiivin arvioidaan näin ollen mahdollisesti aiheuttavan niille varustamoille, jotka määritettäisiin direktiivin mukaisesti kriittisiksi toimijoiksi, uusia velvoitteita muun muassa riskiarviointivelvollisuuden ja häiriönsietokykyä koskevien velvoitteiden osalta sekä vastaavasti merkitsevän tältä osin uusia valvontatehtäviä viranomaisille.

Tieliikenne

CER-direktiiviä sovelletaan ITS-direktiivin nojalla annetun tosiaikaisia liikennetietopalveluja koskevan komission delegoidun asetuksen (EU) 2015/962 2 artiklan 12 alakohdassa tarkoitettuun tieviranomaiseen, joka vastaa alueelliseen toimivaltaansa kuuluvien teiden suunnittelusta, valvonnasta tai hallinnoinnista. Tosiaikaisia liikennetietopalveluja koskevaa komission delegoitua asetusta sovelletaan Suomessa kattavaan Euroopan laajuiseen TEN-T-tieverkkoon sekä siihen kuulumattomiin moottoriteihin. Asetusta ei sovelleta kunnalliseen tieverkkoon eikä yksityisteihin, jolloin Suomessa CER-direktiivin mukaiset tieviranomaiset olisivat Väylävirasto sekä Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset. Liikennejärjestelmästä ja maanteistä annetun lain 10 §:n 1 momentissa säädetään, että Väylävirasto on maantieverkon tienpitäjä ja käyttää tienpitoa varten saatuja oikeuksia. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset vastaavat alueensa tienpidon tehtävien hoitamisesta Väyläviraston ohjauksen mukaisesti liikennejärjestelmästä ja maanteistä annetun lain 11 § mukaisesti.

CER-direktiiviä sovelletaan myös ITS-direktiivin 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyihin älykkäiden liikennejärjestelmien ylläpitäjiin. Osalla yllä mainituista toimijoista on jo kansallisesti määritelty velvoitteita, jotka liittyvät häiriöiden sietokykyyn ja palveluiden jatkuvuuden turvaamiseen. Älykkäiden liikennejärjestelmien ylläpitäjillä on nykyisin velvollisuus huolehtia viestintäverkkoihin ja tietojärjestelmiin kohdistuvien riskien hallinnasta ja tietoturvallisuuteen liittyvästä häiriöstä ilmoittamisesta liikenteen palveluista annetun lain 161 §:ssä säädetyllä tavalla.

Liikennejärjestelmästä ja maanteistä annetussa laissa (503/2005) säädetään maanteistä ja tienpidosta. Maantieverkon tulee maantielain 13 §:n 2 momentin mukaan tarjota mahdollisuus turvalliseen ja toimivaan liikkumiseen ja kuljettamiseen koko maassa kohtuullisin kustannuksin ottamalla huomioon erilaiset kulkutavat, eri väestöryhmien liikkumistarpeet ja eri elinkeinoalojen kuljetustarpeet.

Liikennejärjestelmästä ja maanteistä annetun lain 100 §:ssä säädetään varautumisesta häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin, mikä koskee tienpitäjää ja Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksia. Tienpitäjän ja Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten on yhteistyössä varauduttava normaaliolojen häiriötilanteisiin ja valmiuslaissa tarkoitettuihin poikkeusoloihin sekä huolehdittava siitä, että toiminta jatkuu mahdollisimman häiriöttömästi myös poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa.

Tieliikenteen ohjaus- ja hallintapalveluiden tarjoajien varautumisvelvoitteesta säädetään liikenteen palveluista annetun lain (320/2017) 139 §:ssä. Tieliikenteen ohjaus- ja hallintapalvelun tarjoajan on varauduttava poikkeusoloihin ja huolehdittava siitä, että sen toiminta jatkuu mahdollisimman häiriöttömästi myös valmiuslaissa tarkoitetuissa poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa. Tieliikennepalvelun tarjoajan on osallistuttava toimintansa edellyttämällä tavalla valmiussuunnitteluun ja valmisteltava etukäteen poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa tapahtuvaa toimintaa.

Henkilö- ja tavaraliikenneluvan haltijoiden varautumisvelvollisuudesta säädetään liikenteen palveluista annetun lain 2 luvun 18 §:ssä. Henkilöliikenneluvan haltijan, jolla on liikennekäytössä enemmän kuin 15 linja-autoa, tai tavaraliikenneluvan haltijan, jolla on liikennekäytössä

yli 15 ajoneuvoa tai ajoneuvoyhdistelmää, jonka suurin sallittu kokonaismassa on yli 3,5 tonnia, on varauduttava normaaliolojen häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin ja huolehdittava siitä, että yrityksen toiminta jatkuu mahdollisimman häiriöttömästi myös valmiuslaissa (1552/2011) tarkoitettussa poikkeusoloissa ja normaaliolojen häiriötilanteissa.

Julkinen liikenne

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1370/2007 2 artiklan d alakohdassa määriteltyjen julkisen liikenteen harjoittajien kohdalla viitataan aiemmin kirjattuun liikenne-
muotokohdittain.

3.2.3 Pankkiala ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri

CER-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat finanssialan toimijatyypeistä luottolaitokset, kauppa-
paikkojen ylläpitäjät sekä keskusvastapuolet. CER-direktiivin 8 artiklan nojalla niihin ei kuitenkaan sovelleta direktiivin jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä koskevaa 11 artiklaa, kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa III lukua (12–16 artiklat), Euroopan kannalta erityisen merkittäviä kriittisiä toimijoita koskevaa IV lukua (17 ja 18 artiklat) ja valvontaa koskevaa VI lukua (21 ja 22 artiklat). Pankkitoiminta ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri tulevat osaksi CER-direktiivin sääntelykokonaisuutta siten, että ne otetaan huomioon kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevassa strategiassa, jäsenvaltion suorittamassa riskiarvioinnissa ja kriittisiä toimijoita määritettäessä.

Yleiset vaatimukset luottolaitoksen riskienhallintajärjestelmälle on säädetty luottolaitoslain 9 luvun 2 §:ssä. Luottolaitoslain 9 luvun 16 § velvoittaa luottolaitoksen ylläpitämään menetelmiä operatiivisten riskien tunnistamiseksi, arvioimiseksi ja hallitsemiseksi. Laki kaupankäynnistä rahoitusvälineillä sisältää pörssitoiminnan harjoittamisen osalta toimijoihin kohdistettuja riskienhallinta- ja ilmoitusvelvoitteita. Lain 3 luvun 1 § säännellyn markkinan toiminnan järjestämisestä koskevista vaatimuksista asettaa pörssille velvoitteet järjestää liiketoiminta sen laatu ja laajuus huomioon ottaen luotettavalla tavalla. Pörssin on varmistettava toimintaansa liittyvien riskien hallinta ja toimintansa jatkuvuus kaikissa tilanteissa.

Finanssivalvonnan antamat määräykset ja ohjeet operatiivisen riskin hallinnasta rahoitussektorin valvottavissa (8/2014, muutettu 16.2.2022) täsmentävät luottolaitosten ja pörssitoiminnan operatiivisia riskienhallintavelvoitteita.

Finanssivalvonnasta annetun lain (878/2008) 1 luvun 3 §:n mukaan Finanssivalvonta valvoo, että finanssimarkkinoilla toimivat noudattavat niihin sovellettavia finanssimarkkinoita koskevia säännöksiä, niiden nojalla annettuja määräyksiä, toimilupansa ehtoja ja toimintaansa koskevia sääntöjä.

Dora-asetus

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2554 finanssialan digitaalisesta häiriönsietokyvystä ja asetusten (EY) N:o 1060/2009, (EU) N:o 648/2012, (EU) N:o 600/2014 ja (EU) 2016/1022 muuttamisesta eli Dora-asetus annettiin samanaikaisesti CER- ja NIS 2 -direktiivien kanssa. Sitä sovelletaan 24 kuukauden kuluttua sen voimaantulosta. DORA-asetuksen tavoitteena on vahvistaa rahoitusmarkkinoiden liiketoimintaprosessien verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuutta.

Koska finanssialan toimijoiden digitaalista häiriönsietokykyä säännellään kattavasti DORA-asetuksessa, NIS2- ja CER-direktiiveistä toimijoille aiheutuvia velvoitteita ei tule päällekkäisen

sääntelyn ja tarpeettoman hallinnollisen rasituksen välttämiseksi soveltaa niihin finanssialan toimijoihin, jotka kuuluvat mainittujen direktiivien soveltamisalaan. Kyseiset toimijat on kuitenkin tärkeää huomioida näiden direktiivien mukaisissa kansallisissa strategioissa ja toimenpiteissä ja viranomaisten välisissä yhteistyörakenteissa, jotta voidaan varmistaa viranomaisten välinen tiedonkulku sekä kansallisten strategioiden johdonmukaisuus.

Dora-asetuksen johdosta tehtävä hallituksen esitys tulee sisältämään ehdotukset Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta siten, että Finanssivalvonta toimii CER-direktiivin tarkoittamana toimivaltaisena viranomaisena pankkitoiminnan ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin osalta.

3.2.4 Terveys

CER-direktiivin 2 artiklan 1) kohdan ja direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan terveys -toimialalla kriittiset toimijat kuuluvat seuraaviin toimijaluokkiin: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan g alakohdassa määritellyt terveydenhuollon tarjoajat, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/237115 artiklassa määritellyt EU:n vertailulaboratoriot, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat, NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumeroitasossa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajat, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 (17) 22 artiklassa tarkoitettujen kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden (’kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo’) valmistajat sekä Direktiivin 2001/83/EY 79 artiklassa tarkoitetun tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijat.

Terveydenhuollon tarjoajat

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU 3 artiklan g alakohdassa määritellyjä terveydenhuollon tarjoajia. Mainitun direktiivin 2011/24/EU eli potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin (jäljempänä potilasdirektiivi) 3 artiklan g alakohdan mukaan terveydenhuollon tarjoajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä tai muuta kokonaisuutta, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella. Potilasdirektiivin 3 artiklan a alakohdassa on määritely direktiivissä tarkoitettu terveydenhuolto. Sillä tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveyspalveluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen.

Terveydenhuollolla tarkoitetaan näin ensinnäkin lääkärin ja sairaanhoitajien ja muun terveydenhuollon organisaation potilaalle antamaa terveydenhuollon palvelua. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkärillä ja hammaslääkärillä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkärillä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkärillä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Lain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella. Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa (741/2023)

säädetään julkisten ja yksityisten palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien toimintaedellytyksistä, rekisteröinnistä, omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Lain 4 §:n 4 kohdan mukaan terveystalvulla tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka potilaan luona tai terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettuna ensihoitopalveluna.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa säädetään hyvinvointialueen järjestämisvastuulla olevan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä, kehittämisestä, ohjauksesta ja valvonnasta. Järjestämislain 8 §:n mukaan hyvinvointialue vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä alueellaan ja on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta. Hyvinvointialueella on huolehdittava asukkaidensa palvelutarpeen mukaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen saatavuudesta kaikissa tilanteissa.

Hyvinvointialueesta annetun lain 9 §:n mukaan, jollei lailla toisin säädetä, hyvinvointialue voi tuottaa järjestämisvastuulleen kuuluvat palvelut itse, yhteistoiminnassa muiden hyvinvointialueiden kanssa tai hankkia ne sopimukseen perustuen muilta palvelujen tuottajilta. Palveluja myös annetaan integroidusti siten, että henkilö saa sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon palveluita.

Hyvinvointialueet ovat julkisoikeudellisia yhteisöjä, joilla on alueellaan itsehallinto ja aluevalvonnalla valittava aluevaltuusto. Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisvastuu on 21 hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä. Lisäksi hyvinvointialueiden järjestämisen sosiaali- ja terveydenhuollon alueellista yhteensovittamista, kehittämistä ja yhteistyötä varten on viisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta.

Valtio järjestää eräitä terveydenhuollon palveluita. Suomessa on myös yksityisiä terveydenhuollon tarjoajia mm. työterveyshuollossa ja sairaanhoidossa.

Hyvinvointialueesta annetun lain 150 §:n mukaan hyvinvointialueen on valmiussuunnitelmin ja normaaliolojen häiriötilanteissa tai poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluin sekä muihin toimenpitein huolehdittava siitä, että sen toiminta jatkuu mahdollisimman häiriöttömästi normaaliolojen häiriötilanteissa sekä poikkeusoloissa. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 50 §:n mukaan hyvinvointialueen on varauduttava ennakkoon tehtävillä valmiussuunnitelmillä sekä muilla toimenpiteillä yhteistyössä alueensa kuntien ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueensa hyvinvointialueiden kanssa häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. Mainitun 50 §:n nojalla on annettu hyvinvointialueiden varautumisesta sosiaali- ja terveydenhuollon häiriötilanteisiin annettu valtioneuvoston asetus. Siinä säädetään hyvinvointialueiden velvoitteesta tehdä sosiaali- ja terveydenhuollon varautumista varten valmiussuunnittelua. Varautumisen tulee perustua valtakunnallisiin riskiarvioihin, joita täydennetään alueellisilla ja paikallisilla riskiarvioilla. Asetuksessa säädetään asiakokonaisuuksista, joita valmiussuunnitelmien tulee sisältää. Käytännössä asetuksen sääntely vastaa pitkälle CER-direktiivin 13 artiklan mukaisia velvoitteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 51 §:n mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävän hyvinvointialueen ja HUS-yhtymän tehtävänä on sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueellaan ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon valmiussuunnittelua valtakunnallisten yhtenäisten periaatteiden mukaisesti. Niillä tulee olla yhteistyöalueen tilannekuvan luomista ja ylläpitämistä varten sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuskeskus. Valmiuskeskusten tehtävänä

on koota ja analysoida tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon häiriötilanteista ja niiden uhkista sekä muodostaa ja ylläpitää sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän valmiutta kuvaavaa tilannekuvaa sekä jakaa tätä tietoa yhteistyöalueensa hyvinvointialueille, muille sosiaali- ja terveydenhuollon valmiuskeskuksille ja sosiaali- ja terveysministeriölle. Sosiaali- ja terveysministeriö muodostaa yhteistyössä valmiuskeskusten kanssa valtakunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon tilannekuvan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 16 §:n mukaan niin yksityisten kuin julkisten palveluntuottajien on rekisteröintiä varten annettava viranomaiselle suunnitelma valmius- ja jatkuvuudenhallintasuunnitelmien laatimisesta kriisi- ja häiriötilanteiden varalta. Jatkuvuudenhallinnalla tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä, joiden avulla organisaatio ennalta suunnitelluilla ja toteutetuilla järjestelyillä ja johtamismalleilla hallitsee erilaiset toimintaansa uhkaavat häiriötilanteet.

Edellä kuvatut kansalliset valmius- ja varautumisvelvoitteet koskevat siis niin sosiaali- kuin terveydenhuoltoa. CER-direktiivin velvoitteet eivät kohdistu sosiaalihuollon tarjoajiin.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoilla on sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan lainsäädännön ja tartuntatautilain (1227/2016) nojalla velvollisuus tehdä tartuntatautiin diagnostiikkaa, seurata tartuntatautiin esiintyvyyttä sekä varautua erilaisiin häiriötilanteisiin osana alueellista valmiussuunnitelmaa. Kliinisen mikrobiologian diagnostiikka on luvanvaraista toimintaa, joka sisältää paitsi potilaan hoidon tarpeen arvioimiseksi toteutettavan diagnostiikan myös siihen liittyvän tautiseurannan ilmoitusvelvollisuuksineen. Palvelujärjestelmän laboratorioden lisäksi THL:n asiantuntijalaboratoriot tekevät erityistason kansallista laboratorioanalytiikkaa epidemiaselvitysten ja infektio-tautien seurannan tueksi sekä kansallisen rokotusohjelman vaikuttavuuden arvioimiseksi. THL toimii myös Kansainvälisen terveysjärjestön (IHR 2005) mukaisena yhdystahona muun muassa uusien uhkien havainnoimiseksi kansainvälisen ja EU-lakisäätöisen ilmoitusmenettelyn mukaisesti.

Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) tartuntatautiseuranta nojaa kansallisen tason laboratoriotuotoimintojen toimivuuteen, tiedonvaihtoon ja koordinaatioon.

Mikrobiologian laboratoriotuotoiminta voidaan karkeasti jakaa palvelujärjestelmässä toimiviin, potilas-diagnostiikkaa tekeviin ja sitä kehittäviin kliinisen mikrobiologian laboratorioihin ja niiden kanssa yhteistyötä tekeviin, ensisijaisesti seuranta- tai tutkimusta tekeviin asiantuntijayksiköihin ja –laboratorioihin. Palvelujärjestelmän kliinisen mikrobiologian laboratorioverkosto tuottaa sekä nopean vasteen kriittisen kliinisen mikrobiologian palvelutuotoimintaa erityisesti päivystävien terveydenhuollon yksiköiden laboratorioissa turvaamaan hoitoyksiköiden 24/7 toiminnan akuuttia potilashoitoa sekä kiireettömämpi päiväaikainen mikrobiologian laboratoriotuotoiminta.

Osa kliinisen mikrobiologian tutkimuksista on niin harvoin käytettäviä, että niiden tuotanto on keskittynyt muutamaankin isoon laboratorioon, ml. THL:n asiantuntijalaboratoriot. THL:ssä toimii WHO:n nimittämää kansallisia referenssilaboratorioita poliolle ja enterovirustaudeille sekä tuhkarokolle ja vihurirokolle.

CER-direktiivin liitteen 5 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon tarjoajan määritelmä sisältää myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimittamisen ja tarjoamisen potilaalle potilasdirektiivin 3 artiklan a alakohdassa olevan terveydenhuollon määritelmän perusteella. Potilasdirektiivin perusteluosan 16 kohta puoltaa näkemystä, jonka mukaan direktiivin soveltamisalaan

kuuluu myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimittaminen potilaalle yhdessä terveydenhuollon palvelun kanssa ja siitä erillään. Toisaalta potilasdirektiivin 3 artiklan g alakohdassa terveydenhuollon tarjoajan määritelmän ulkopuolelle ei ole suljettu mitään toimijaryhmää. Näiden seikkojen nojalla CER-direktiiviä voitaisiin soveltaa sellaisiin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tarjoajiin ja toimittajiin, jotka toimivat potilasrajapinnassa.

Tulkinta ei ole kuitenkaan yksiselitteinen, koska esimerkiksi apteekit johdettaisiin CER-direktiivin soveltamisalaan potilasdirektiivin, eikä lääkehuoltoa koskevan EU-sääntelyn kautta. Apteekkeja koskevat lainsäädäntövalta on pääasiassa jäsenvaltioilla. Toisaalta lääkkeiden valmistajat ja lääketukkukaupat on erikseen mainittu CER-direktiivin liitteessä toisin kuin apteekit ja muut vähittäismyyjät. Näiden seikkojen vuoksi on tulkinnanvaraista, onko CER-direktiivin liitteen viittauksella terveydenhuollon tarjoajaan tarkoitettu myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden vähittäismyyjiä, kuten apteekkeja.

Oletuksena on, että potilasdirektiivin nojalla CER-direktiivin liitteessä tarkoitettuun terveydenhuollon tarjoajien toimijaluokkaan katsottaisiin lähtökohtaisesti kuuluvan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tarjoajat ja toimittajat, jotka toimivat potilasrajapinnassa, eli avohuollon apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja elinkeinonharjoittajat, jotka myyvät lääkinnällisiä laitteita tai sellaisia lääkkeitä, joita voidaan myydä apteekin ulkopuolelle, kuten nikotiinikorvausvalmisteita. Tulkinta on siten perusteltu, että esimerkiksi avohuollon apteekit muodostavat merkittävän osan kansallista lääkkeiden vähittäisjakeluketjua ja niiden toimintakyvyn varmistaminen kriisitilanteissa on ensisijaisen tärkeää. Edellä mainitun tulkintakysymyksen vuoksi pidetään kuitenkin perusteltuna, että ehdotetussa laissa tuotaisiin esiin, mitä toimijoita Suomen kontekstissa CER-direktiivin liitteen terveydenhuollon tarjoajalla tarkoitetaan.

Lääkkeiden toimittajia ja tarjoajia kuluttajarajapinnassa ovat Suomessa avohuollon apteekit. Avohuollon apteekissa lääke toimitetaan ja sitä tarjotaan asiakkaalle erillään terveydenhuollossa, kuten esimerkiksi lääkärin vastaanotolla annetusta hoidosta. Saatuaan lääkemääräyksen potilas voi asioida missä tahansa Suomen apteekista ja noutaa sieltä hänelle määrätty lääkkeet tai potilas voi ostaa apteekista itsehoitolääkkeitä ilman reseptiä. Lisäksi sairaala-apteekit ja lääkekeskukset ovat lääkkeiden toimittajia. Potilaan ollessa sairaalassa tai asioidessa päivystyksessä lääke voidaan antaa potilaalle osana tälle annettavaa hoitoa. Sairaala-apteekki tai lääkekeskus toimii sairaalan tai terveyskeskuksen yhteydessä ja toimittaa hoidossa käytetyt sairaalan tai terveyskeskuksen henkilökunnalle potilaalle annettaviksi.

Avohuollon apteekkeja, sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia sekä muuta lääkevalmisteiden myyntiä koskeva sääntely sisältyy pääasiassa lääkelakiin (395/1987) ja sen nojalla annettuihin asetuksiin, kuten lääkeasetukseen (693/1987) ja lääketaksasta annettuun valtioneuvoston asetukseen (713/2013).

Apteekkitoiminnan harjoittaminen edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (jäljempänä Fimea) lupaa (lääkelain 40 ja 61 §). Lisäksi lääkelain 42 §:n nojalla Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on oikeus ylläpitää apteekkia. Lääkelain 55 §:n nojalla avohuollon apteekille ja sivuapteekille on asetettu tavanomaisen asiakaskuntansa noin kahden viikon tarvetta vastaava varastointivelvoite sekä velvoite huolehtia kalliiden ja harvinaislääkkeiden saatavuudesta. Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin (lääkelain 55–56, 57 a–57 b §, EU:n eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohta). Lääkelain 43 b §:n nojalla Fimealla on oikeus tarkistaa yksityisen apteekkiluvan hakijan tiedot rikosrekisteristä ja muista julkisista rekistereistä. Tarkistus voidaan lääkelain 59 §:n nojalla tehdä myös väliaikaisesta apteekin hoitajasta.

Läkelain 61 §:ssä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskusten toimitiloista ja varustuksesta ja 62 §:ssä poikkeuksellisista lääketoimituksista muun muassa silloin, kun lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia. Erikseen säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen kirjanpidosta ja vastuunalaisesta hoitajasta. Lisäksi sairaala-apteekki ja lääkekeskus ovat käytännössä se taho, joka huolehtii terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän lääkkeiden velvoitevarastoinnista siten kuin lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa säädetään.

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimittaja tai tarjoaja voi tarkoittaa myös elinkeinonharjoittajaa, joka tarjoaa tai toimittaa lääkinnällisiä laitteita tai sellaisia lääkkeitä, joita saa myydä apteekin ulkopuolella. Läkelain 38 a §:n nojalla tällaisia lääkkeitä ovat lain 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet sekä nikotiinivalmisteet. Fimea voi perinteistä kasvirohdosvalmistetta ja homeopaattista valmistetta koskevassa rekisteröinnissä asettaa sen myyntipaikkaa koskevia ehtoja. Nikotiinivalmisteita saa myydä apteekin ohella tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella (läkelain 54 a §). Niiden myynnissä noudatetaan soveltuvin osin läkelain säädöksiä varastoinnista, myynnistä, Fimean suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoiminnasta, pois lukien kuitenkin muun muassa varastointivelvoitetta ja farmaseuttisen henkilökunnan vaatimusta koskevat apteekin velvoitteet.

Voimassa oleva apteekkisääntely vastaa joiltakin osin CER-direktiivin 13 artiklan mukaisia häiriönsietokyvyn varmistamistoimenpiteitä. Lisäksi läkelakiin ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin perustuvilla apteekkien varastointivelvoitteilla voidaan pyrkiä osaltaan vastaamaan myös CER-direktiivissä tarkoitettuihin poikkeamiin, jotka voivat näkyä lääkemarkkinalla lääkkeiden saatavuushäiriöinä. Vastaavia velvoitteita ei ole apteekkien ulkopuolella myytäviä lääkkeitä, kuten nikotiinivalmisteita, myyvillä muilla tahoilla. Nykyinen apteekkejakaan koskeva sääntely ei kuitenkaan kata CER-direktiivin 12 ja 13 artiklassa tarkoitettulla tavalla kokonaisvaltaisesta riskiarvioinnista lähteviä suunnitelmallisia apteekkien häiriönsietokyvyn varmistamistoimenpiteitä.

Läkelakiin perustuva Fimean oikeus saada rikosrekisteriotteita on tarkoitettu viranomaisen oikeudeksi ainoastaan läkelaisissa säädetyissä tilanteissa, eikä vastaa CER-direktiivin 14 artiklan mukaista kriittisten toimijoiden oikeutta tehdä henkilön taustan tarkistuspyyntö. Apteekkeilla tai muilla lääkkeiden toimittajilla ei ole myöskään CER-direktiivin 15 artiklaan verrattavaa laissa säädettyä velvoitetta ilmoittaa poikkeamista viranomaisille. Lääkkeen toimittajien osalta ei ole tunnistettu CER-direktiivin 16 artiklassa tarkoitettuja olennaisia standardeja tai teknisiä eritelmiä.

Apteekkeja ja lääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva sääntely on pääosin jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädäntövallassa. Vaikka jostakin varautumistoimista on olemassa kansallista sääntelyä, se ei ole CER-direktiiviin verrattavassa mittakaavassa. CER-direktiivin arvioidaan tämän vuoksi aiheuttavan kriittisiksi toimijoiksi määriteltäville lääkkeiden toimittajille ja tarjoajille uusia lainsäädäntöön perustuvia velvoitteita. Edellä kuvatun tulkinnallisuuden vuoksi apteekkien ja muiden lääkkeiden toimittajien ja tarjoajien sisällyttäminen CER-direktiivin soveltamisalaan on tarpeen säätää erikseen CER-direktiiviä koskevassa yleislaissa. Läkelain muuttamista ei tässä vaiheessa pidetä perusteltuna sen vuoksi, että apteekkitoimijoiden velvoitteet olisivat yhtenevät muiden direktiivin toimialojen mukaisten toimijoiden kanssa ja siksi, että kaikkia lääkkeiden toimittajia ja tarjoajia ei välttämättä määritellä CER-yleislain mukaisiksi kriittisiksi toimijoiksi, joihin velvoitteet kohdistuvat. Mikäli kuitenkin myöhemmin jäsenvaltion tekemän määrittelyn perusteella katsottaisiin, että esimerkiksi kaikki apteekit olisivat kriittisiä toimijoita, olisi läkelain kaikkia apteekkeja koskevaa sääntelyä tarpeen arvioida uudelleen.

EU:n vertailulaboratoriot

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklassa määritellyjä EU:n vertailulaboratorioita. Kyseisen artiklan mukaan kansanterveyden alalla tai tietyillä kansanterveyden aloilla, jotka ovat merkityksellisiä tämän asetuksen tai kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon kannalta, komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä nimetä EU:n vertailulaboratorioita, jotka tarjoavat tukea kansallisille vertailulaboratorioille hyvien käytäntöjen ja vapaaehtoiselta pohjalta tapahtuvan jäsenvaltioiden lähentymisen edistämiseksi diagnostiikan, testausmenetelmien sekä tiettyjen testien käytön osalta jäsenvaltioissa toteutettavaa tautien yhdenmukaista seuranta, niistä ilmoittamista ja raportointia varten. EU:n referenssilaboratorioiden verkostoa ollaan perustamassa Euroopan unionin entistä tehokkaamman valmiuden ja vasteen varmistamiseksi.

EU-referenssilaboratorioverkostoa hallinnoi Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskus ECDC ja se pystytetään vuosien 2023–2024 aikana. Yhteistyössä WHO:n vertailulaboratorioiden kanssa EU:n referenssilaboratorioverkosto tulee koostumaan kansallisista laboratorioista, jotka valitaan julkisen kilpailutuksen kautta. Ne nimetään EU:n komission täytäntöönpanoasetuksella neljäksi vuodeksi kerrallaan. EU:n referenssilaboratorioilla on velvollisuus ylläpitää korkeaa valmiustasoa sekä bioturvallisuutta. EU:n referenssilaboratorioiden nimeämiskriteerien määrittely on parhaillaan vireillä, minkä jälkeen kilpailutus voidaan käynnistää. Suomalaisen laboratorioiden aktiivisuudesta ja/tai kompetenssista riippuu, tuleeko Suomeen EU:n referenssilaboratorioita.

Lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavia toimijoita. Direktiivi 2001/83/EY on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (jäljempänä lääkedirektiivi). Lääkedirektiivin 1 artiklan 2 kohdassa on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden määritelmä. Lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavia tahoja ei ole tarkemmin määritetty. Viittauksella lääkedirektiivin mukaisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin eläinlääkkeet on kuitenkin suljettu toimijaryhmän ulkopuolelle. Ryhmän voidaan ajatella kattavan kliinistä ja prekliinistä tutkimusta suorittavia tahoja ja toimeksiantajia sekä tutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistajia ja maahantuojia.

Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 536/2014 (jäljempänä lääketutkimusasetus) nojalla kliiniselle lääketutkimukselle on haettava viranomaisen ennakkolupaa. Kansallisesti asiaa koskeva täydentävä sääntely on laissa kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021). Lääketutkimusasetuksen 28 artiklan mukaan kliinisen lääketutkimuksen edellytyksenä on muun muassa, että ennakoitavat hyödyt tutkittaville tai kansanterveydelle ovat ennakoitavissa olevia riskejä ja haittoja suuremmat ja että kliininen lääketutkimus on suunniteltu siten, että tutkittaville aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on tutkimussuunnitelmassa määritetty. Toimeksiantajan ja tutkijan on varmistettava, että kliininen lääketutkimus suoritetaan tutkimussuunnitelman ja hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti (47–48 artikla).

Lääketutkimusasetuksen mukaan yksi edellytys tutkimuksen ennakkoluvulle on, että tutkittavien oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen sekä heitä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti on taattu. Asetuksessa säädetään erikseen mm.

tutkimustiloista (50 art.), tutkimuslääkkeen jäljitettävyydestä, varastoinnista, palauttamisesta ja hävittämisestä (51 art.), tietojen kirjaamisesta ja teknisistä ja organisatorisista toimenpiteistä käsiteltyjen tietojen ja henkilötietojen suojaamiseksi luvattomalta tai laittomalta käytöltä jne. (56 art.). Lisäksi asetuksen 49 artiklassa asetetaan tutkijalle ja muille tutkimukseen osallistuville tiettyjä pätevyysvaatimuksia.

Lääkettutkimusasetuksessa asetetaan useita ilmoitusvelvollisuuksia kuten kliinisen lääketutkimuksen tilapäisestä keskeyttäminen tai ennenaikainen lopettaminen riski-hyötysuhteen tasapainon muuttumisesta johtuvista syistä, tutkijan ilmoitusvelvollisuus koskien vakavia haittatapahtumia, toimeksiantajan ilmoitusvelvollisuus koskien odottamattomia vakavia haittavaikutuksia, säännösten rikkominen ja odottamattomista tapahtumista, jotka vaikuttavat kliinisen lääketutkimuksen riski-hyötysuhteeseen.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta säädetään erikseen lääketutkimusasetuksessa ja lääkelaisissa. Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan nojalla valmistus ja tuonti ovat luvanvaraisia. Luvan saaminen edellyttää muun muassa sopivia tiloja, teknisiä laitteita ja tarkastusmahdollisuuksia. Lisäksi edellytetään, että valmistajalla on pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissään vähintään yksi pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö. Lääketutkimusasetuksen 63 artiklan mukaan tutkimuslääkkeet on valmistettava soveltaen tällaisten lääkkeiden laadun takaavaa tuotantotapaa, josta säädetään komission delegoidussa asetuksessa (EU) [2017/1569](#) (tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus).

Läkelain 15 a §:n nojalla Fimea myöntää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimusluvut Suomessa ja valvoo kliinisiä tutkimuksia. Kliinisiä tutkimuslupia myönnetään vuosittain noin 100 ja kun huomioi tutkimusten pitkäaikaisuuden, niin Suomessa on käynnissä satoja lääkkeiden ja laitteiden kliinisiä tutkimuksia.

Lääkettutkimusasetuksessa on tunnistettu tutkimuksesta johtuvien riskien analysointi osana tutkimuksen edellytyksiä. On nähtävissä myös, että toimijoiden häiriönsietokykyyn on tutkimuskontekstissa kiinnitetty huomiota. Asetuksessa on myös tunnistettu tutkimuksesta itsestään johtuvat ilmoitusvelvoitteet viranomaisille. CER-direktiivissä tarkoitettua kokonaisvaltaista riskiarviointia ja siitä lähtevästä varautumisvelvoitteesta ja ilmoitusvelvollisuuksista ei kuitenkaan ole säädetty. Osa tehtävistä tutkimuksista voi koskea kriittisiä lääkkeitä tai laitteita, joten myös tutkimusten osalta tulee huomioida CER-direktiivin mahdolliset uudet valvontatehtävät, jotka merkitsevät tutkimusta tekeville kriittisille toimijoille uusia velvoitteita. On perusteltua, että velvoitteista säädetään yleislaissa koskien kaikkia kriittisiä toimijoita. Siltä osin kuin CER-direktiivin mukaisessa riskiarvioinnissa voidaan hyödyntää esimerkiksi tutkimussuunnitelmassa olevaa riskiarvioita, tutkija tai toimeksiantaja voisi näin mahdollisesti tehdä. CER-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat tulisi kuitenkin määritellä.

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (tutkimuslaki, 488/1999) säädetään edellytyksistä tutkimukseen, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Tutkimuslain mukaan ennen lääketieteelliseen tutkimukseen ryhtymistä tutkimussuunnitelmasta sekä sen perusteella laadituista asiakirjoista ja menettelyistä on saatava toimivaltaisen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteinen kirjallinen lausunto. Ihmisen elimistön ulkopuolella olevaan alkioon kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta saa tehdä vain niissä laitoksissa, jotka ovat saaneet siihen luvan Fimealta.

Tutkimuslain 3 §:n mukaan lääketieteellisen tutkimuksen edellytyksenä on mm., että tutkimuksella on asianmukainen tutkimussuunnitelma, tutkimus on suunniteltu siten, että tutkittaville

aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä ja että riskikynnys ja rasisusaste on tutkimussuunnitelmassa määritelty erikseen ja niitä seurataan jatkuvasti. Tutkimuslain 4 §:n mukaan tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkitavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

Tutkimuslaissa säädetään tutkimuksen keskeyttämisestä, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää, sekä tarvittavien varotoimien toteuttamisesta, jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla merkitystä tutkittavien turvallisuudelle. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle. Tutkimuslain 4 a §:ssä säädetään tutkijan pätevyysvaatimuksista ja tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaavan henkilön pätevydestä.

Tutkimuslain 17 §:n mukaan alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta arvioi tutkimushankkeen ennakolta ja antaa siitä lausunnon. Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on otettava harkinnassaan huomioon erityisesti muun muassa hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus. Lääketutkimuslain 16 §:ssä tarkoitetun valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan erillisenä jaostona toimii lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujasto, joka käsittelee alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista tehdyt oikaisuvaatimukset.

Tutkimuslain velvoitteet liittyvät tutkitavalle aiheutuviin mahdollisiin riskeihin, eikä niinkään kriittiselle infrastruktuurille tai toimijoille aiheutuviin riskeihin tai niiden häiriönsietokykyyn. CER-direktiivin mukaiset velvoitteet merkitsevät näin uusia velvoitteita myös tutkimuslain piirissä oleville toimijoille.

Farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajat

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumeroitasossa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajia. Näillä tarkoitetaan luokituksessa sellaisten lääketieteellisten vaikuttavien aineiden valmistusta, joita käytetään niiden lääketieteellisten ominaisuuksien vuoksi lääkkeiden valmistuksessa, kuten antibiootit, perusvitamiinit ja salisyylit ja o-asetyyli-salisyylit, sekä veren käsittelyä, kemiallisesti puhtaiden sokerien valmistusta sekä rauhasien käsittelyä ja rauhasuutteiden valmistusta.

Lisäksi luokkaan kuuluu lääkkeiden valmistus, mukaan lukien antiseerumien ja muiden verifraktioiden, rokotteiden, monipuolisten lääkkeiden, ml. homeopaattisten valmisteiden valmistus, ulkoisesti käytettävien ehkäisy tuotteiden, hormonaalisten ehkäisy lääkkeiden, lääkinnällisten diagnostisten tuotteiden, ml. raskaustestien, radioaktiivisten in-vivo diagnostisten aineiden ja bioteknisten lääkkeiden valmistus. Luokkaan kuuluu myös lääkkeellä kyllästettyjen vanujen, sideharsojen, siteiden ja kääreiden jne. valmistus sekä kasviperäisten aineiden valmistus (hiontamalla, lajittelemalla, jauhamalla) lääkinnälliseen käyttöön.

Luokka ei kata yrtti tuotteiden (esimerkiksi minttu, rohtorautayrtti, kamomilla), hampaiden paikkojen, hammassementtien, luusementtien ja kirurgisten leikkausliinujen valmistusta eikä lääketukku kauppaa, lääkkeiden vähittäismyyntiä, lääketieteellistä tai biolääketieteellisen tutkimusta ja kehittämistä eikä farmaseuttisten tuotteiden pakkaamista. NACE Rev. 2 -luokituksessa ei ole

erotettu ihmisille ja eläimille käytettyjä farmaseuttisia aineita tai valmisteita, joten oletettavasti ne molemmat sisältyvät luokitukseen.

Lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistusta koskeva kansallinen ja EU-lääkelainsäädäntö on olennainen luokituksessa luokiteltujen farmaseuttisten perustuotteiden ja valmisteiden osalta. Veren käsittelyä ja verifraktioita koskee lisäksi veri- ja kudoslainsäädäntö, jota on kuvattu jäljempänä. Lääkeaineista tietyt vitamiinit luokitellaan elintarvikkeiksi ja paikallisesti käytetyt salisyylilappovalmisteet kosmetiikaksi, kun niiden vahvuus on alle tietyn pitoisuusrajan. Kasviperäiset aineet voivat olla myös elintarvikkeita. NACE Rev 2. luokituksen mukaan nämä aineet ja valmisteet kuuluvat kuitenkin 21 kohdan alle vain siltä osin, kuin niitä käytetään lääkinnälliseen tarkoitukseen, joten niiden osalta elintarvike- tai kosmetiikkalainsäädäntö ei olisi relevantti. Homeopaattiset valmisteet voivat olla lääkkeitä, elintarvikkeita tai kosmeettisia valmisteita. Niiden valmistus esitetään NACE REV 2. luokituksessa kuitenkin lääkkeiden valmistuksen alakohtana, joten arvio on, että homeopaattisten valmisteita olisi tarkasteltava ainoastaan lääkkeinä.

Luokituksessa kemiallisesti puhtaiden sokerien ja rauhasuutteiden valmistusta sekä rauhasien käsittelyä ei ole vastaavalla tavalla rajattu lääkinnälliseen tarkoitukseen. Kemiallisesti puhtaat sokerit ovat lääkeaineita ja myös elintarvikkeita. Niiden osalta olennainen on lääke-, elintarvike-, ja kemikaalilainsäädäntö. Rauhasien käsittely ja rauhasuutteiden valmistus luokitellaan lääkeaineen valmistukseksi. Niitä voidaan käyttää myös kosmetiikassa ja eläinten ruokinnassa. Olennaisia ovat näiden valmisteiden osalta paitsi lääkelain myös elintarvikelainsäädännön ja kosmetiikkalainsäädännön säädökset. Kemialliset ja hormonaaliset ehkäisyvalmisteet ja lääketieteelliset diagnostiset valmisteet voivat olla lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita käyttötarkoituksesta ja vaikutustavasta riippuen. Radioaktiiviset in-vivo diagnostiset valmisteet voivat olla lääkkeitä tai kemikaaleja.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja niiden valmistuksessa käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksesta säädetään lääkelaiassa. Sääntely perustuu lääkedirektiiviin. Lääkkeiden ja lääkeaineiden valmistus on luvanvaraista. Lääketehtaassa on oltava hyväksyttävät tilat ja laitteet ja tehtaan palveluksessa tietyt pätevyysedellytykset täyttävä vastuunalainen johtaja sekä lääkedirektiivin 49 artiklan mukaiset kelpoisuusehdot täyttävä henkilö (lääkelain 8–9 §). Lääkelain 11 §:ssä lääketehtaalle on asetettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattamisvaatimus ja 11 a §:ssä säädetään dokumentointivelvoitteesta.

Eläinlääkkeiden ja niiden valmistukseen käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksesta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetussa asetuksessa (EU) 2019/6 sekä lääkelaiassa. Eläinlääkkeiden valmistus on luvanvaraista (88 art.). Valmistusluvan haltijalla on oltava sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja testausmahdollisuudet sekä käytettävissään vähintään yksi kelpoisuusehdot täyttävä henkilö ja kansallisen lain vaatimukset täyttävä henkilökunta. Erikseen säädetään kirjanpitovelvoitteista ja velvoitteesta noudattaa eläinlääkkeiden hyvää valmistustapaa (93 ja 96 art.). Vaikuttavien aineiden valmistajien on rekisteröitävä toimintansa ja noudatettava hyvää tuotantotapaa tai tapauksen mukaan hyvää jakelutapaa (95 art.).

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää lähtökohtaisesti, että Fimea on myöntänyt lääkevalmisteele myyntiluvan. Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitettujen kasviruohosvalmisteen ja homeopaattisen valmisteen on oltava Fimean rekisteröimä, jos se ei täytä tai siihen ei sovelleta myyntiluvan edellytyksiä. Myös eläimille tarkoitettujen homeopaattisten valmisteiden on oltava myyntiluvallisia tai rekisteröityjä eläinlääkeasetuksen nojalla.

Lääkelaisissa on tunnistettu joitakin lääkealalle tyypillisiä riskejä, kuten lääketurvallisuusriskit, lääkeväärennökset ja lääkkeiden saatavuushäiriöt. Niitä koskevat toimintavelvoitteet on asetettu joko myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalle ja/tai lääkkeitä valmistavalle lääketehdalle.

Lääketurvallisuusriskien vuoksi lääkelaisissa säädetään myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ylläpitämästä lääketurvajärjestelmästä, jolla mm. ylläpidetään niihin liittyvää riskienhallintasuunnitelmaa, ilmoitusvelvollisuuksista sekä pätevyysvaatimukset täyttävästä lääketurvatoiminnasta vastaavasta henkilöstä (30 c–30 j §). Eläinlääkeasetuksessa säädetään lääketurvajärjestelmästä, ilmoitusvelvollisuuksista ja myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta noudattaa eläinlääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä (76–77 art.).

Lääkeväärennosten varalta lääkelain nojalla lääketehdään ja myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava viranomaiselle epäilyistä lääkeväärennöksistä (lääkelain 11 b ja 30 o §). Vastaava velvoite koskee myös eläinlääkkeen valmistusluvan haltijaa (eläinlääkeasetuksen 93 artikla).

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden varalta lääkelaisissa ja eläinlääkeasetuksessa säädetään lääkkeiden saatavuutta koskevista ilmoitusvelvollisuuksista (eläinlääkeasetuksen 76 artikla ja lääkelain 27 §). Poikkeamat näkyvät globaalilla lääkemarkkinalla usein lääkkeiden saatavuushäiriöinä. Yksi tapa huolehtia valmistajien häiriönsietokyvystä on varmistua siitä, että niillä on riittävän suuret varastot. Lääkelaisissa ja eläinlääkeasetuksessa lääkkeen myyntiluvan haltijalle ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalle on asetettu velvoite varmistua siitä, että myyntiluvallista lääkettä on saatavilla (lääkelain 26 ja eläinlääkeasetuksen 58 artikla).

Lisäksi lääkevalmisteiden ja vaikuttavien aineiden saatavuutta kriisi- ja häiriötilanteissa on turvattu lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain mukaisilla varastointivelvoitteilla. Lääke-tehtaan on varastoitava maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmis-teessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja tai niiden sijasta valmistamia lää-kevalmisteita, lääkevalmisteen maahantuojan maahantuomiaan lääkevalmistetta, terveyden-huollon toimintayksikön ylläpitäjä toimintayksiköissä käytettäviä lääkevalmisteita ja THL:n kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita. Varastoitavat lääkeryhmät ja varastomäärät on täsmennetty lainsäädännössä.

Lääkelaisissa säädetään myös muusta kuin teollisesta lääkevalmistuksesta, jota voivat tehdä ap-teekkitoimijat ilmoituksenvaraisesti niiden omaa myyntiä varten ja luvanvaraisesti sopimusval-mistuksena (12–14 §). CER-direktiivissä ei ole otettu kantaa siihen, kuuluvatko apteekit niiden suorittaman lääkevalmistuksen vuoksi myös valmistajina direktiivin soveltamisalaan.

Lääkkeiden valmistajille lääkelainsäädännössä, joka perustuu suurelta osin EU-oikeuteen, ase-tettu joitakin velvoitteita, jotka osaltaan parantavat niiden häiriönsietokykyä erityisesti silloin kun on kyse lääkelainsäädännössä tunnistetuista poikkeamatilanteista, kuten lääketurvallisuu-teen liittyvistä riskeistä, lääkeväärennöksistä ja lääkkeiden saatavuushäiriöistä. Voimassaole-vassa laissa ei ole kuitenkaan säädetty CER-direktiiviä vastaavalla tavalla kokonaisvaltaiseen riskiarviointiin perustuvasta varautumisesta kriisi- ja häiriötilanteisiin. Toimijoilla ei ole myös-kään oikeutta pyytää henkilöstön taustatarkistusta mutta henkilöstöä koskien on laissa asetettu tiettyjä kelpoisuusedellytyksiä. Tältä osin CER-direktiivin mukaiset velvoitteet merkitsevät kriittisille toimijoille katsottaville valmistajille uusia velvoitteita.

Lääkelainsäädännössä säädetään toimijoiden ilmoitusvelvollisuuksista tietyissä tilanteissa. On mahdollista, että ilmoitukset voisivat olla joissakin tilanteissa päällekkäisiä CER-direktiivin 15 artiklaan perustuvan ilmoitusvelvollisuuden kanssa. Tilanne selkeytyy kuitenkin vasta sen jäl-

keen, kun kriittiset toimijat on määritelty ja CER-direktiivin soveltamisesta on kertynyt kokemusta. On oletettavaa, että päällekkäisyydet olisivat tapauskohtaisia ja CER-direktiivin velvoitteet olisivat kriittisille toimijoille myös tältä osin uusia. Koska CER-direktiiviin perustuvat velvoitteet koskevat kaikkia toimialoja yhteisesti, on perusteltua, että niistä säädetään erikseen yleislaissa.

Lääketukkukaupat

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat direktiivin 2001/83/EY (lääkedirektiivi) 79 artiklassa tarkoitetun tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijoita. Kyseisessä 79 artiklassa säädetään tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan edellytyksistä. Koska CER-direktiivin liite viittaa ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lääkedirektiiviin, on oletettava, etteivät yksin eläinlääkkeiden tukkukauppaa harjoittavat toimijat kuuluisi tähän toimijaluokkaan.

Lääkedirektiivin ihmisille tarkoitettuja lääketukkukauppoja koskeva sääntely on Suomessa implementoitu lääkelaillla. Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan lääkelain 32 §:n 1 momentin mukaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen, lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai lääkkeiden maasta vieminen. Pykälän 2 momentin mukaan lääkkeiden tukkukauppaa ei ole lääkkeiden ja myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Lääketukkukaupan harjoittaminen on luvanvaraista. Tukkukauppiaan käytössä tulee olla asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä toiminnan edellyttämä henkilökunta ml. lain mukaiset pätevyysvaatimukset täyttävä ja riippumaton vastuunalainen johtaja (lääkelain 32–33 §). Lääketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta. Lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja (lääkelain 35 a §).

Lääketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslille sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä (lääkelain 33 §). Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä ja sen tulee ilmoittaa saatavuushäiriöistä (lääkelain 37 §).

Lääketukkukaupan lääkelainsäädäntöön perustuvat varautumisvelvoitteet vastaavat joiltakin osin niitä häiriönsietokyvyn varmistamistoimia, joita on mainittu CER-direktiivin 13 artiklassa. Voimassa olevat velvoitteet koskevat lääkealalle tyypillisiä riskejä, kuten lääketurvallisuusepäilyjä ja lääkeväärennöksiä ja lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Lääkelaki, joka valtaosin perustuu EU-oikeuteen, ei kuitenkaan aseta tukkukauppiaalle CER-direktiiviin verrattavaa kokonaisvaltaiseen riskiarviointiin perustuvaa varautumisvelvollisuutta ja muita velvoitteita. Yleisesti CER-direktiivi merkitsee kriittisiksi toimijoiksi katsottaville lääketukkukaupoille uusia velvoitteita. Velvoitteet voivat mahdollisesti olla myös päällekkäisiä joissakin tilanteissa. Koska CER-

direktiiviin perustuvat velvoitteet koskevat kaikkia toimialoja yhteisesti, on perusteltua, että niistä säädetään erikseen yleislaissa.

Verihuolto

Sekä CER-direktiivin soveltamisala kattaa NACE Rev 2 kaksinumeroitason 21 mukaiset lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistusta harjoittavat toimijat. Veripalvelutoiminta (processing of blood) kuuluu tähän kaksinumeroitason mutta ei ole lääkkeen valmistusta eli tulkinta on tältä osin epäselvä. Veripalvelulaissa (197/2005) säädetään ihmisveren ja sen -osien luovutuksesta ja tutkimisesta, ei kuitenkaan tieteelliseen tutkimukseen keräystä verestä eikä verinäytteistä. Laissa säädetään myös verensiirtoon tarkoitettua veren ja sen osien käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta. On myös epäselvää, sisältyykö veripalvelutoiminta potilasdirektiivin ”terveydenhuollon tarjoajan” määritelmään, sillä terveydenhuollolla tarkoitetaan direktiivissä ”terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveystalvueluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden määrääminen, antaminen ja tarjoaminen”. Veripalvelutoiminnassa verta kerätessä ja jaellssa terveydenhuollon ammattihenkilö ei suoraan anna terveystalvueluita potilaalle, mutta verihuolto on merkittävä hoitoa tukeva toiminto. Varautuminen häiriötilanteisiin on verihuollon, kantasolurekisterin, laboratorioiden ja muiden verihuollossa tärkeiden osien toimivuuden kannalta kriittistä.

Suomessa ainoana verihuollon kansallisena toimijana toimiva SPR:n Veripalvelu kuulune lääketukkuuapponen toimijaluokkaan. Lääkevalmistuksen ja siihen liittyvän tutkimuksen näkökulmasta SPR:n Veripalvelu kuuluisi CER-direktiivin soveltamisalaan.

Suomessa voi tulevaisuudessa olla myös muita veripalvelutoimijoita nykyisen SPR:n Veripalvelun lisäksi. Mikäli kyseinen toimija ei olisi tukkuuapponen tai esimerkiksi lääketutkimusta harjoittava toimija, ei sitä voisi tunnistaa kriittiseksi toimijaksi, mikäli kansallisessa laissa ei nimenomaisesti säädetäisi veripalvelulaissa tarkoitettujen veripalvelulaitosten sisällymisestä soveltamisalaan. SPR:n Veripalvelun keskuslaboratorio on näytemäärältään varsin pieni mutta palvelee kriittisiä toimintoja. SPR:n Veripalvelun palvelulaboratorio on kansallisesti kriittinen toiminto, mutta lähtökohtaisesti vain EU-referenssilaboratoriot kuuluvat CER-direktiivin soveltamisalaan. Kokonaisuuteen liittyvien epäselvyyksien välttämiseksi kansalliseen CER-lakiin on syytä selkeyttää veripalvelutoiminnan kuulumisen lain soveltamisalaan.

Lääkinällisten laitteiden valmistajat

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinällisten laitteiden osalta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 22 artiklassa tarkoitettujen kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinällisten laitteiden (kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinällisten laitteiden luettelo) valmistajia.

Edellä mainitun Euroopan lääkeviraston (EMA) roolin vahvistamisesta annetun asetuksen

22 artiklan 1 kohdan mukaan heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kuultava 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua työryhmää. Heti kyseisen kuulemisen jälkeen lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinällisten laitteiden luettelo. Asetuksen 23 artiklan mukaisesti EMAn lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan seurattava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinällisten

laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko kyseisistä lääkinnällisistä laitteista tosiasiallisesti tai mahdollisesti pulaa.

Seurannan helpottamiseksi EMA voi asetuksen 26 artiklan mukaan pyytää kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistajia tai tapauksen mukaan niiden valtuutettuja edustajia ja tarvittaessa maahantuojia ja jakelijoita sekä tarpeen mukaan asiaankuuluvia ilmoitettuja laitoksia toimittamaan pyydetty tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa. Asetuksella ei kuitenkaan aseteta erikseen valmistajille tai jakelijoille velvollisuuksia varautua etukäteen kansanterveysuhkiin tai muihin häiriötilanteisiin, vaan asetuksella säännellään EMAn toimintaa sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu.

Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro –diagnostiikkaan käytettävien laitteiden valmistajien, maahantuojien, jakelijoiden sekä muiden toimijoiden velvollisuuksista säädetään lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, MD-asetus) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/746, IVD-asetus). Asetuksia täydentävää kansallista sääntelyä on lisäksi lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021) sekä eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (629/2010).

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 33 §:ssä säädetään vaaratilanneilmoituksista. Säännöksen mukaan laitteen ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen:

- 1) ominaisuuksista;
- 2) ei-toivotuista sivuvaikutuksista;
- 3) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;
- 4) riittämättömästä merkinnästä;
- 5) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka
- 6) muusta kuin 1–5 kohdassa tarkoitettua käyttöön liittyvästä syystä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ylläpitää lääkinnällisistä laitteista annetun lain 48 §:n mukaan vaaratilannerekisteriä. Rekisteriin tallennetaan valmistajien ja ammattimaisien käyttäjien tekemät vaaratilannetilanneilmoitukset. Vaaratilannerekisteriin voidaan lisäksi tallentaa ammattimaisilta huoltajilta ja asentajilta, muilta käyttäjiltä ja potilailta tulleet vaaratilanneilmoitukset.

Laitteiden osalta ei ole säännelty lääkkeitä vastaavasti esimerkiksi velvoitevarastointivelvoitteesta tai velvoitteesta pitää laitteita markkinoilla.

Valvonta

Terveydenhuollon palvelujen valvonta (pl. apteekit)

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain nojalla aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta, yksityistä terveydenhuoltoa ja yksityisiä sosiaalipalveluja sekä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammattitoimintaa toimialueillaan.

Mainitussa laissa säädetään myös sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtävistä valvoa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, jonka toimialana on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) mukaan edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa. Valvira ohjaa aluehallintovirastojen toimintaa valvonnan ja siihen liittyvän ohjauksen toimeenpanossa, yhteensovittamisessa ja yhdenmukaistamisessa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta vastaavat ensisijaisesti aluehallintovirastot, kun taas Valvira käsittelee laissa erikseen määritellyt asiat. Valvira ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta erityisesti silloin, kun kysymyksessä on periaatteellisesti tärkeä tai laajakantoinen asia, usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskeva asia, asia, joka liittyy Valvirassa käsiteltävään muuhun valvonta-asiaan tai asia, jota aluehallintovirasto on esteellinen käsittelemään.

Yksityisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajiin kohdistuu ennakkollista valvontaa. Yksityisellä terveydenhuollon palvelujen tuottajalla ja jatkuvasti ympärivuorokautisia sosiaalipalveluja tuottavalla yksityisellä sosiaalipalvelujen tuottajalla tulee olla lupaviranomaisen myöntämä lupa palvelujen tuottamiseen. Terveydenhuollon itsenäisen ammatinharjoittajan tulee tehdä kirjallinen ilmoitus toiminnastaan aluehallintovirastolle. Valvontaviranomaisella on oikeus maksutta ja salassapitosäännösten estämättä saada viranomaisilta ja yksityiseltä palveluntuottajalta sekä sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilöltä valvontatehtäviensä suorittamista varten välttämättömät tiedot. Valvira ja aluehallintovirastot voivat tarvittaessa tarkastaa terveydenhuollon palveluntuottajan sekä itsenäisten ammatinharjoittajien toiminnan sekä toiminnassa käytettävät toimitilat. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan aseman ja asianmukaisen palvelujen turvaamiseksi.

Silloin, kun toiminnan järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan asiakas- tai potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on sitä koskevan lainsäädännön vastaista, Valvira tai aluehallintovirasto voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräyksen noudattamiseksi voidaan asettaa sakon uhka. Toiminta voidaan myös määrätä keskeytettäväksi välittömästi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi, jos asiakas- tai potilasturvallisuus sitä edellyttää. Yksityinen terveydenhuollon palveluntuottaja voidaan poistaa olennaisten rikkomusten takia palveluntuottajien rekisteristä eli käytännössä tämä estää toiminnan jatkamisen. Valvira tai aluehallintovirasto voi lievemmissä tapauksissa kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen taikka antaa toteamansa virheellisen menettelyn tai laiminlyönnin johdosta huomautuksen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonta on luonteeltaan laillisuusvalvontaa ja siihen liittyvää ohjausta, ja viranomaisvalvonnan ensisijainen tarkoitus on turvata, että valvottava toiminta täyttää lainsäädännössä asetetut vaatimukset ja lakisääteisten oikeuksien toteutumisen. Valvonnalla varmistetaan asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutuminen. Aluehallintovirastojen ja Valviran organisaatiovalvonta voi käytännössä kohdistua esimerkiksi siihen, onko organisaatiolla riittävät laadunhallintaa sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistavat suunnitelmat ja toimintaohjeet, tai toisaalta siihen, ovatko annetut menettelytapa- ja toimintaohjeet lainsäädännössä asetetut vaatimukset täyttäviä.

Viranomaisvalvonta on myös organisaatioiden oman valvonnan toteutumista varmistavaa ja sitä edistävää. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen valvonnassa korostuu palvelunjärjestäjien

ja -tuottajien oma vastuu toiminnan asianmukaisuudesta. Tämä edellyttää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tehtävää omavalvontaa, josta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 luvussa.

Hyvinvointialueen ja yksityisen palveluntuottajan on laadittava vastuulleen kuuluvista tehtävistä ja palveluista omavalvontaohjelma. Omavalvonta perustuu riskienhallintaan, jossa palveluprosesseja arvioidaan laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Hyvinvointialueen tulee ohjata ja valvoa sen järjestämisvastuulle kuuluvaa palvelutuotantoa. Hyvinvointialueen on järjestämisvastuunsa nojalla ohjattava ja valvottava yksityisiä palveluntuottajia ja näiden alihankkijoita jatkuvasti palveluja tuottaessa. Hyvinvointialueen viranomaisella on lisäksi palvelujen asianmukaisen tuotannon edellytysten varmistamista ja valvonnan toteuttamista varten oikeus tarkastaa yksityisen palveluntuottajan ja tämän alihankkijan tiloja.

Laboratoriotoimintoja koskee yleinen toimilupamenettely. Tämän lisäksi mikrobilaboratorioilla on tartuntatautilain mukainen valvontamenettely. Aluehallintovirasto myöntää toimiluvat kliinisen mikrobiologian laboratorioille (Tartuntatautilaki 18§). Edellytyksenä toimiluvan myöntämiselle on, että laboratorioilla on asianmukaiset tilat ja laitteet sekä toiminnan edellyttämä ammattitaitoinen henkilökunta, ja että laboratorion laadunvarmistus sekä sen käyttämien alihankintalaboratorioiden ja sen valvomien toimintayksiköiden valvonta on järjestetty asianmukaisella tavalla. Aluehallintoviraston on pyydettävä ennen toimiluvan myöntämistä lausunto Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta. Aluehallintovirasto voi peruuttaa toimiluvan, mikäli laboratorio ei täytä toiminnan aikana luvan myöntämisen edellytyksiä tai sen toiminnassa esiintyy vakavia puutteita, joita ei ole aluehallintoviraston määräyksestä huolimatta korjattu.

Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain nojalla terveyspalveluiden tuottaminen edellyttää, että se on rekisteröity Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen palveluntuottajien rekisteriin. Kliinisen mikrobiologian laboratoriotoimintaa harjoittavalla yksityisellä palvelujen tuottajalla tulee siten olla rekisteröinti yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottamiseen mukaan lukien laboratoriotoiminta, mutta myös aluehallintoviraston lupa kliinisen mikrobiologian laboratorion toimintaan.

EU:n vertailulaboratorioiden valvonta

EU:n vertailulaboratorioiden nimeäminen on Europan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 (15) 15 artiklan mukaan komission vastuulla. Vertailulaboratorioiden verkoston ylläpidosta ja koordinoinnista vastaa puolestaan ECDC yhteistyössä WHO:n vertailulaboratorioiden kanssa. EU:n vertailulaboratorioiden nimeäminen on vasta käynnissä, eikä tiedossa ole, tuleeko Suomeen vertailulaboratorioita vai ei. Suomessa ei ole nimetty erikseen EU:n vertailulaboratorioita koskevaa valvojaa. Terveidenhuollon laboratorioiden valvonta kuuluu terveydenhuollon valvonnasta annetun lain perusteella aluehallintovirastolle ja Valviralle.

Koska aluehallintovirasto ja Valvira valvovat terveydenhuollon laboratorioita, olisi perusteltua nimetä EU:n referenssilaboratorioille valvovaksi tahoksi jompikumpi edellä mainituista virastoista. Aluehallintovirastossa olisi enemmän kokemusta laboratorioiden valvonnasta, koska se on valvonut kliinisen mikrobiologian laboratorioita. EU-referenssilaboratoriot toimisivat kuitenkin koko Suomen alueella, minkä vuoksi valvovan tahon olisi tarkoituksenmukaista olla Val-

vira. Lisäksi valtion aluehallinnon uudistuksessa aluehallintovirasto ja Valvira yhdistyisivät samaan virastoon. Aluehallintouudistus on käynnistetty syksyllä 2023 ja uuden mallin mukaan järjestetty valtion aluehallinto on tarkoitus käynnistää toimintansa viimeistään vuonna 2026.

Lääkehuollon ja lääkinnällisten laitteiden valvonta sekä verihuollon valvonta

Fimea on lääkehuoltoa valvova viranomainen ja vastaa myös lääkkeiden velvoitevarastojen valvonnasta. Muiden viranomaisten toimivaltuudet lääkehuollossa ja velvoitevarastoinnissa ovat rajallisia. Lisäksi Fimea toimii kliinisiä laitetutkimuksia ja laitteiden suorituskykytutkimuksia valvovana viranomaisena ja huolehtii lääkinnällisiä laitteita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä. On perusteltua, että siltä osin kuin on kyse näillä aloilla toimivista kriittisistä toimijoista, Fimea valvoisi niiden CER-direktiivin perustuvien velvoitteiden noudattamista.

Fimealla on lääkelain 77 §:n nojalla velvollisuus huolehtia lääkehuollon toimijoiden tarkastamisesta niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää ja sillä on tähän perustuvat tarkastustoimivaltuudet. Lääkelain 78 §:ssä säädetään tarkastajan määräystoimivaltuudesta. Eläinlääkkeiden ja eläinlääkkeiden valmistuksessa käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajiin sovelletaan eläinlääkeasetuksen mukaisia tarkastustoimivaltuuksia (123 ja 126 artikla). Lisäksi Fimealla on tarkastus- ja määräysenantovaltuudet myös lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain nojalla. CER-direktiivin 21 artiklan mukaiset viranomaisten toimivaltuudet vastaavat osin lääkelain ja lääkkeiden velvoitevarastointilain nojalla Fimean voimassa olevia toimivaltuuksia. CER-direktiivi merkitsee kuitenkin lääkehuollon toimijoille uusia velvoitteita ja näin myös Fimealle uusia valvontatehtäviä. CER-direktiivin mukaisten velvoitteiden valvonnasta ja seuraamuksista on tarpeen säätää yleislaissa, joka koskisi kaikkien toimialojen kriittisiä toimijoita.

Lääkelain 89 §:ssä säädetään lääkehuollon toimijoiden velvollisuudesta antaa Fimealle tietoja pyydettyä. Säännöstä voitaisiin mahdollisesti soveltaa myös joissakin CER-direktiiviin perustuvissa tietopyynnöissä, jotka kohdistuvat lääkehuollon toimijoihin, koska säännöksen mukaan tietojen tulee olla Fimealle välttämättömiä lääkelaisissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. On kuitenkin lakiteknisesti perusteltua, että kaikkien CER-direktiivin mukaisia velvoitteita valvovien toimivaltaisten viranomaisten yhteisestä tiedonsaantioikeudesta ja tietojenvaihdosta säädettäisiin CER-direktiiviä koskevassa yleislaissa. Tämä on perusteltua myös siksi, että lääkelakiin ei tässä yhteydessä ehdoteta viittausta CER-direktiivin mukaisiin velvoitteisiin.

Läakelaisissa säädetään useista apteekkeja, lääkevalmistajia ja lääketukkukauppoja koskevista seuraamuksista (mm. 49–51, 66, 80, 80 a, 80 b, 93, 98, 101, 101 a, 101b §). Lisäksi rikoslaissa on lääkerikoksen ja salassapitovelvollisuuden rikkomista koskevat rangaistukset. Eläinlääkkeiden osalta seuraamuksista säädetään lisäksi eläinlääkeasetuksessa (esim. 132–135 art.). Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 17–19 §:ssä säädetään velvoitevarastointivelvoitteiden rikkomuksista määrättävistä seuraamuksista. Voimassa oleva seuraamussäätely perustuu lääkelain ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain noudattamiseen. CER-direktiivin mukaisesta seuraamussäätelystä on tarpeen säätää erikseen.

Fimean tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinnällisten laitteiden sekä niiden käytön turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta. Fimean valvonnasta säädetään lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvussa, jossa säädetään mm. tarkastuksista. Fimea on lääkinnällisistä laitteista annetun lain 38 §:n nojalla toimivaltainen suorittamaan MD-asetuksessa ja IVD-asetuksessa tarkoitetut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun laissa säädetyin toiminnan valvomiseksi. Lain

39 §:n mukaan poliisin on tarvittaessa annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
selle virka-apua tarkastuksien suorittamiseksi. Lain 40 §:n nojalla Fimealla on oikeus käyttää
ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan lääkinällisen laitteen sekä kliinisessä tutkimuksessa ja
suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tutkittavana olevan laitteen ominaisuuksia, turvalli-
suutta ja vaatimustenmukaisuutta. Ulkopuolisella asiantuntijalla tulee olla tehtävien edellyttämä
asiantuntemus ja pätevyys. Ulkopuoliset asiantuntijat voivat osallistua tarkastuksiin sekä tutkia
ja testata laitteita. Fimea kuitenkin itse vastaa tarkastuksen pääasiallisesta suorittamisesta ja val-
vonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluon-
teiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Fimealla on lisäksi lain 41 §:n nojalla oikeus hankkia lääkinällinen laite tutkittavaksi vales-
kilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden
valvomiseksi.

Jos lääkinällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty lain tai asetusten vastaisesti, Fimea voi
lääkinällisistä laitteista annetun lain 42 §:n mukaan kieltää jatkamasta tai uudistamasta mark-
kinointia. Fimea voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa vir-
heelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä on turvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tar-
peellisenä. Lisäksi lääkinällisistä laitteista annetun lain 43 §:n mukaan, jos lääkinällinen laite
on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ymp-
ristöille tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, Fimea voi mää-
rätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai
muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettua verkkorajapinnalta.
Fimea voi samoin edellytyksin määrätä palveluntarjoajan antamaan loppukäyttäjälle selkeän
varoituksen tuotteen aiheuttamasta riskistä verkkorajapintaan pääsyn yhteydessä.

Jos Fimean valvoma toimija on laiminlyönyt MD- tai IVD-asetuksessa tai lääkinällisistä lait-
teista annetussa laissa säädetyn velvollisuutensa, Fimea voi lääkinällisistä laitteista annetun
lain 44 §:n mukaan määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Fimean antamaa mää-
rystä tai sen tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämisuhalla.

Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
selle. Kansallisesti verikeskuksen ohjauksesta ja valvonnasta säädetään sosiaali- ja terveyden-
huollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa
laissa (152/1990) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994).

Lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavien toimijoiden valvonta

Fimea toimii lääketutkimusta ja kehitystä tekeviä toimijoita pääasiallisesti valvovana viran-
omaisena kliinisistä lääketutkimuksista annetun lain 26 §:n ja lääkelain 76 a §:n nojalla.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 27 §:ssä säädetään Fimean oikeudesta suorittaa tar-
kastukset. Fimean tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 10 artik-
lassa. Lääkelain 81 §:n mukaan tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin klii-
nisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkei-
den hyviä tuotantotapoja koskevaa delegeoitua asetusta. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan lain
78 §:ää. Lääkelain 77 §:n mukaan Fimean tulee huolehtia myös siitä, että lääkkeiden prekliinisiä
turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lää-
kevalvonta sitä edellyttää.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 28 §:n mukaan Fimealla on oikeus pyynnöstä saada
toimeksiantajalta, tutkijalta ja eräiltä edustajilta ja yhteyshenkilöiltä lääketutkimukseen liittyvät

tiedot, jotka ovat välttämättömiä laissa tai muussa laissa taikka Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Erikseen säädetään viranomaisten välisestä tiedonvaihdosta. Säännöksen avoimen muotoilun vuoksi, jos kriittinen toimija on lain 28 §:ssä tarkoitettu toimija, voitaisiin CER-direktiiviin perustuvaan tietopyyntöön mahdollisesti soveltaa kliinisestä lääketutkimuksesta annettua lakia. On kuitenkin lakiteknisesti perusteltua, että CER-direktiiviin perustuvaa viranomaistehtävää suorittavien viranomaisten tiedonsaantioikeuksista ja tietojenvaihdosta säädetään yhtenevästi yleislaissa.

Läketutkimusasetuksessa säädetään jäsenvaltion oikeudesta peruuttaa tutkimuslupa, keskeyttää tutkimus ja vaatia toimeksiantajalta tutkimuksen muuttamista (77 art.). Lisäksi jäsenvaltioiden on säädettävä asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista (94 art.). Suomessa seuraamussäännökset ovat kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 29–32 §:ssä sekä rikoslaissa.

Läketieteellisessä tutkimuksessa valvontavelvoitteita on asetettu alkiotutkimuksessa. Fimealle on annettu alkiotutkimuksessa oikeus tarkastaa laitoksia, joille on myönnetty lupa toteuttaa alkiotutkimusta sekä oikeus antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai epäkohtien poistamisesta, sekä toiminnan keskeyttämisestä. Lisäksi tutkimuslaissa säädetään rangaistus- ja säännöksistä, joihin kuuluvat lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus ja rikoslain mukaiset rangaistuksista.

CER-direktiivi merkitsisi Fimealle uutta valvontatehtävää. Valvonta kohdistuisi kuitenkin samoihin tahoihin, joiden toimintaa valvotaan tälläkin hetkellä, jos ne määritetään kriittisiksi toimijoiksi. Fimean toimivaltuuksista on tarpeen säätää yleislaissa erikseen, jotta toimivaltuudet olisivat yhtenäiset kaikkien eri toimialoja valvovien viranomaisten osalta.

3.2.5 Juomavesi (talousvesi) ja jätevesi

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2020/2184 ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta (myöhemmin juomavesidirektiivi) on pantu täytäntöön kansallisesti pääosin terveys- ja ympäristösuojelulailla (763/1994), vesihuoltolailla (119/2001), ympäristönsuojelulailla (527/2014) ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetun lailla sekä näiden säädösten nojalla annetuilla asetuksilla. Neuvoston direktiivi 91/271/ETY yhdyskuntajätevesien käsittelystä (myöhemmin yhdyskuntajätevesidirektiivi) on Suomessa pantu täytäntöön pääosin vesihuoltolailla (119/2001), jätelailla (646/2011), ympäristönsuojelulailla, valtioneuvoston asetuksella ympäristönsuojelusta (713/2014), valtioneuvoston asetuksella yhdyskuntajätevesistä (888/2006 sekä lailla vesienhoidon ja merenhoidon järjestämisestä (1299/2004).

Vesihuoltolain 15 §:ssä säädetään vesihuoltolaitoksen selvilläolo- ja tarkkailuvelvollisuudesta. Vesihuoltolain 15 b §:ssä säädetään sellaisen vesienhuoltolaitoksen, joka toimittaa vettä tai ottaa vastaan jätevettä vähintään 5 000 kuutiometriä vuorokaudessa, velvollisuudesta ilmoittaa viipymättä elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukselle merkittävästä häiriöstä vesihuollossa. Kyseinen velvollisuus koskee myös laitosta, joka toimittaa vettä vesihuoltolaitokselle tai ottaa vastaan jätevettä vesihuoltolaitokselta.

Vesihuoltolain 15 a §:ssä säädetään vesihuoltolaitoksen palvelujen turvaamisesta häiriötilanteessa. Varautumisvelvoite koskee sekä talousvettä toimittavia, että jätevettä käsitteleviä vesihuoltolaitoksia. Säännös velvoittaa vesihuoltolaitokset vastaamaan verkostoihinsa liitettyjen kiinteistöjen vesihuoltopalvelujen saatavuudesta häiriötilanteissa yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa. Lisäksi säännös sisältää vesihuoltolaitosten velvollisuuden laatia ja ylläpitää suunnitelmat häiriötilanteisiin varautumisesta, toimittaa kyseiset suunnitelmat viranomaisille sekä ryhtyä suunnitelman perusteella tarvittaviin toimiin.

Terveydensuojelulain 8 §:ssä säädetään kunnan terveydensuojeluviranomaisen velvollisuudesta laatia yhteistyössä muiden viranomaisten ja laitosten kanssa suunnitelma elinympäristöön vaikuttaviin häiriötilanteisiin varautumiseksi. Tarkemmat säännökset häiriötilanteisiin varautumista koskevien suunnitelmien sisällöstä ja laatimisesta on annettu talousveden laadusta ja valvonnasta sekä rakennusten vesilaitteistojen riskienhallinnasta annetulla sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella (1352/2015).

Terveydensuojelulaissa edellytetään myös talousvettä toimittavalta laitokselta omavalvontaan liittyvää riskiarviointia ja riskienhallintaa toiminnan harjoittajan, viranomaisten ja muiden sidosryhmien yhteistyönä. Terveydensuojelulain 19 a §:ssä säädetään talousvettä toimittavan laitoksen velvollisuudesta laatia ja pitää ajan tasalla suunnitelma riskienhallintaa varten sellaisten riskien ennalta ehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi, joista voi aiheutua terveyshaittaa talousveden välityksellä (riskienhallintasuunnitelma). Riskienhallintasuunnitelman tulee kattaa koko veden- tuotantoketjua koskevat riskit, ja siinä on esitettävä riskienhallinnan kannalta keskeiset tiedot ja tarkoituksenmukaiset menettelytavat riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi. Riskienhallintasuunnitelman laatimisesta, sisällöstä ja pitämisestä ajan tasalla sekä talousvettä toimittavan laitoksen omavalvonnasta on annettu tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella talousveden tuotantoketjun riskienhallinnasta ja omavalvonnasta (7/2023). Terveydensuojelulain 20 §:n mukaan kunnan terveydensuojeluviranomaisen on hyväksyttävä 19 a §:ssä tarkoitettu riskienhallintasuunnitelma.

Terveydensuojelulain 20 a §:n mukaan talousvettä toimittavan laitoksen on, saatuaan tiedon toimittamansa talousveden aiheuttamasta epidemiasta tai epäillessään toimittamansa talousveden voivan aiheuttaa epidemian, ilmoitettava siitä välittömästi kunnan terveydensuojeluviranomaiselle ja ryhdyttävä toimenpiteisiin talousveden laadun parantamiseksi. Saatuaan tiedon talousveden aiheuttamasta epidemiasta tai sen epäilystä kunnan terveydensuojeluviranomaisen on tehtävä viipymättä tapausa koskeva selvitys ja ryhdyttävä toimenpiteisiin taudin leviämisen ehkäisemiseksi sekä ilmoitettava siitä edelleen Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle ja asianomaiselle aluehallintovirastolle. Tarkempia säännöksiä annetaan valtioneuvoston asetuksessa elintarvikkeiden ja veden välityksellä leviävien epidemioiden selvittämisestä (1365/2011).

Ympäristönsuojelulain velvoitteet koskevat toimintaa, josta aiheutuu tai saattaa aiheutua ympäristön pilaantumista. Vesihuoltosektorin osalta ympäristönsuojelulain velvoitteet koskevat ainoastaan jätevesilaitoksia. Ympäristönsuojelulain 15 §:ssä säädetään luvanvaraisen ja ilmoituksenvaraisen toiminnan harjoittajan velvollisuudesta varautua toimiin onnettomuuksien ja muiden poikkeuksellisten tilanteiden estämiseksi ja niiden terveydelle ja ympäristölle haitallisten seurausten rajoittamiseksi. Ennalta varautumista varten toiminnanharjoittajan on laadittava varautumissuunnitelma, varattava tarpeelliset laitteet ja muut varusteet, laadittava toimintaohje, testattava laitteet ja varusteet sekä harjoiteltava toimia onnettomuuksia ja muita poikkeuksellisia tilanteita varten. Säännöksessä säädetään myös eräistä poikkeuksista kyseisiin velvoitteisiin. Ympäristönsuojelusta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 § 2 momentin 5 kohdassa todetaan, että lupahakemuksessa on oltava, jos se on toiminnan luonne ja vaikutukset huomioon ottaen päätösharkinnan kannalta tarpeellista, arvio toimintaan liittyvistä riskeistä, onnettomuuksien estämiseksi suunnitelluista toimista sekä toimista häiriötilanteissa taikka arvion sisältävä ympäristönsuojelulain 15 §:n mukainen varautumissuunnitelma. Ympäristönsuojelulain 6 §:ssä säädetään toiminnanharjoittajan velvollisuudesta olla selvillä toimintansa ympäristövaikutuksista, ympäristöriskeistä ja niiden hallinnasta sekä haitallisten vaikutusten vähentämismahdollisuuksista.

Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus on vesihuoltolain valvova viranomainen ja valvoo muun muassa vesihuoltolain mukaisen varautumissuunnittelun toteutumista ja on mu-

kana terveydensuojelulain mukaisen riskiarvioinnin laadinnassa. Kunnan terveydensuojeluviranomainen valvoo puolestaan terveydensuojelulain nojalla talousvettä toimittavien laitosten veden laatua sekä riskienhallintasuunnitelman ja omavalvonnan toteuttamista. Ympäristönsuojelulain nojalla annettujen jätevedenpuhdistamojen ympäristölupapäätösten varautumista ja häiriötilanteita koskevaan toimintaan annettuja määräyksiä valvovat elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset toiminta-alueillaan. Muun muassa CER-direktiivin artikloissa 10, 11 ja 13 kriittisille toimijoille säädetyistä velvollisuuksista riskiarviointiin, häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi tehtäviin toimenpiteisiin tai poikkeamista koskevan ilmoituksen tekemisestä ei ole tällä hetkellä kansallisesti säädetty direktiivin mukaisella tarkkuudella. Kyseiset direktiivin edellyttämät velvollisuudet sisältyvät kuitenkin jo nykyisellään suurelta osin lakien toimeenpanoa ohjaaviin ohjeisiin.

3.2.6 Digitaalinen infrastruktuuri

Suomessa digitaalista infrastruktuuria koskeva sääntely sisältyy keskeisin osin sähköisen viestinnän palveluista annettuun lakiin (917/2014). Lain 29 luvussa säädetään viestintäverkkojen ja viestintäpalvelujen laatuvaatimuksista (243, 244 a, 247 a §), mikä sisältää yleisten viestintäverkkojen ja viestintäpalveluiden osalta mm. tietoturvaa ja toimintavarmuutta koskevia vaatimuksia sekä digitaalisen palvelun tarjoajien osalta riskienhallintaa koskevia vaatimuksia. Lain X osassa säädetään viestinnän ja palvelujen jatkuvuuden turvaamisesta (erit. 272–273, 275, 281–283 §), mikä sisältää myös velvoitteen ilmoittaa häiriöistä Liikenne- ja viestintävirastolle. Lain 21 luvussa (163–172 §) säädetään verkkotunnustoiminnasta koskien muun muassa fi-maatunnuksen hallinnointia ja tietoturvaa, mikä kuuluu Liikenne- ja viestintäviraston tehtäviin sekä verkkotunnusvälittäjiä koskevista vaatimuksista kuten tietoturvan ja häiriöilmoitusvelvollisuuden osalta.

Laki sähköisen viestinnän palveluista sisältää Liikenne- ja viestintäviraston määräysenantovaltuudet.

Edellä mainittua sääntelyä sovelletaan osaan CER-direktiivin digitaalisen infrastruktuurin alaan kuuluviin toimijoihin Suomessa. Datakeskuspalvelujen tarjoajat ja sisällönjakeluverkkojen tarjoajat eivät ole tällä hetkellä sääntelyn piirissä, ellei niiden toiminta täytä yleisen teletoiminnan tai pilvipalveluiden tarjoamisen määritelmiä. CER-direktiivissä mainittuihin datakeskuspalvelujen tarjoajiin ja sisällönjakeluverkkojen tarjoajiin sovelletaan vastaavia velvoitteita NIS2-direktiivin kansallisen toimeenpanon myötä.

Luottamuspalveluja koskevaa sääntelyä on pääosin EU:n eIDAS-asetuksessa (EU) 910/2014 sekä vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä luottamuspalveluista annetussa laissa (617/2009). Lain 32 § käsittelee hyväksytyt luottamuspalvelun vaatimustenmukaisuuden vahvistamista ja luku 5 sisältää säännökset tiedonsaantioikeudesta ja hallintopakkeinoista sekä Liikenne- ja viestintäviraston määräysenantovaltuudet, joilla se voi tarkentaa teknisesti laissa esitettyjä velvoitteita. Tietoturvaloukkauksien ja luottamuspalveluiden eheyden menetyksien ilmoitusvelvollisuudesta säädetään jatkossa NIS2-direktiivin 42 artiklan mukaisesti.

Digitaalisen infrastruktuurin sektorin toimijoiden verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuussääntelyä on lisäksi NIS2-direktiivissä. NIS2-direktiivissä säädetään kattavasti muun muassa digitaalisen infrastruktuurin alaan kuuluvien toimijoiden verkko- ja tietojärjestelmien turvallisuuden kohdistuvien riskienhallintatoimenpiteistä sekä muun muassa merkittävän poikkeaman raportointivelvoitteista.

NIS2-direktiivissä sovelletaan kaikki vaaratekijät huomioon ottavaa toimintatapaa, joka käsittää verkko- ja tietojärjestelmien ja niiden fyysisten osatekijöiden ja ympäristöjen häiriönsietokyvyn

NIS2-direktiivissä säädettyjen turvallisuusvaatimusten on siten katsottu olevan vaikutukseltaan vähintään vastaavia kuin CER-direktiivissä säädetty velvoitteet ja näitä sovelletaan ensisijaisesti suhteessa CER-direktiiviin. CER-direktiivin 11 artiklaa sekä III, IV ja VI lukua ei sovellettaisi niihin digitaalisen infrastruktuurin toimijoihin, jotka on määritelty CER-direktiivin 6 artiklan mukaisesti kriittisiksi.

Digitaalinen infrastruktuuri on CER-direktiivissä poikkeussektori. Kyseiseen sektoriin kohdistuisi muihin CER-direktiivin sektoreihin verrattuna rajoitetusti säännöksiä (johdantokappale 20 ja artikla 8). Nämä säännökset olisivat kriittisten toimijoiden resilienssi-strategia (art. 4), riskienarvioinnit (art. 5) ja tukimekanismit (art. 10).

CER-direktiivin vaikutukset nykyisten viranomaisten ohjaus- ja valvontatoimintaan olisivat rajalliset, koska digitaalinen infrastruktuuri on CER-direktiiviehdotuksessa poikkeussektori eli direktiivistä ei aiheutuisi uusia valvontatehtäviä kyseiselle toimialalle.

Valvonta

Liikenne- ja viestintävirasto toimii kyseisen alan toimijoiden valvovana viranomaisena, joten CER -direktiivin täytäntöönpanosta voi aiheutua rajallisesti muutoksia myös viraston toimintaan digitaalisen infrastruktuurin toimijoiden osalta.

Kriittisten toimijoiden määrittäminen CER-direktiivin nojalla tukee digitaalisen infrastruktuurin poikkeussektorin alaan kuuluvien toimijoiden valvontaa ja valvontatoimenpiteiden priorisointia NIS2-direktiivin puitteissa, kun keskeisimmät toimijat on ensin tunnistettu CER-direktiivin 6 artiklan mukaisesti. Tämän avulla olisi mahdollista tunnistaa sellaisia uusia toimijoita, joita ei ole kansallisesti aiemmin määritetty tai aktiivisesti valvottu, kuten pilvipalvelujen tarjoajat, datakeskuspalvelujen tarjoajat, sisällönjakeluverkkojen tarjoajat ja ei-hyväksytyt luottamuspalveluntarjoajat.

3.2.7 Julkishallinto

CER-direktiivin liitteessä julkishallinnolla tarkoitetaan valtionhallintojen julkishallinnon toimijoita sellaisina kuin jäsenvaltio on ne määritellyt kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Direktiivin 2 artiklan määritelmässä direktiivissä julkishallinnon toimijalla tarkoitetaan kansallisen lainsäädännön mukaista toimijaa, lukuun ottamatta oikeuslaitosta, parlamenttia tai keskuspankkia, ja joka täyttää artiklassa mainitut kriteerit. Ensimmäinen kriteeri on, että se on perustettu tyydyttämään yleisen edun mukaisia tarpeita, eikä sillä ole teollista tai kaupallista luonnetta. Toinen on, että se on oikeushenkilö tai sillä on lain nojalla oikeus toimia toisen sellaisen toimijan puolesta, joka on oikeushenkilö. Kolmas kriteeri on, että sen rahoituksesta suurin osa on peräisin valtion viranomaisilta tai muilta keskustason julkisoikeudellisilta laitoksilta, sen johto on näiden viranomaisten tai laitosten valvonnan alainen, tai valtion viranomaiset tai muut keskustason julkisoikeudelliset laitokset nimittävät yli puolet sen hallinto-, johto- tai valvontaelimen jäsenistä. Neljäs kriteeri on, että sillä on valtuudet osoittaa luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille hallinnollisia tai sääntelyyn liittyviä päätöksiä, jotka vaikuttavat näiden oikeuksiin liittyen henkilöiden, tavaroiden, palvelujen tai pääoman liikkuvuuteen rajojen yli.

Valtion keskushallinto Suomessa muodostuu ministeriöistä ja niiden hallinnonalalla olevista valtakunnallisista virastoista ja laitoksista. Aluehallintoviranomaisina toimivat aluehallintovirastot ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (ELY-keskus). Valtiolla on myös paikallishallinnon viranomaisia.

3.2.8 Avaruus

Suomessa avaruustoiminnasta säädetään maa-asemista ja eräistä tutkista annetussa laissa (96/2023, jäljempänä maa-asemalaki) sekä avaruustoiminnasta annetussa laissa (63/2018, jäljempänä avaruustoimintalaki).

Avaruusala kuuluu CER -direktiivin soveltamisalaan tiettyjen sellaisten palvelujen osalta, jotka riippuvat joko jäsenvaltioiden tai yksityisten tahojen omistamista, hallinnoimista ja operoimista maainfrastruktuureista. Unionin tai jonkin muun tahon unionin puolesta osana unionin avaruusohjelmaa omistamista, hallinnoimista tai operoimista infrastruktuureista ei kuulu CER-direktiivin soveltamisalaan. CER-direktiivin liitteen 10 kohdassa mainitun avaruustoimialan kriittiset toimijat määritellään seuraavasti: Jäsenvaltioiden tai yksityisten tahojen omistamien, hallinnoimien ja operoimien maassa sijaitsevien infrastruktuurien ylläpitäjät, jotka tukevat avaruuspohjaisten palvelujen tarjoamista, lukuun ottamatta direktiivin (EU) 2018/1972 2 artiklan 8 alakohdassa määriteltyjen yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajia.

Avaruustoiminta

Avaruustoimintalaki koskee lähinnä avaruudessa toimivia laitteita ja niiden maan pinnalla olevia operointijärjestelmiä. Mikäli tällaista avaruudessa olevaa infrastruktuuria operoivalla taholla on käytössään sen omistamaa tai hallinnoimaa maainfrastruktuuria, kuuluu kyseinen toimija CER sääntelyn ja maa-asemalain soveltamisalan piiriin. Avaruustoimintalain piiriin kuuluvat kuitenkin vain sellaiset toimijat, jotka tosiasiallisesti vastaavat avaruudessa olevan infrastruktuurin operoinnista, toimintaan liittyvästä maassa sijaitsevasta infrastruktuurista riippumatta.

Avaruustoimintalaissa avaruustoiminnan lupa-, valvonta- ja rekisteröintiviranomaisen tehtävät on osoitettu työ- ja elinkeinoministeriölle. Näihin lukeutuu avaruusesineitä kuten satelliitteja koskeva luvitus ja valvonta Suomea sitovien YK:n avaruussopimusten velvoitteiden mukaisesti (esim. nk. avaruusyleissopimus SopS 56–57/1967) sekä kansallisen avaruusesineiden rekisterin ylläpito, josta tiedot ilmoitetaan myös YK:lle rekisteröintisopimuksen (SopS 9/2018) mukaisesti. 1.2.2023 voimaantulleen avaruustoimintalain muutoksen (97/2023) myötä työ- ja elinkeinoministeriö toimii myös satelliittikaukokartoitusta koskevana lupa- ja valvontaviranomaisena. Satelliittikaukokartoituksella tarkoitetaan avaruusesineessä olevan kaukokartoituslaitteen tai -laitteiston operointia.

Avaruustoimintalain soveltamisalaan kuuluu satelliittikaukokartoitus, jota koskeva tosiallinen määräysvalta on Suomessa ja jossa käytettävien yhden tai useamman laitteen tai laitteiston kyky ylittää valtioneuvoston asetuksessa säädetyt raja-arvot (ATL 1.3 §). Raja-arvot on määritelty sen mukaisesti, voiko laitteistolla tuottaa niin tarkkaa kaukokartoitusdataa, että sillä saattaisi olla riskejä kansallisen turvallisuuden tai Suomen ulko- ja turvallisuuspolitiikan kannalta. 3.7.2023 voimaan tulleessa Valtioneuvoston asetuksessa satelliittikaukokartoitusta koskevista raja-arvoista (892/2023). Raja-arvot on määritelty sen mukaan, mihin resoluutiotarkkuuteen yllätään toisia avaruusesineitä kuvattaessa sekä spatiaalisen erottelukyvyn ja spatiaalisen tarkkuuden eli sijaintitarkkuuden mukaan sen kannalta mihin tarkkuuteen päästään maapalloa kuvattaessa. Maa-asemat tai niiden sijainti ei määritä sitä, sovelletaanko satelliittikaukokartoitukseen avaruustoimintalain säännöksiä. Toiminnassa voidaan käyttää useita maa-asemia, jopa globaalia maa-asemaverkostoa, ja kolmansien osapuolien tarjoamia maa-asemapalveluita, joten se, missä datan vastaanotto teknisesti tapahtuu tai mistä Maasta lähetettävä komento lähtee kaukokartoitusinstrumenttiin kulkemaan ei välttämättä kerro sitä, missä toiminnan tosiasiallinen mää-

räysvalta sijaitsee. Ohjauskeskuksen (”mission control center”) sijainti voi auttaa tämän määrittämisessä. Maa-asemien sijainti voi kuitenkin tarkoittaa sitä, että toimintaan sovellettaisiin lakia maa-aseamista ja eräistä tutkista (ks. HE 113/2022 vp, s. 50–51).

Avaruustoimintalakiin sisältyy säännökset muun muassa avaruustoiminnan ja satelliittikaukokartoituksen luvanvaraisuudesta, luvan muuttamisen ja peruuttamisen edellytyksistä, toiminnan valvonnasta (ml. tarkastusoikeus) sekä tietyistä rikkeistä tai laiminlyönneistä määrättävistä seuraamusmaksuista. Lakia täydentää työ- ja elinkeinoministeriön asetus avaruustoiminnasta (74/2018). Huomionarvioista on, että avaruustoimintalain soveltamisalaan kuuluu avaruudessa olevan infrastruktuurin operointi siinä missä CER-direktiivin kannalta huomion kohteena on maassa sijaitseva infrastruktuuri. Tältä osin tulee huomioida myös EU:n rajattu toimivalta avaruusasioissa, joka vaikuttaa CER sääntelyn ulottuvuuteen avaruustoimialan osalta. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 4 ja 189 artiklassa määritellään EU:n rooli avaruuspolitiikassa. SEUT-sopimuksessa annetaan EU:lle toimivalta kehittää EU:n avaruuspolitiikkaa ja toimenpiteitä sen täytäntöön panemiseksi EU:n avaruusohjelman muodossa.

Maa-asema- ja tutkatoiminnan luvanvaraisuus

Maa-asemalaki tuli voimaan 1.2.2023. Maa-aseman ja tutkan perustaminen sekä maa-asematoiminnan ja tutkatoiminnan harjoittaminen ovat luvanvaraista lukuun ottamatta tavanomaista satelliittipalveluiden käyttöä. Luvan myöntää Liikenne- ja viestintävirasto ja jos luvan myöntäminen ilmeisesti vaikuttaisi kansalliseen turvallisuuteen, luvan myöntää valtioneuvosto. Maa-asemalain 3§:n 1 momentin nojalla luvanvaraisuus ei koske viranomaisia, ellei kysymyksessä ole kaupallinen toiminta. Säänneltyä maa-asematoimintaa on tiedon ja signaalien vastaanottaminen avaruudesta eri järjestelmistä ja lähettäminen avaruuteen. Tutkatoimintaa on radiosignaalien ja laserpulssien lähettäminen yläilmakehään tai avaruuteen ja näistä heijastuneiden tutkakaikujen vastaanottaminen.

Maa-asemalain 2 § sisältää maa-aseman, maa-asematoiminnan, tutkan, tutkatoiminnan, toiminnanharjoittajan ja maa-asemadatan määritelmät. Maa-asemalaisissa maa-aseman määritelmän piiriin kuuluu myös avaruudessa sijaitsevaan järjestelmään lähetetyn tai sellaisesta vastaanotetun tiedon tai signaalien säilyttämiseen, prosessointiin ja siirtämiseen ja muuhun käsittelyyn tarkoitettu laitteisto. Maa-asematoiminnan kannalta olennaista on myös avaruuteen lähetetyn tai avaruudesta vastaanotetun tiedon tai signaalien käsittely.

CER direktiivissä on sääntelyn soveltamisala rajattu NIS2 -direktiivin tapaan koskemaan niitä maassa sijaitsevien infrastruktuurien ylläpitäjiä, jotka tukevat avaruuspohjaisten palvelujen tarjoamista. Siten direktiivin sääntely ei ulotu avaruudessa oleviin järjestelmiin. On kuitenkin mahdollista, että maa-asemalain määritelmä ei kata kaikkea sellaista maassa sijaitsevaa kriittistä infrastruktuuria, jonka katsotaan kuuluvan CER sääntelyn piiriin.

Direktiivin vaatimuksia avaruusalan kriittisille toimijoille on käsitelty osittain maa-asemalaisissa artiklojen 10, 12, 13, 14, 15 ja 21 osalta. Artiklojen 5, 6, 7, 9 ja 22 vaatimuksia ei tunnisteta olemassa olevasta lainsäädännöstä.

Kriittisten toimijoiden määrittäminen

Direktiivin 6 artikla edellyttää jäsenvaltioita määrittämään kriittiset toimijat säädettyjen kriteerien mukaisesti. Direktiivin 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua merkittävää haitallisen vaikutuksen arvioinnissa tulee ottaa huomioon 7 artiklan mukaiset perusteet.

Maa-asema- ja tutkatoimintaa harjoittavat toimijat ovat maa-asemalain 2 §:n 5 kohdan mukaisia toiminnanharjoittajia. Toimintaa voivat harjoittaa yksityiset ja julkiset toimijat. Laissa ei erotella kriittisiä ja ei-kriittisiä toiminnanharjoittajia eikä menettelyistä, joilla kriittiset toimijat voitaisiin määrittää.

Direktiivin 5 artikla edellyttää jäsenvaltioita tekemään riskiarviointia jatkossa neljän vuoden välein. Kyseistä riskiarviota olisi jatkossa käytettävä kriittisten toimijoiden määrittämiseksi. Maa-asemalaissa ei ole säännöksiä kriittisten toimijoiden määrittämiseksi ja niiden tarkastelemiseksi sekä tämän ilmoittamisesta säädettyssä määräajassa toimijalle.

Toimivaltainen viranomainen, yhteistyö ja tuki kriittisille toimijoille

Direktiivin 10 artiklassa edellytetään jäsenvaltioita tukemaan kriittisiä toimijoita häiriönsietokyvyn parantamiseksi (esimerkiksi harjoitukset, neuvonta, koulutus ja rahoitus). Liikenne- ja viestintävirasto on toimivaltainen viranomainen maa-asemalaissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Maa-asemalaissa ei ole nimenomaisesti säädetty yhteistyöstä ja tuesta kriittisille toimijoille. Yleiset hallinto-oikeudelliset periaatteet kuitenkin edellyttävät viranomaisia antamaan toimijoille neuvontaa.

Kriittisten toimijoiden suorittama riskiarviointi

Maa-asemalaissa ei ole suoraan säädetty tietyn aikavälin sisällä tapahtuvasta kriittisen toimijan suorittamasta riskiarvioinnista. Lain 6 §:ään sisältyy kuitenkin jatkuva velvollisuus riskien hallinnasta suhteessa turvallisuusvaatimuksiin. Maa-asemalain säännöksiä arvioidaan pääosin täyttävän direktiivin mukaiset vaatimukset kriittisille toimijoille asetettavien riskiarviointivaatimusten osalta. Riskin käsitteen välillä voi olla laajuuden ja sisällön osalta eroja maa-asemalain ja CER direktiivin välillä, mikä on otettava huomioon tulkintakäytännössä.

Kriittisten toimijoiden toimenpiteet häiriönsietokyvyn varmistamiseksi

Direktiivin 13 artiklassa edellytetään, että kriittiset toimijat toteuttavat häiriönsietokykynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotka perustuvat jäsenvaltioiden toimittamiin asiaankuuluviin tietoihin ja ovat riskiarvioinnin ja kriittisten toimijoiden riskiarviointien tulosten mukaisia. Maa-asemalain 6 §:n mukaan toiminnanharjoittajan on huolehdittava maa-asemansa tai tutkansa ja maa-asema- tai tutkatoimintansa turvallisuuden kohdistuvien riskien hallinnasta. Lain 6 §:ssä säädetään turvallisuusvaatimuksista, joiden täytyminen on edellytys toiminnan harjoittamiseksi. Maa-asemalain säännöksiä arvioidaan täyttävän direktiivin mukaiset vaatimukset kriittisille toimijoille asetettavien toimenpidevaatimusten osalta häiriönsietokyvyn varmistamiseksi. Maa-asemalaki ei kuitenkaan sisällä säännöstä direktiivin 13 artiklan 1 kohdan f ala-kohdan mukaista toimenpiteistä tiedottamista henkilöstölle.

Kriittisten avaruuspalveluiden turvaamisen kannalta keskeistä on, että maa-aseman tai tutkan tulee kestää odotettavissa olevia ulkoisia häiriöitä sekä tietoturvauhkia. Direktiivin 12(2) artiklassa on luetteloitu kattavasti seikkoja, jotka tulee huomioida kriittisten toimijoiden riskiarvioinneissa. Tämä ulottuu osin nykyistä kansallista sääntelyä pidemmälle ja tulee huomioida CER lainsäädännön voimaantulon jälkeen tehtävissä riskiarvioinneissa. Kansallisesta lainsäädännöstä puuttuu esimerkiksi häiriönsietokyvyn varmistamiseen liittyvistä toimenpiteistä ja suunnitelmista tiedottaminen asianomaiselle henkilöstölle (koulutus, tiedotusmateriaalit ja harjoitukset). Kriittisiä toimijoita voi olla tulevaisuudessa muitakin, kuten paikkatietojärjestelmään tai avaruuden olosuhteisiin liittyvää analyysitoimintoa, jota mahdollisesti olisi pidettävä CER sääntelyn piiriin kuuluvana.

Taustatarkistukset

Direktiivin 14 artiklassa edellytetään jäsenvaltioita tekemään taustatarkistuksia kriittisiin toimijoihin kytkeytyvistä henkilöistä. Suomessa maa-asetmalain sekä avaruustoimintalain mukaiset toiminnot ovat luvanvaraisia ja luvan myöntämisen edellytyksenä on muun muassa toiminnanharjoittajan luotettavuus. Maa-asetmalain 5 §:ssä ja avaruustoimintalain 17 a §:ssä on samanlaiset edellytykset luotettavuuden vaatimuksen täyttymisestä sekä siitä, kuinka tämä tulee osana lupaharkintaa selvittää. Maa-asetmalaki sisältää säännökset toiminnanharjoittajan ja sen vastuuhenkilöiden taustojen tarkastamiselle, mutta ei sisällä erityisiä velvoittavia säännöksiä muun henkilöstön taustojen tarkastukselle.

Jos luvanhakijana on oikeushenkilö, vaatimus luotettavuudesta koskee myös tämän johtoa ja merkittäviä omistajia. Osana luotettavuuden arviointia tarkastetaan muun muassa toiminnanharjoittajan sekä tämän johtohenkilöiden ja merkittävien omistajien tiedot oikeusrekisterikeskuksen rikos- ja sakkorekistereistä, konkurssi- ja yrityssaneerausrekisteristä sekä liiketoimintakieltorekisteristä. Lisäksi Ulosottolaitokselta selvitetään henkilöitä koskevat tiedot ulosottorekisterin osalta. Ulkomaisten henkilöiden osalta rikostaustaotteet tulisi saada näiden kotivaltiota. Jollei ulkomaisen henkilön sijoittautumismaassa anneta edellä tarkoitettua otetta tai todistusta, niiden sijasta näytöksi on hyväksyttävä henkilön sijoittautumismaan lainsäädännön mukainen valahtoinen tai vakuutuksella vahvistettu ilmoitus. Maa-asetmalain säännöksiä arvioidaan osin täyttävän direktiivin mukaiset vaatimukset tausta-tarkistuksille.

Poikkeamista ilmoittaminen

Maa-asetmalain 11 § velvoittaa toiminnanharjoittajia ilmoittamaan maa-asema- tai tutkatoimintaan kohdistuvasta tai sitä uhkaavasta merkittävästä tietoturvallisuuteen liittyvästä häiriöstä Liikenne- ja viestintävirastolle viipymättä, kuitenkin 24 tunnin kuluessa siitä, kun tapahtuma on tullut sen tietoon sekä ilman aiheetonta viivästystä ilmoittamaan häiriön tai sen uhan arvioitu kesto ja vaikutukset, korjaustoimenpiteet sekä ne toimenpiteet, joilla häiriön toistuminen pyritään estämään. Ilmoitusvelvollisuus koskee tietoturvallisuutta. Maa-asetmalain säännökset täyttävät direktiivin 15 artiklan mukaiset vaatimukset poikkeamista ilmoittamisen osalta.

Valvonta

Liikenne- ja viestintävirasto valvoo maa-asetmalain ja sen nojalla annettujen säännösten ja päätösten noudattamista. Laissa on säädetty tehokkaista valvontamekanismeista.

Valvonnan keinoina ovat toiminnanharjoittajan tiedonantovelvollisuus toimintaan liittyvistä muutoksista, vuosittainen raportointivelvollisuus sekä viraston oikeus saada tietoja pyydettyessä. Virasto voi suorittaa tarvittavia tarkastuksia. Virasto voi antaa huomautuksen toimintaa koskevista rikkomuksista tai laiminlyönneistä sekä asettaa velvoitteita virheiden tai laiminlyöntien korjaamiseksi. Velvoitteen tehosteeksi voidaan asettaa uhkasakko tai uhka siitä, että toiminta keskeytetään taikka että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Ilman lupaa harjoitettava maa-asema- tai tutkatoiminta voidaan keskeyttää välittömästi. Lisäksi virasto antaa väliaikaisen päätöksen toiminnan keskeyttämiseksi tai rajoittamiseksi taikka muista tarvittavista väliaikaisista toimituksista, jos maa-asema- tai tutkatoiminta aiheuttaa välitöntä vaaraa kansalliselle turvallisuudelle tai maanpuolustukselle. Maa-asetmalain valvontaa koskevat säännökset täyttävät pääpiirteittäin direktiivin 21 artiklan vaatimukset.

3.2.9 Elintarvikkeiden tuotanto, jalostus ja jakelu

Toimijoita koskevaa yleistä varautumisvelvollisuutta ei maa- ja metsätalousministeriön sektorilainsäädännössä ole, vaan se pohjautuu vapaaehtoisuuteen.

Alkutuotannon osalta varautumis- ja riskienhallintavelvoitteista ei ole säädetty. Velvoitteiden säätäminen direktiivin mukaisella tarkkuudella olisi kuitenkin haastavaa etenkin kriittisten toimijoiden määrittelyn osalta, ottaen huomioon muun muassa alkutuotannon hajautuneen toiminnan. Alkutuotannon varautumiskoulutusta järjestetään ELY-keskuksittain maanpuolustuskoulusyhdistyksen ja Huoltovarmuusorganisaation kanssa yhteistyössä.

Elintarvikeyritykset / elintarvikesektori

CER-direktiiviä sovelletaan yleisen elintarvikeasetuksen (EY) N:o 178/2002 3 artiklan 2 alakohdassa määriteltyihin elintarvikeyrityksiin, jotka toimivat yksinomaan logistiikan ja tukku-kaupan sekä laajamittaisen teollisen tuotannon ja jalostuksen alalla. Yleisen elintarvikeasetuksen määritelmän mukaan elintarvikeyrityksellä tarkoitetaan voittoa tuottavaa tai tuottamatonta, julkista tai yksityistä yritystä, joka toteuttaa mitä tahansa toimia, jotka liittyvät mihin tahansa elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin. Yleisen elintarvikeasetuksen mukaan elintarvikelainsäädäntö olisi määriteltävä laajasti niin, että siihen sisältyvät myös säännökset elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista materiaaleista. Tästä syystä elintarvikeyrityksen katsotaan kattavan myös elintarvikekontaktimateriaalialan yritykset.

Elintarvikelainsäädäntö sisältää esimerkiksi omavalvontaa ja tuotteiden jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia. CER-direktiivin mukaisia kriittisiä toimijoita koskevat velvoitteet olisivat pääasiassa uusia maa- ja metsätalousministeriön elintarvikeyrityksiä koskevan lainsäädännön kanalta.

CER-direktiivin mukaisista velvoitteista olisi mahdollista kansallisesti säätää elintarvikelaissa. Elintarvikelaissa onkin jo eräitä velvoitteita toimijoille ja viranomaisille.

Elintarvikelain tarkoituksena on suojella kuluttajan terveyttä ja taloudellisia etuja varmistamalla elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien turvallisuus, elintarvikkeiden hyvä terveydellinen ja muu elintarvikesäännösten mukainen laatu ja elintarvikkeista ja elintarvikekontaktimateriaaleista annettavien tietojen riittävyys ja oikeellisuus. Lakia sovelletaan elintarvikkeisiin, elintarviketuotantoon käytettäviin eläimiin, elintarvikekontaktimateriaaleihin, elintarvike- ja kontaktimateriaalitoimintaan, elintarvikealan ja kontaktimateriaalialan toimijoihin sekä elintarvikevalvontaan kaikissa elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa.

Elintarvikelain 14 §:ssä säädetään velvollisuudesta ilmoittaa vastaanottajalle elintarvikesäännöksissä ilmoitetut jäljitettävyystiedot. Velvollisuus koskee elintarvikkeita, elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä sekä elintarvikekontaktimateriaalia. Elintarvikesäännösten mukaan kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa on huolehdittava siitä, että on mahdollista jäljittää elintarvikkeet, rehut, elintarviketuotantoon käytettävät eläimet ja muut mahdolliset aineet, jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan olettaa tulevan lisätyksi elintarvikkeeseen. Tätä varten toimijoilla on oltava käytössään järjestelmät ja menettely, joiden avulla toimivaltaiset valvontaviranomaiset saavat nämä tiedot pyynnöstä käyttöönsä.

Elintarvikelain 15 §:ssä säädetään elintarvikealan ja kontaktimateriaalialan toimijoille velvollisuus omavalvontaan. Toimijalla on oltava järjestelmä, jonka avulla toimija tunnistaa ja hallitsee toimintaansa liittyvät vaarat ja varmistaa, että toiminta täyttää elintarvikesäännöksissä asetetut

vaatimukset. Elintarvikealan toimijan tuodessa eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 853/2004 8 artiklassa tarkoitettujen salmonellaa koskevien erityistakuiden piiriin kuuluvia elintarvikkeita Euroopan unionin toisesta jäsenvaltiosta Suomeen, omavalvontaan on sisällyttävä kyseisiä elintarvikkeita koskeva näyteenotto- ja tutkimussuunnitelma salmonellan varalta.

Elintarvikelain 15 §:ssä ei vaadita erillistä kirjallista omavalvontasuunnitelmaa, vaan lain edellyttämä järjestelmä voisi myös olla esimerkiksi elintarviketurvallisuusjärjestelmä tai laadunhallintajärjestelmä. Toimijan on osoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle viranomaisen edellyttämällä tavalla noudattavansa mainittuja vaatimuksia ottaen huomioon yrityksen koko ja luonne. Omavalvonnan tulokset tulee dokumentoida riittävällä tarkkuudella.

Elintarvikelain 17 §:ssä säädetään toimijoille välitön velvollisuus ilmoittaa toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle omavalvonnassa tai muulla tavalla esille tulleista vakavista vaaroista ihmisen terveydelle sekä toimenpiteistä, joihin epäkohtien korjaamiseksi on ryhdytty.

Elintarvikelain 57 §:ssä säädetään valvontaviranomaisen mahdollisuudesta määrätä elintarvike tai elintarvikekontaktimateriaali poistettavaksi markkinoilta, jos toimija ei ryhdy toimiin omaaloitteisesti tai jos elintarvikkeen tai elintarvikekontaktimateriaan tiedot ovat olennaisesti elintarvikesäännösten vastaisia. Pykälään sisältyy myös valvontaviranomaiselle yleinen oikeus tiedottaa asiasta.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, säädetään elintarvikkeiden turvallisuusriskejä liittyvästä valmiussuunniteluvelvollisuudesta.

Elintarvikesektoria koskevista varautumis- ja riskienhallintavelvoitteista on säädetty elintarvikelain lisäksi eläintautilaissa, kasvinterveyslaissa sekä osin tuotantopanoksia, kuten rehuja, lannoitteita ja kasvinsuojeluaineita koskevissa säädöksissä.

Valvonta

Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla keskeisiä elintarvikevalvontaviranomaisia ovat Ruokavirasto, aluehallintovirastot, tullit sekä kunnat. Huomioitava on, että Suomen elintarvikeketjun turvallisuus ja laatu tehdään monen eri tahon yhteistyönä. Näistä keskeisiä ovat alan yritykset ja toiminnanharjoittajat, järjestöt, laboratoriot ja paikalliset viranomaiset. Ruokavirasto johtaa, ohjaa ja kehittää maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla elintarvikeketjun turvallisuuden ja laadun varmistamista. Esimerkiksi Pelloilta pöytään –ketjun turvallisuuden ja laadun varmistamiseen ja tukemiseen osallistuvia viranomaisia ovat kunnat, aluehallintovirastot, Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (Ely-keskukset), Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes), Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira), Tulli, Ahvenanmaan valti-onvirasto ja Säteilyturvakeskus (STUK).

Ruokavirasto laatii elintarvikkeita koskevan valtakunnallisen valmiussuunnitelman, jossa yksilöidään toimenpiteet, jotka toteutetaan, jos elintarvikkeiden on todettu aiheuttavan vakavan riskin ihmisten terveydelle. Kunnat laativat vastaavan valmiussuunnitelman omalla toimialueellaan.

Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla valvonnan kohteena ovat yleisen elintarvikeasetuksen 3 artiklan 2 alakohdassa määriteltyjen elintarvikeyritysten lisäksi elintarvikelain 2.1.

§:ssä mainitut kontaktimateriaalialan toimijat sekä rehulaissa säädetty rehualan toimijat. Elin-tarvikevalvonta koostuu toimijoiden omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Viranomais-valvonnan tehtävä on pääasiassa varmistaa omavalvonnan toimivuus sekä tukea yrityksiä tur-vallisuuskysymyksissä. Viranomaisvalvontaa tekee pääosin Ruokavirasto.

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja suorittaa valtakunnallisesti elintarvikevalvontaa sekä toimii Euroopan unionin lainsäädännössä ja kansainvälisissä sopimuksissa edellytettynä kansallisena viranomaisena tai yhteyspisteenä elintarvikevalvontaan liittyvissä asioissa. Pää-sääntöisesti elintarvikevalvontaan liittyvissä asioissa yhteyspisteenä toimii nykyisin Ruokavi-rasto, joka toimii mm. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan tarkoittaman nopean hälytysjärjestelmän (RASFF) kansallisena yhteyspisteenä, EFSA Focal Point –yhteyspisteenä sekä elintarvikepetoksiin liittyvän tiedonvälitysverkoston yhteys-pisteenä.

Elintarvikelain 48 §:n nojalla Ruokaviraston on laadittava zoonosien seurantaan ja valvontaan tarvittavat näyteenotto suunnitelmat. Ruokaviraston on tehtävä tarvittavat ilmoitukset 18 §:ssä tarkoitetuista zoonositutkimusten tuloksista elintarvikealan toimijoille ja viranomaisille. Li-säksi kunnalle säädetään velvollisuus toimenpiteisiin, mikäli elintarviketuotantoon käytettävien eläinten pitopaikassa esiintyy toistuvasti zoonosia tai jos pitopaikan epäillään olevan tartunta-lähde ihmisessä todetulle zoonosille.

Elintarvikelain 82 §:ssä säädetään valvontaviranomaisille velvollisuus tiedottaa yleisöä salassa-pitosääntöjen rajoittamatta, kun on perusteltua syytä epäillä elintarvikkeen aiheuttavan vaaraa ihmisen terveydelle.

Valvontaviranomaisilla on käytössä EU:n laajuinen RAPEX-järjestelmä eli nopea tietojenvaih-tojärjestelmä vaarallisille kuluttajatuotteille ja kuluttajansuojalle. RAPEX-järjestelmän perus-tamisen perustana on yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu EY:n direktiivi 2001/95/EY (yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi 2001/95/EY), joka tuli voimaan 15 päivänä tam-mikuuta 2004. ICSMS-järjestelmä (markkinavalvonnan tieto- ja viestintäjärjestelmä) on kattava muiden kuin elintarviketuotteiden markkinavalvonnan ja tavaroiden vastavuoroisen tunnusta-misen tarkoitettu viestintäalusta EU:ssa. ICSMS on myös mekanismi viranomaisten luotetta-vaan tiedonvaihtoon.

Viranomaisten välinen yhteistyö

Viranomaisten välisestä yhteistyöstä säädetään CER-direktiivin artikloissa 9 ja 21. Suomessa viranomaisten välisen yhteistyön yleisistä perusteista on säädetty hallintolaissa (434/2003). Hal-lintolain 10 §:n mukaan viranomaisen on toimivaltansa rajoissa ja asian vaatimassa laajuudessa avustettava toista viranomaista tämän pyynnöstä hallintotehtävän hoitamisessa sekä muutoinkin pyrittävä edistämään viranomaisten välistä yhteistyötä. Hallintolaissa säädetään hallintoasioi-den vireille tulosta ja asioiden käsittelystä kuten ratkaisun antamisesta. Viranomaisten välisestä virka-avusta säädetään erikseen. Hallintolain nojalla viranomaisen on myös toimivaltansa ra-joissa annettava asiakkailleen tarpeen mukaan hallintoasian hoitamiseen liittyvää neuvontaa sekä vastattava asiointia koskeviin kysymyksiin ja tiedusteluihin.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, julkisuuslaki) säädetään vi-ranomaisten asiakirjojen julkisuudesta ja salassapitovelvoitteista. Laki on julkisuutta koskeva yleislaki. Julkisuuslain 24 §:ssä säädetään salassa pidettävistä viranomaisen asiakirjoista. Jul-kisuuslain 7 luvussa säädetään salassapidosta poikkeamisesta ja sen lakkaamisesta. Luvussa säädetään muun muassa siitä, milloin viranomainen voi antaa tiedon salassa pidettävästä viran-omaisen asiakirjasta.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Muuttuneen toimintaympäristön uhat, kuten Venäjän laitton hyökkäys Ukrainaan tai eri keinoja yhdistelevä hybridivaikuttaminen, vaikuttavat samanaikaisesti useampaan unionin jäsenmaahan. Unionin jäsenmaiden talouteen ja yhteiskuntiin sekä unionin sisämarkkinoihin voi kohdistua tapahtumia, jotka voivat häiritä merkittävästi sisämarkkinoiden toimintaa ja vaikuttaa yhteiskunnan elintärkeisiin toimintoihin ja turvallisuuteen. Erityistä huomiota tulee kohdistaa kriittisen infrastruktuuriin kohdistuviin valtiollisiin uhkiin.

CER sääntelyn ja ehdotetun lainsäädännön tarkoituksena on turvata yhteiskunnan toimintojen tai taloudellisen toiminnan kannalta välttämättömien keskeisten ja keskinäisriippuvaisten palvelujen tarjonta, tunnistaa näitä keskeisiä palveluita tuottavat kriittiset toimijat, säätää kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyyn liittyvistä velvoitteista, näiden velvoitteiden toteuttamisen valvonnasta ja tukea kriittisiä toimijoita näiden velvoitteiden täyttämiseksi. Lisäksi sääntelyllä pyritään harmonisoimaan lainsäädäntöä Euroopan unionin jäsenmaissa sisämarkkinoiden häiriötömän toiminnan varmistamiseksi.

Ehdotetulla sääntelyllä on yhtymäkohtia jo voimassa oleviin kansallisiin järjestelyihin. Suomessa ei ole kuitenkaan aikaisemmin säädetty yleislaille yhteismitallisesti strategisen tason kriittisiä toimintoja koskevista vaatimuksista kuten kansallisesta strategiasta ja tarkemmalla tasolla kansallisesta riskiarvioinnista. Edelleen ei ole säädetty yhteiskunnan kannalta kriittisten toimijoiden määrittämisestä ja näitä toimijoita koskevista yleisistä vaatimuksista keskeisten palvelujen häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Valtiolta puuttuu nykytilanteessa näkyvä yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta kriittisten toimijoiden varautumisen tilaan ja oikeus antaa yhteismitallisia määräyksiä kriisinkestävyden tason parantamiseksi.

Kansallisessa lainsäädännössä säädetään valmiuslailla viranomaisten varautumisesta poikkeusoloihin. Toimialakohtaisiin lakeihin sisältyy säännöksiä tiettyjen yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen kannalta keskeisten toimialojen varautumisesta häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin. Sääntelyä on myös valvontarakenteista. Huoltovarmuustoiminnalla on merkitystä väestön toimeentulon, maan talouselämän ja maanpuolustuksen kannalta. Toiminto perustuu pitkälti julkisen, yksityisen ja kolmannen sektorin vapaaehtoisuuteen ja kattaa poikkisektoraalisesti erilaisia toimialoja mukaan lukien kriittisiä toimijoita. Huoltovarmuuskeskuksella ei ole kuitenkaan toimivaltaa antaa määräyksiä tai suorittaa valvontaa.

CER-kriittisen toimijan toiminta voi olla ja toisaalta toiminta voi itsessään aiheuttaa myös uhkaa. Esimerkiksi vaarallisia kemikaaleja käsittelevät ja varastoitavat laitokset ovat kemikaaliturvallisuuslain ja painelaitelain sääntelyn kohteena. Kohteet voivat palvella muun muassa energiantuotantoa tai kriittisten aineiden valmistelua.

Lainsäädännön tasolla ei ole yhteistä menettelykehikkoa, joiden nojalla kriittinen infrastruktuuri määritettäisiin kansallisesti ja EU:n tasolla. Tämä puoltaisi yleislain säätämistä, jotta katettaisiin kokonaisuuden hallinta sekä keskinäiset riippuvuussuhteet ja yhteismitallisuus kriisinkestävyystoimissa otettaisiin huomioon.

Esityksessä ehdotetaan, että CER- direktiivi täytäntöön pantaisiin siten, että säädettäisiin uusi yleislaki, laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta. Yleislain mukaan valtioneuvosto hyväksyisi kansallisen strategian ja kansallisen riskiarvion. Laki sisältäisi direktiivin mukaisesti kriittisen toimijan tunnistamisen ja määrittämisen prosessin ja tunnistamiseen liittyvän yhteisen kriteeristön sekä velvoitteet kriittisille toimijoille

parantaa häiriönsietokykyään ja valmiuksiaan tarjota keskeisiä palveluja vähintään direktiivin velvoitteiden vähimmäistason mukaisesti. Yleislain soveltamisalaan kuuluvat toimijat määriteltäisiin CER-direktiivin soveltamisalan mukaisesti.

Valtioneuvoston tasolla sisäministeriölle osoitettaisiin toiminnan yhteensovittaminen ja yleinen ohjaus. Sisäministeriö olisi direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukainen toimivaltainen viranomainen. Kansallisesti olisi muitakin toimivaltaisia viranomaisia. Toimialakohtaisesti tunnistettaisiin kriittiset toimijat kunkin vastuuministeriön toimesta. Kriittisten toimijoiden valvonta olisi tarkoituksenmukaisinta järjestää toimialakohtaisesti olemassa oleviin valvontaviranomaisiin tukeutuen. Voimassa olevan lainsäädännön nojalla valvovia viranomaisia on useita ja valvova viranomainen (virasto) voi olla usean ministeriön ohjauksessa. Tällöin ohjaus jakautuu tyypillisesti yhden ministeriön yleishallinnolliseen ohjaukseen ja valvontaan ja niin sanotun moniohjausmallin mukaiseen tulosohjaukseen, jolloin viraston tulosohjaajina toimivat yhteistyössä eri ministeriöt sektoriensa osalta. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston ohjaus muun muassa on järjestetty edellä kuvatulla tavalla. Valvovia viranomaisia olisivat siten toimialoilla voimassa olevan sektorilainsäädännön mukaisesti määräytyvät valvojat. Valvovia viranomaisia olisivat energiavirasto, Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Liikenne- ja viestintävirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Ruokavirasto, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot.

Huoltovarmuuskeskukselle osoitettaisiin sen nykyistä toimintaa tukeva tehtävä ja direktiivin mukaiseen yhteyspistetoimintaan (single point of contact) liittyviä tehtäviä. Osoitettavat tehtävät olisivat perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä, joihin ei kuuluisi julkisen vallan käyttöä.

Sisäministeriö ohjaisi toiminnallisesti Huoltovarmuuskeskusta lakiehdotuksessa säädettyjen tehtävien osalta. Direktiivin toimeenpanoon liittyen ehdotetaan muutettavaksi lakia huoltovarmuuden turvaamisesta säätämällä johdon ja henkilöstön rikosoikeudellisesta virkavastuusta. Valtioneuvoston tilannekeskukselle ehdotetaan merkittävän vaikutuksen omaavan poikkeamailmoituksen välittämistehtävä komissiolle sisäministeriön ilmoituksen mukaisesti. Poikkeama on merkittävä, kun sillä on tai voi olla vaikutusta kuudelle tai useammalle unionin jäsenvaltiolle.

Kriittisille toimijoille tulisi velvollisuuksia häiriönsietokyvyn varmistamiseen, joka sisältäisi toimenpiteitä ja asiaa koskevan suunnitelman. Jos suunnitelman sisältämistä asioista olisi jo laadittu vastaavan kaltainen dokumentti, erillistä lakiehdotuksen mukaista dokumenttia ei tarvitsisi laatia. Kriittisen toimijan on myös nimettävä yhteyspiste tiedonkulkua varten. Keskeinen velvollisuus liittyisi poikkeamista ilmoittamiseen viranomaisille. Tältä osin jatkossa olisi tarkoituksenmukaista, että NIS 2- ja CER -ilmoituksia varten olisi yhteinen ilmoituskanava (portaali) hallinnollisen rasituksen minimoimiseksi. Voidaan arvioida, että jossain määrin voi olla tapahtumia, joista olisi ilmoitettava molempien direktiivien nojalla. CER-direktiivin toimeenpanoon liittyvä aikataulutusta siirtymäaikaoinen on jossain määrin joustavampi kuin NIS 2-direktiivin toimeenpano.

Direktiivin toimeenpanoon ja taustantarkistuksiin liittyen ehdotetaan muutettavaksi turvallisuus selvityslakia, rikosrekisterilakia ja lakia rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Taustantarkistusten tehokkuuden varmistamiseksi eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetussa laissa (482/2004) satamanpitäjille säädettäisiin velvollisuus varmistua, että tietyistä henkilöryhmistä on tehty turvallisuus selvitys.

CER-direktiivissä säädetään vähimmäistason yhdenmukaistamisesta eikä direktiivi estä jäsenvaltioita hyväksymästä tai pitämästä voimassa kansallisen lainsäädännön säännöksiä, joiden tarkoituksena on saavuttaa korkeatasoisempi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyky. Myöskään direktiivin liitteessä oleva luettelo keskeisistä toimijoista ei ole tyhjentävä, vaan jäsenvaltiot voivat täydentää sitä kansallisen tason keskeisillä lisäpalveluilla, jotta keskeisten palvelujen tarjonnassa voidaan ottaa huomioon kansalliset erityispiirteet. Lainvalmistelun aikana on päädytty siihen, ettei direktiiviin tehdä kansallisia laajennuksia. Kansallisten laajennusten pois jättämisessä otettiin huomioon valmiuslainsäädännön kehittäminen. CER-direktiivin kansallinen täytäntöönpano on tärkeää yhteiskunnan keskeisten palvelujen häiriönsietokyvyn kannalta merkittävän yksityisen sektorin osalta, vaikka elinkeinoelämä varautuu myös vapaaehtoisesti. Valmiuslain mukaisella yleisellä varautumisvelvollisuudella on puolestaan keskeinen merkitys julkisen sektorin kuten valtion viranomaisten tai hyvinvointialueiden häiriönsietokyvyn kehittämistä ohjaavana sääntelynä. Sektorikohtainen sääntely täsmentää sitä. CER-direktiivin kansallisessa täytäntöönpanossa on otettava huomioon valmiuslain kehittäminen julkisen sektorin kohdalla päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi. Terveystieteiden tarjoajan kansallista määrittelyä lakiesityksessä ehdotetaan kuitenkin täsmennettäväksi epäselvyyksien välttämiseksi.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Yhteiskunnalliset vaikutukset

Suomessa on jo laajaa sektorikohtaista valmiutta, varautumista ja häiriötilanteisiin reagoimista koskevaa lainsäädäntöä kuten nykytilan kuvauksesta käy esiin, mikä täydentää valmiuslain yleistä varautumisvelvollisuutta. Osin kansallinen sääntely toteuttaa CER-direktiivin sääntelyn tavoitteita.

CER-direktiivin toimeenpanossa on otettu huomioon valtioneuvoston asettaman valmiuslain kokonaisuudistusta valmisteleavan työryhmän lausuntopyyntö valmiuslain varautumisvelvollisuutta koskevasta muistiosta. Muistiosta työryhmä korostaa poikkeusoloihin varautumisen lisäksi tarvetta varautua poikkeusoloja lievempiin häiriötilanteisiin. Edelleen muistiosta todetaan, että vaikka normaaliolojen häiriötilanteisiin varautumisesta säädetään useassa sektorikohtaisessa laissa, Suomen lainsäädäntöön ei sisälly yleistä säännöstä, joka nimenomaisesti velvoittaisi julkishallintoa varautumaan poikkeusolokynnyksen alapuolelle jääviin häiriötilanteisiin. Valmiuslakityöryhmä katsoo muistiosta, että valmiuslain yleisen varautumisvelvollisuuden tulisi koskea sekä poikkeusoloihin, että tätä lievempiin häiriötilanteisiin varautumista. CER-sääntelyä ei ole tarkoituksenmukaista laajentaa direktiivin toimijaluokkien ulkopuolelle kansallisesti uusiin julkisen sektorin toimijoihin.

CER-direktiiviin perustuva lakiehdotus on osin lähtökohdiltaan ja periaatteeltaan erilainen kuin Suomen varautumis- tai huoltovarmuusjärjestelmä. Lakiehdotus tukeutuu olemassa olevien valmius- ja huoltovarmuusrakenteiden hyödyntämiseen, mikä joltain osin ei ole optimaalinen direktiivin tavoitteiden kannalta. Kokonaisuutena esitys kuitenkin parantaisi valtakunnallista tilannekuvaa ja kasvattaisi yhteiskunnan resilienssiä kriittisen infrastruktuurin kohdalla. Esityksellä on vaikutuksia sekä julkiselle sektorille että yrityksiin. Yksi direktiivin päätavoite on yritysten häiriönsietokyvyn parantaminen ja tätä ehdotettu sääntely tukee, koska yritykset eivät ole valmiuslainsäädännön varautumisen piirissä kuten viranomaiset. Kriittiset toimijat, joilla on rajat ylittävää toimintaa tai toimivat muissa jäsenvaltioissa yhtenäisen unionin tason kehys tasoittaisi toimintaedellytyksiä.

Kohdennetun lähestymistavan varmistamiseksi arvioidaan unionin tasolla yhdenmukaistetun kehityksen puitteissa kaikki merkitykselliset riskit, mukaan lukien useita toimialoja koskevat ja

rajat ylittävät riskit, jotka saattavat uhata yhteiskunnan kannalta keskeisten palvelujen tarjoamista. Kriittisten toimijoiden määrittäminen perustuisi riskiperusteiseen lähestymistapaan, jossa toimet kohdennetaan niille toimijoille, joiden merkitys välttämättömille yhteiskunnan toiminoille tai taloudelliselle toiminnalle on suurin. Lakiesityksessä CER-direktiivin mukainen strategia ja kansallinen riskiarvio ohjaisivat viranomaisten ja kriittisten toimijoiden toimintaa, mitä kautta eurooppalaisen tason yhteismitallisuus tulisi myös huomioitua.

CER-direktiiviin perustuva lakiehdotus yhdenmukaistaisi kriittisten toimijoiden tunnistamisen sekä häiriönsietokykyä koskevat menettelyt ja arviointiperusteet EU:n jäsenvaltioissa ja loisi selkeät menettelyt jäsenvaltioiden väliseen yhteistyöhön. CER-direktiivin mukaisen sisämarkkinoiden kriittisten palveluiden häiriönsietokyvyn ja toimintavarmuuden paraneminen sekä EU-maiden välinen yhteistyö tukevat osaltaan myös Suomen varautumista sekä huoltovarmuuden ylläpitoa ja kehittämistä. Elinkeinoelämä suojaa omistuksessaan olevaa kriittistä infrastruktuuria liiketoimintalähtöisesti, mitä tuetaan tällä hetkellä huoltovarmuustoiminnalla. Liiketoimintalähtöinen riskientarkastelu ottaa huomioon yrityksen oman toiminnan jatkuvuuden kannalta oleellisia riskejä, jolloin yhteiskunnan toimintavarmuuteen kohdistuvat riskit voivat jäädä joiltain osin tunnistamatta. Lakiesitys ei heikennä huoltovarmuustoiminnan toimintamallia niiden toimijoiden osalta, joita ei määritettäisi direktiivin mukaisiksi kriittisiksi toimijoiksi.

Kriittistä toimijaa koskevalla päätöksellä on vaikutusta toimijan asemaan suhteessa samalla markkinalla toimiviin muihin yrityksiin, mahdollisesti toimijan hallinnon järjestämiseen, hallintorakenteisiin ja investointeihin. Laajemmin kriittisten toimijoiden määrittämisellä on merkitystä esimerkiksi kriisinkestävyyden kokonaisuuden strategisen painopisteen asettamisessa. Tästä johtuen on tärkeää, että ratkaisu kriittiseksi toimijaksi määrittämisestä tapahtuu valtioneuvoston tasolla. CER-kriittiseksi määriteltyä toimijaa koskevat myös NIS 2 –direktiivin velvoitteet. Näillä voi olla yhteisvaikutuksia.

Direktiivin toimeenpano tuo kriittisiksi toimijoiksi määritettyjen tahojen osalta parannusta kokonaiskuvan muodostamiseen ja muiden, kuten keskeisten palvelujen tuotantoon osallistuvien on mahdollista hyödyntää direktiivin mukaisia toimintatapoja. Direktiivin toimialojen alasektoreilla on sektorikohtaisia erityispiirteitä, jotka huomioitaisiin kriittisen toimijan määrittelyssä. Yhteiskunnan toiminnan kannalta CER-kriittinen toimijajoukko voi käsittää suppeamman joukon toimijoita kuin huoltovarmuuskriittinen tai muuta kriittistä infrastruktuuria koskeva toimijajoukko.

Direktiivin toimeenpanossa ei ehdoteta kansallisia laajennuksia soveltamisalaan. Tämä johtaa siihen, että osa kansallisesti sinänsä kriittisillä aloilla toimivat tahot, mutta direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät toimijat tai toimijan toiminnallisuudet, eivät kuulu yhtenäisen sääntelyn piiriin. Sinänsä on muistettava, että kriittisellä alalla toimija ei välttämättä olisi CER_-direktiivin kriteeristön kautta kriittiseksi toimijaksi määritettävä. Määrittäminen perustuu riskiarvioon.

Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäävät sosiaalihuolto ja talousvettä toimittavat laboratoriot. Joissakin EU-maissa osa sosiaalipalveluista luetaan terveystalouksiksi ja ne ovat siten CER-direktiivin soveltamisalan piirissä.

Veden toimittajat ja jakelijat kuuluvat suoraan CER-direktiivin soveltamisalaan, mutta direktiivissä ei ole huomioitu veden toimittajien ja jakelijoiden käyttämiä laboratoriotuotoimintoja. Veden toimittajien ja jakelijoiden käyttämille laboratorioille ei ole säädetty häiriötilanteisiin liittyviä lainsäädännön velvoitteita, vaan velvoitteet perustuvat sopimukseen vesihuoltolaitosten, talousvettä toimittavien laitosten ja kunnan terveys- ja ympäristöviranomaisen kanssa.

Kriittisten toimijoiden määrittäminen CER-direktiivin nojalla tukee digitaalisen infrastruktuurin poikkeussektorin alaan kuuluvien toimijoiden valvontaa ja valvontatoimenpiteiden priorisointia NIS2-direktiivin puitteissa, kun keskeisimmät toimijat on ensin tunnistettu CER-direktiivin mukaisesti. Tämän avulla olisi mahdollista tunnistaa sellaisia uusia toimijoita, joita ei ole kansallisesti aiemmin määritetty.

Taloudelliset vaikutukset

Esityksen mukaisten velvoitteiden täytäntöönpano voi arvion mukaan lisätä kriittisiksi toimijoiksi määriteltyjen toimijoiden kustannuksia velvoitteiden noudattamisen takia. Toisaalta voimassa olevaan lainsäädäntöön sisältyy jo samankaltaisia velvoitteita tai toimija on vapaaehtoisesti kiinnittänyt häiriönsietokykyyn huomiota esimerkiksi huoltovarmuustoiminnan piirissä. Taloudellisia vaikutuksia voi syntyä erityisesti toimijalle, joka ei ennestään ole ollut riskienhallintaan liittyvien tai häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin varautumisen velvoitteiden piirissä. Toisaalta parantunut häiriönsietokyky rajaisi poikkeamien laajuutta tai estäisi poikkeamien syntymistä ja niistä aiheutuvia vaikutuksia, mikä estäisi häiriöistä aiheutuvia kustannuksia.

Viranomaisille aiheutuu kustannuksia CER-direktiivin täytäntöönpanon edellyttämistä uusista viranomaistehtävistä. Näitä ovat toimintaa valtioneuvostotasolla koordinoivan ja ohjaavan ministeriön tehtävät, jotka osoitettaisiin sisäministeriölle sekä muiden ministeriöiden kriittisten toimijoiden määrittämiseen liittyvät tehtävät. Kansalliset viranomaiset osallistuvat myös laajasti direktiivin edellyttämän kansallisen strategian ja riskiarvioinnin laatimiseen. Velvoitteiden valvonnasta aiheutuu jonkin verran uusia tehtäviä ja lisäresurssitarpeita niille sektorikohtaisille valvontaviranomaisille, joille näitä tehtäviä osoitetaan ja joilla niitä jo on. Myös CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuihin taustatarkistuksiin sisältyvistä ECRIS-pyyntöistä ja muiden jäsenvaltioiden ECRIS-pyyntöihin vastaamisesta aiheutuu lisäresurssitarpeita Oikeusrekisterikeskukselle. Satamien pakolliset turvallisuusselvitykset koskisivat arviolta noin 500 henkilöä Suomessa. Työ- ja elinkeinoministeriön sääntelytaakkalaskurilla tehdyn arvion mukaan tästä velvoitteesta aiheutuisi satamanpitäjille tai satamaoperaattoreille lain voimaan tullessa yhteensä noin 160 000 euron kustannus ja jatkossa noin 15 000 euroa vuodessa. Arvioitu kustannus muodostuu työkustannuksista ja suojelupoliisille maksettavista hakemusmaksuista. Kustannus painottuu muutamaan suurimpaan satamaan. Kaikkiaan kustannukset jakautuvat 63 sataman kesken.

Kriittisen infrastruktuurin suojaaminen (CER) -kokonaisuuteen esitetään seuraavia määrärahalisäyksiä vuosille 2025-2028:

Esitys (1 000 €)	2025	2026	2027	2028
25.01.05. Oikeusrekisterikeskuksen toimintamenot (1-2 htv)	140	110	110	110
26.01.01. Sisäministeriön toimintamenot (5 - 9 htv)	400	560	720	720
30.20.01. Ruokaviraston toimintamenot (2 htv + ict-menot)	580	280	280	280
31.01.02. Liikenne- ja viestintäviraston toimintamenot (2-4 htv)		180	360	360

32.01.02. ELY-keskusten toimintamenot (Etelä-Savon ELY-keskus 1 htv)	80	80	80	80
32.01.08. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toimintamenot (2 htv)	180	180	180	180
32.01.09. Energiaviraston toimintamenot (2 htv)		160	160	160
33.01.01. Sosiaali- ja terveystieteiden toimintamenot (1 htv)	110	110	110	110
33.02.05. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen (Valviran) toimintamenot (1 htv)	110	110	110	110
28.40.01. AVIT (POL-vastualue, 5 htv)	400	400	400	400
33.02.06. Fimea (4 htv)	320	320	320	320
Huoltovarmuuskeskus (3 – 5 htv)	270	360	450	450
Yhteensä	2 590	2 850	3 280	3 280

Lisäksi kustannuksia aiheutuu poikkeamailmoituksia varten sähköisestä ilmoituskanavasta. Ilmoituskanavan perustamisessa otetaan huomioon yhteinen rajapinta hallinnollisen taakan minimoimiseksi kyberpoikkeamailmoitusten välittämisessä (NIS 2). Mahdollisuuksien mukaan hyödynnetään olemassa olevia ratkaisuja ja järjestelmiä (Traficom/KTK ja Huoltovarmuuskeskuksen HUOVI-portaali).

Täydentyä

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Valmistelun aikana arvioitiin toimintamallin eli ohjauksen, kriittisen toimijan määrittämisen ja valvonnan toteuttamisvaihtoehtoina täysin hajautettua mallia, koordinaatio- ja yhteensovittamismallia ja täysin keskitettyä mallia. Malleja vertailtiin kansainvälisestä vertailusta saatuun tietoon EU-maiden ja eräiden EU:n ulkopuolisten maiden järjestelyistä. Kansallinen lainsäädäntö sisältää CER-direktiivin soveltamisalaan kuuluville toimialoille erilaisia turvallisuus- ja varautumis- sekä riskienhallintavelvoitteita ja sääntely ei välttämättä ole koko toimialaa koskevaa vaan se velvoittaa yksittäistä toimijaa.

Hajautetussa mallissa CER-direktiivin velvoitteet otettaisiin kansallisesti osaksi sektorikohtaista lainsäädäntöä, jolloin minkään toimijan vastuulla ei olisi kokonaisuuden hallintaa. Täysin keskitetyssä mallissa laadittaisiin kaikkia 11 toimialaa koskeva uusi viranomaistoiminto, jonka etuna olisi ohjauksen ja päätöksenteon selkeys ja yhteismitallisuus valvonnassa, vaikka valvon-

takenttä olisi muodostunut laajaksi. Lisäksi olisi löydettävissä synergiaa CER ja NIS 2 -direktiivien mukaisesta kriittisiin toimijoihin ja infrastruktuuriin sekä kyberturvallisuuden valvonnan viranomaisen tehtävien ja osaamisen näkökulmasta sekä myös resursoinnista ja taloudellisesta näkökulmasta. Kansainvälisen vertailun mukaan useassa maassa toiminnot ovat yhdessä. Täysin keskitetty ohjaus- ja valvontamalli olisi vastoin nykyistä valtioneuvoston ministeriöiden toimialojen jakoa. Keskitetty malli vaatisi laajemman hallinnon uudistamisen. Koordinaatio- ja yhteensovittamismallissa tunnistettiin tavoitteeksi, että kansallisesti olisi oltava valtiollinen, yhteinen näkymä ja yleinen ohjaus CER-toimintaan ottaen huomioon myös EU-tason toiminta. Toimialojen erityispiirteet ja siihen liittyvän osaamisen näkökulmasta tarkoituksenmukaisinta on tunnistaa kriittiset toimijat lähtökohtaisesti toimialoilla ministeriötasolla ja järjestää valvonta olemassa olevia valvontatoimintoja tai rakenteita kehittämällä. Malli vaatii vahvaa koordinaatiotoimintaa.

Valmistelussa päädyttiin siihen, että lähtökohtana tulisi olla yleislain säätäminen hajanaisuuden välttämiseksi ja yhtenäisen kehityksen luomiseksi häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi uhkia vastaan direktiivin soveltamisalalla sekä toimialakohtaisen lainsäädännön tarkistaminen tarvittavilta osin. Parhaana vaihtoehtona direktiivin täytäntöönpanon kannalta pidettiin sisällyttää kriittisen toimijan valintaa koskevat puitteet ja kriteeristöt sekä yhteismitalliset velvoitteet yleislakiin ja tarkistaa tarvittavilta osin toimialakohtaisia lakeja. Valvonnan osalta osaamisen kannalta parhaaksi vaihtoehdoksi katsottiin, että voimassa olevan lainsäädännön perusteella toimivaltaiset viranomaiset sektoreilla valvoisivat CER-direktiivin velvoitteiden noudattamista. Valvonnan hajauttaminen usealle viranomaiselle voi johtaa epätasaiseen valvonnan resursointiin eri sektoreilla. Ongelmia voi myös ilmetä toimialojen rajapinnoissa ja valvontatoimien yhdenmukaisessa järjestämisessä.

CER-direktiivin perusteella toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä direktiivin liitteenä olevaa luetteloa jäsenvaltioiden riskiarviointien tekemiseen ja kriittisten toimijoiden määrittämiseen. Direktiivissä säädetään vähimmäistason yhdenmukaistamisesta, joten kyseinen luettelo ei ole tyhjentävä, vaan jäsenvaltiot voivat täydentää sitä kansallisen tason keskeisillä lisäpalveluilla, jotta keskeisten palvelujen tarjonnassa voidaan ottaa huomioon kansalliset erityispiirteet. Kansalliseen lakiin olisi mahdollista tehdä soveltamisalan laajennuksia, ja siten varmistaa, että myös näistä osa-alueista on mahdollista nimetä kriittisiä toimijoita.

Lainvalmisteluhankkeen aikana on nostettu esille joitakin kansallisen soveltamisalan laajennustarpeita. Nämä ovat koskeneet sosiaalihuoltoa, talousvettä toimittavien laitosten käyttämiä laboratorioita sekä muitakin kuin direktiivissä mainittuja lääkinnällisten laitteiden valmistamista. Lainvalmistelussa päädyttiin kuitenkin siihen, ettei direktiiviä koskevaan toimeenpanolakiin tehdä kansallisia laajennuksia. Tarvittaessa varautumisvelvoitteista voidaan säätää kansallisessa lainsäädännössä.

Lainvalmistelussa on huomioitu myös se, että valmiuslainsäädännön uudistamisen yhteydessä yksityisen sektorin varautumista ja häiriönsietokykyä on tarkoitus kehittää ensisijaisesti CER-direktiivin kansallisen täytäntöönpanon kautta ja näin vältettäisiin päällekkäinen sääntely. Julkisen sektorin velvollisuuksia on tavoitteena täsmentää uudistuksessa.

5.2 Kansainvälinen vertailu

Ruotsi

Ruotsissa on vuodesta 2018 lähtien ollut voimassa laki kansallisen turvallisuuden kannalta keskeisten toimijoiden suojaamisesta (*säkerhetskyddslag*) ja laki yhteiskunnallisesti tärkeiden ja digitaalisten palvelujen tietoturvasta (*lagen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och*

digitala tjänster). Kansallisen turvallisuuden kannalta keskeisten toimijoiden suojaamista koskevan lain tavoitteena on eräiden valtion toimijoiden fyysinen turvallisuuden varmistaminen ja turvallisuusselvitykset, sekä estää Ruotsiin kohdistuvan vihamielinen toiminta, kuten vakoilu, sabotaasi ja terrorismi. Laissa määritellään kriteerit, joiden mukaan toimijat voidaan jaotella eri luokkiin sen mukaan, miten merkittäviä yhteiskunnallisia tehtäviä ne hoitavat ja miten laajasti niiden toimintaa tulee suojata.

Ruotsin puolustusministeriössä valmistellaan CER ja NIS2-direktiivien implementointia rinnakkain, koska ne nähdään osana kokonaisuutta joiden toimeenpano käy yksiin muiden niihin liittyvien kansallisista lähtökohdista käynnistettyjen uudistusten kanssa. Hallitus on määrännyt selvityshenkilön valmistelemaan implementointien toimeenpanojen edellyttämiä lainsäädäntöön ja hallintoon kohdistuvia uudistuksia. Selvityshenkilön on määrä jättää mietintönsä 23.2.2024 mennessä.

Ruotsin suunnitelmana on, että puolustusministeriön alainen yhteiskunnan suojaamis- ja kriisi- valmiusvirasto (*myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB*) toteuttaa ja valvoo CER ja NIS2 -direktiivinen toimeenpanoa. Lisäksi MSB toimii kansallisen tason valvovana viranomaisena. Ruotsissa selvitetään, miten MSB:n toimivaltuuksia ja tiedonsaantioikeuksia tulisi muuttaa, että se pystyisi toimimaan koordinoivassa roolissa direktiivien tarkoittamalla tavalla. CER-direktiivi tulee antamaan valvoville viranomaisille laajemmat sanktio-oikeudet kuin Ruotsin nykyinen lainsäädäntö.

Saksa

Saksassa on vuodesta 2015 lähtien ollut voimassa kriittisen infrastruktuurin suojaamista kyberuhkien näkökulmasta koskevaa lainsäädäntöä, mikä on toteutettu tietoturvalailla (*IT-sicherheitsgesetz*). Laki on edellyttänyt kriittisen infrastruktuurin toimijoiden riskienhallinta- ja raportointitoimia kyberturvallisuuden parantamiseksi. Saksan tietoturvalisuusviranomaisen (*bundesamt für sicherheit in der informationstechnik, BSI*) on toiminut valvontaviranomaisena, jolle tehdään ilmoitukset tietoturvaloukkauksista. Laajempi kriittisen infrastruktuurin ja toimijoiden suojaamista ja kriisinkestävyttä koskevan lainsäädäntö on kuitenkin puuttunut.

Saksassa julkaistiin 14.6.2023 uusi kansallisen turvallisuuden strategia, jossa mainitun integroidun turvallisuuden (*integrierte sicherheit*) avulla pyritään varmistamaan, että keskeisillä toimijoilla on käytettävissään kaikki keinot vastata kokonaisvaltaisesti erilaisiin uhkiin. Strategia kuvastaa noilta osin suomalaista kokonaisturvallisuuden toimintamallia. Saksassa aiotaan laajentaa tietoturvalaista löytyvää kriittisen toimijan määritelmää niin, että määrittely kohtaa CER-direktiivin asettamat vaatimukset. CER ja NIS2-direktiivien implementointi pyritään sovittamaan yhteen ja panemaan täytäntöön liittovaltion tason puitelailla (*Kritis-gesetz*).

Liittovaltion sisäministeriö vastaa lain valmistelusta. Myös koordinaatio ja vastuu kriittisten toimijoiden tunnistamisesta sijoitetaan liittovaltio sisäministeriöön. Lisäksi Saksan liittovaltion väestönsuojeluviranomaisella (*das bundesamt für bevölkerungsschutz und katastrophenhilfe, BBK*) on rooli toimijana ja valvovana viranomaisena, jonka lisäksi sen ajatellaan luovan yhteyksiä eri sektoreiden viranomaisten välille.

Viro

Virossa on vuodesta 2017 lähtien ollut voimassa hätätilalaki (*hädalukorra seadus*), jossa on määritelty kansallinen kriisinhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät toimet sisäisen turvallisuuden näkökulmasta. Lisäksi Viron kansallista kyberturvallisuuslakia (*kiiberturvalisuse seaduse*) on

uudistettu vuonna 2022. Virossa on käynnissä kokonaisvaltainen kansallista turvallisuutta koskeva sekä siviili- ja sotilasnäkökulmia yhdistävä lainsäädäntöhake. Lailla tarkennetaan eri ministeriöiden, valtiollisten toimijoiden, kuntien sekä yritysten vastuita kriisitilanteissa.

Virossa CER-direktiivin velvoitteet aiotaan panna täytäntöön joko voimassaolevan hätätilalain tai valmistelussa olevan lainsäädäntöhankkeen puitteissa. Virossa ei aiota organisoida uudelleen olemassa olevaa kansallista järjestelmää CER-direktiivin täytäntöönpanon vuoksi, eikä sen vuoksi säädetä uutta erillistä puitelakia. Myös NIS2-direktiivin velvoitteet aiotaan saattaa osaksi kansallista sääntelyä voimassaolevan kyberturvallisuuslain muutoksilla. Direktiivin implementointi toteutetaan Viron valtioneuvoston kansliassa olevan kansallisen turvallisuuden ja puolustuksen koordinaatioyksikössä, jonka suunnitellaan toimivan myös CER-direktiivin määrittämänä kansallisena yhteispisteenä.

Direktiivin toiminnot suunnitellaan jaettavan kolmelle tasolle. Koordinaatiosastosta vastaa valtioneuvoston kanslia, ohjaustasosta vastaavat ministeriöt ja toimeenpanotasosta vastaavat ministeriöiden alaiset virastot. Valtioneuvoston kanslia antaa direktiivin mukaiset tehtävät ministeriöille toimeenpantavaksi ja saa ministeriöiltä raportit niiden toteutuksesta. Välitaso koordinoivan tason ja toimeenpanevien virastojen välillä koetaan välttämättömäksi tiedon hallitsemiseksi.

Norja

Norjassa on vuodesta 2019 lähtien ollut voimassa turvallisuuslaki (*lov om forebyggende sikkerhetstjeneste*), jonka perusteella kansallisella turvallisuusviranomaisella (*nasjonal sikkerhetsmyndighet, NSM*) on valtakunnallinen valvontavastuu kriittisten tietojen, järjestelmien, esineiden ja infrastruktuurin suojaamisesta. Turvallisuuslaki kattaa valtiolliset ja yksityiset toimijat, perustuen riskilähtöiseen lähestymistapaan sekä edellyttäen toimijoilta riskiarvioita. CER-direktiivillä ja Norjan turvallisuuslailla on kuitenkin osin erilaiset tavoitteet ja soveltamisalat.

Norjassa kriittisen infrastruktuurin toimijoiden valvonta ja ohjaus on hajautettu vastuuviranomaisille. Kaikki ministeriöt vastaavat oman sektorinsa kriittisistä toiminnoista ja niihin liittyvästä infrastruktuurista yhteistyössä muiden alan toimijoiden kanssa. Turvallisuuslaki kattaa myös yksityiset toimijat, joiden vastuulla on kansallisesti kriittisiä toimintoja.

Norjan oikeus- ja valmiusministeriön alainen, yhteiskunnan turvallisuudesta vastaava viranomainen (*direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap, DSB*), on keskeinen toimija, joka ylläpitää tilannekuvaa yhteiskuntaan kohdistuvista merkittävimmistä riskeistä ja haavoittuvuuksia sekä niihin liittyvistä toimijoista.

Ranska

Ranskassa on voimassa kriittisen infrastruktuurin suojaamista koskevaa lainsäädäntöä, joka edellyttää toimijoilta riskienhallintaa ja raportointia. Kriittiset toimijat määritellään Ranskan puolustuslaista, ja toimintaa ohjaa kriittisten toimintojen turvallisuutta säätelevä politiikka (*La politique de sécurité des activités d'importance vitale*). CER-direktiivin edellyttämää laaja-alaista kriittisen infrastruktuurin ja toimijoiden suojaamista ja kriisinkestävyttä koskeva sääntely on painottunut Ranskassa fyysiseen turvallisuuteen ja ollut etenkin digitaaliseen infrastruktuuriin kohdistuvien kyberuhkien näkökulmasta puutteellista.

CER ja NIS2 –direktiivien sekä DORA-asetuksen velvoitteet aiotaan implementoida Ranskassa yhtäaikaan ja integroida samaan lakiin. Implementoinnista vastaa Ranskan pääministerin kanslian alainen puolustuksen ja kansallisen turvallisuuden sihteeristö (*The General Secretariat for Defence and National Security, SGDSN*), joka valmistelee tarvittavia lainsäädäntöuudistuksia ja koordinoi työtä 12 sektoriministeriön välisen työryhmän kautta.

Ranska katsoo nykyisen koordinaatorakenteensa olevan toimiva, joten CER-direktiivi velvoitteet aiotaan toteuttaa neliportaisen hybridimallin kautta: Pääministerin kanslian alainen SGDSN on vastuussa lainsäädännöstä ja ministeriöiden välisestä koordinaatiosta. Sektoriministeriöillä on puolestaan vastuu operatiivisesta toiminnasta ja kriittisten toimijoiden ja infrastruktuurin identifiomisesta. Ministeriöillä on myös privilegei ohjata alansa toimijoita. Alueelliset puolustus- ja turvallisuusvyöhykkeet toimivat koordinaatoroolissa ministeriöiden ja kriittisten toimijoiden välillä, vastaavat kriittisten toimijoiden koulutuksesta, tiedonvaihdosta ja valvonnasta, sekä antavat palautetta toimijoiden turvallisuussuunnitelmista. Paikallistasolla prefektuurit tukevat kriittisiä toimijoita turvallisuussuunnitelmien laadinnassa ja välittävät tiedot niistä yhteiseen tietojärjestelmään, josta koordinoivat tahot saavat tarvittavat tiedot toiminnan suunnittelemiseksi ja ohjaamiseksi.

6 Lausuntopalaute

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta

1 §. *Soveltamisala.* Pykäläehdotuksessa säädettäisiin lain soveltamisalaan kuuluvista toimialoista viittaamalla CER-direktiivin liitteen toimialojen lainsäädäntöjen aloihin ja komission delegoituun asetukseen (EU) 2023/2450 luettelosta keskeisistä palveluista lukuun ottamatta julkishallintoa. Lakia sovellettaisiin 1 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan CER-direktiivin liitteen toimialaan kuuluvilla energian, liikenteen, pankkialan, rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin, terveyden, juomaveden, jäteveden, digitaalisen infrastruktuurin, avaruuden sekä elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun lainsäädännön aloilla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 täydentämisestä vahvistamalla luettelo keskeisistä palveluista annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2023/2450 kansalliseen soveltamiseen. Keskeisten palvelujen luettelo käytettäisiin myös kansallista riskiarvioita laadittaessa. Lakia sovellettaisiin momentin 2 kohdan mukaan julkishallinnon osalta valtion viranomaiseen. Lakia sovellettaisiin momentin 3 kohdan mukaan myös ohjaukseen ja päätöksentekoon, joka koskisi kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa kansallista strategiaa, kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa kansallista riskiarviointia ja yhteiskunnan toiminnan kannalta tunnistetun keskeisen toimijan määrittämistä kriittiseksi toimijaksi (*kriittinen toimija*). Edelleen lakia sovellettaisiin momentin 4 kohdan mukaan kriittiseen toimijaan ja sen velvollisuuksiin häiriönsietokyvyn parantamiseksi, 5 kohdan mukaan kriittisen toimijan valvontaan sekä 6 kohdan mukaan viranomaisten yhteistyöhön.

Pykäläehdotuksen 2 momentissa täsmennettäisiin 1 momentin 1 kohdassa säädettyä terveyden toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokkaa. Lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, veripalvelulain mukaisesti veripalvelulaitoksiin (197/2005), apteekkeihin ja muihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tar-

joaviin toimijoihin. Hyvinvointialueisiin lakia sovellettaisiin vain niiden järjestämän ja tuottaman terveydenhuollon osalta. Sääntelyllä täsmennettäisiin sitä, mitä kansallisesti tarkoitetaan terveydenhuollon tarjoajalla ja mistä piiristä kriittinen toimija tunnistettaisiin ja määritettäisiin CER-kriittiseksi erillisellä päätöksellä. CER-direktiivin liitteen Terveys -toimiala kattaa potilasdirektiivin 3 artiklan g alakohdassa määritellyt terveydenhuollon tarjoajat. Potilasdirektiivin mukaan terveydenhuollon tarjoajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä tai muuta kokonaisuutta, joka tarjoaa laillisesti terveydenhuoltoa jonkin jäsenvaltion alueella. Potilasdirektiivin 3 artiklan a alakohdan mukaan terveydenhuollolla puolestaan tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveystalvueluita potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen. Määritelmä kattaa Suomessa julkiset ja yksityiset terveydenhuollon palveluiden järjestäjät ja tuottajat, eli keskeisesti hyvinvointialueet ja yksityiset terveystalvueluyrittäjät. Myös valtion järjestämä terveydenhuolto voisi tulla lain lähtökohtaisen soveltamisalan piiriin. Potilasdirektiivin määritelmän perusteella syntyy tulkinallisia tilanteita siitä, kuuluvatko eräät terveydenhuoltoon liittyvät toiminnot, joissa ei suoraan hoideta potilasta, mutta jotka ovat olennaisia terveydenhuollon palveluiden kokonaisuudessa, määritelmän ja siten CER-lain piiriin. Tällä tarkoitetaan erityisesti terveydenhuollon toimintaa tukevien laboratorioiden ja veripalvelun toimintaa. Kansallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetussa laissa terveystalvuelulla tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka potilaan luona tai terveydenhuoltolain (1326/2010) 40 §:ssä tarkoitettuna ensihoitopalveluna. Lain määritelmän on potilasdirektiivin määritelmää laajempi, ja sen piiriin kuuluvat esimerkiksi terveydenhuoltotoimintaa tukevat laboratoriot. Veripalvelutoiminnasta säädetään veripalvelulaissa.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan lain soveltamisen selkeyttämiseksi määriteltävän, että terveydenhuollon tarjoajilla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain mukaisia terveystalvueluiden palveluntarjoajia ja palveluntuottajia. Täten määritelmä kattaisi myös terveydenhuollon laboratoriotoininnan. Lain soveltamisalaan kuuluisi myös veripalvelutoiminta. Hyvinvointialueiden osalta ehdotetaan selkeyden vuoksi säädettävän, että laki koskee niitä terveydenhuollon osalta, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettu lakia sovelletaan hyvinvointialueisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden osalta, ja ilman selvennystä voisi jäädä epäselväksi, minkä toimintojen osalta CER-lain velvoitteet niitä koskevat.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettävän myös siitä, että potilasdirektiivin määritelmien mukaisesti CER-lain soveltamisalaan kuuluisivat myös lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääjät, toimittajat ja tarjoajat.

Potilasdirektiivin määritelmä siltä osin kuin se viittaa lääkkeiden määräämiseen, on jo katettu viittauksella sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettuun lakiin, koska lääkkeen voi määrätä vain lääkäri tai eräissä tilanteissa muu terveydenhuollon ammattihenkilö, eli kyseessä on mainitun lain määritelmään kuuluva toiminta. Suomessa lääkinnällisiä laitteita ei varsinaisesti määrätä reseptillä kuten lääkkeitä. Kansallisesti voidaan kuitenkin terveydenhuollossa luovuttaa potilaalle apuvälineitä, jotka siis pääsääntöisesti ovat lääkinnällisiä laitteita. Täten myös lääkinnällisen laitteen määrääjät sisältyvät sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain terveystalvueluiden palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan määritelmän piiriin.

Koska kansallisesti lääkkeitä toimitetaan pääsääntöisesti apteekeista, ne mainittaisiin erikseen 2 momentin säännöksessä. Avohuollon apteekeissa lääke toimitetaan ja sitä tarjotaan asiakkaalle

erillään terveydenhuollosta, kuten esimerkiksi lääkärin vastaanotolla annetusta hoidosta. Apteekista voidaan toimittaa myös lääkinällisiä laitteita. Pykälässä apteekkeilla tarkoitettaisiin avoimuksen apteekkeja sekä sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia. Sairaala-apteekki tai lääkekeskus toimittaa hoidossa käytettävät lääkkeet sairaalan tai terveyskeskuksen henkilökunnalle potilaalle annettaviksi. Hyvinvointialueiden sairaala-apteekkitoiminta ja yksityisten palveluntuottajien lääkekeskukset olisivat lain soveltamisalan piirissä jo sen vuoksi, että apteekkitoiminta on osa toimijan terveystalveta.

Eräitä lääkevalmisteita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Lääkelain 38 a §:n nojalla tällaisia lääkkeitä ovat lain 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettut rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet sekä nikotiinivalmisteet. Nikotiinivalmisteita saa myydä apteekin ohella tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Lisäksi lääkinällisiä laitteita voi myös myydä erilaisissa tukuissa ja kaupoissa. Potilasdirektiivin määritelmästä johtuen edellä mainitut toimijat periaatteessa kuuluvat tämän lain soveltamisalaan, joskin varsinaisessa arvioinnissa sovellettaisiin lain kriittiseksi toimijaksi määrittämisen kriteerejä.

Pykäläehdotuksen 3 momentin mukaan lailla pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (*CER direktiivi*). CER-direktiivillä luodaan yhtenäinen kehys kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi kaikkia uhkatekijöitä vastaan.

Pykäläehdotuksella pantaisiin osin täytäntöön CER-direktiivin 1 artikla.

2 §. Soveltamisalan rajaukset. Pykälän 1 momentin mukaan lakia ei sovellettaisi eduskuntaan, Suomen Pankkiin tai tuomioistuimiin. Direktiivin 2 artiklan 10 kohdassa on määritelty julkishallinnon toimija, mutta sellaiseksi ei direktiivin mukaan katsota oikeuslaitosta, parlamentteja eikä keskuspankkeja. Lakia ei sovellettaisi myöskään viranomaistoimintaan maanpuolustuksen, kansallisen turvallisuuden, yleisen järjestyksen ja turvallisuuden aloilla mukaan lukien rikosten ennalta estäminen, rikosten tutkinta, syyteharkintaan saattamisen toteuttaminen tai syytteesen pano. Suomessa maanpuolustus, kansalliseen turvallisuuteen liittyvät tehtävät sekä yleiseen järjestykseen ja turvallisuuteen tai syytetoimiin liittyvät tehtävät ovat viranomaisten vastuulla. Näitä viranomaisia ovat puolustusvoimat, Rajavartiolaitos, poliisin hallinnosta annetun lain (110/1992) 1§:n mukaiset poliisiyksiköt sekä Syyttäjälaitos.

Direktiivin 1 artiklan 7 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat päättää, että direktiivin jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä koskevaa 11 artiklaa, direktiivin kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa III lukua, Euroopan kannalta erityisen merkittävää kriittistä toimijaa koskevaa IV lukua eikä valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevaa VI lukua ei sovelleta lainkaan tai kaikilta osin sellaisiin kriittisiin toimijoihin, jotka toimivat kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, puolustuksen tai lainvalvonnan alalla, tai jotka tarjoavat palveluja yksinomaan 6 kohdassa tarkoitetuille julkishallinnon elimille. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan, että lain 7 §:n 3 momenttia ja 15–18, 20–23 ja 28 §:iä ei sovellettaisi sellaiseen kriittiseen toimijaan, joka toimii kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, maanpuolustuksen tai lainvalvonnan alalla tai tarjoaa palvelua 1 momentissa tarkoitettulle viranomaiselle. Nämä toimivat keskeisesti maanpuolustuksen, kansallisen turvallisuuden, yleisen järjestyksen ja turvallisuuden taikka rikosten ennalta estämisen tai rikostutkinnan alalla ja syytetoimien toimeenpanossa. Edelleen 2 momentissa ehdotetaan, että edellä mainittu ei koskisi sellaista kriittistä toimijaa, joka tarjoaisi vähäisessä määrin palvelua kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, maanpuolustuk-

sen tai lainvalvonnan alalla. Palvelun vähäisyys arvioidaan kokonaisharkinnan perusteella. Vähäinen palvelu voi olla esimerkiksi tukitoimintaa, mutta se ei voisi olla ydintoiminnan kannalta keskeistä tai kriittistä palvelua.

Pykäläehdotuksen 3 momentin mukaan lain 7 §:n 3 momenttia ja 15–18, 20–23 ja 28 §:iä ei sovellettaisi kriittiseen toimijaan, joka olisi määritetty pankkialan, rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin ja digitaalisen infrastruktuurin toimialoilla. CER-direktiivin 8 artiklan mukaan direktiivin 11 artiklaa ja III, IV ja VI luku ei sovelleta kriittisiin toimijoihin, jotka on määritetty direktiivin liitetaulukon edellä mainituilla toimialoilla. Jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä koskee 11 artikla, direktiivin kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskee III luku, Euroopan kannalta erityisen merkittävää kriittistä toimijaa koskee IV luku ja valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskee VI luku.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan, että lakia ei sovellettaisi sellaisen tiedon antamiseen, jonka ilmaiseminen tai luovuttaminen vaarantaisi maanpuolustusta, kansallista turvallisuutta tai yleistä järjestystä ja turvallisuutta. Direktiivin velvoitteisiin ei kuulu sellaisten tietojen toimitaminen, joiden ilmaiseminen olisi vastoin keskeisiä kansalliseen turvallisuuteen, yleiseen turvallisuuteen tai puolustukseen liittyviä etuja.

Pykäläehdotuksen 1 momentilla täytäntöön pantaisiin CER-direktiivin 1 artiklan 6 kohta ja osin 2 artiklan 10 kohta, 2 momentilla 1 artiklan 7 kohta ja 3 momentilla 8 artikla. Pykäläehdotuksen 4 momentilla pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 1 artiklan 8 kohta.

3 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykäläehdotuksen 1 momentin mukaan, jos Euroopan unionin säädöksissä edellytetään alakohtaisesti kriittisten toimijoiden toteuttavan toimenpiteitä häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja vaatimukset ovat tässä laissa säädettyjä velvoitteita vastaavia, kriittiseen toimijaan ei sovellettaisi tätä lakia. Tämä koskisi myös valvontaa koskevia säännöksiä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että määritettyyn kriittiseen toimijaan sovellettaisiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (EU) 2022/2555 toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta (NIS 2-direktiivi) kriittisen toimijan koosta riippumatta. NIS 2 -direktiivin 2 artiklan 3 kohdan mukaan NIS 2 -direktiiviä sovelletaan kriittiseen toimijaan koosta riippumatta.

Pykäläehdotuksen 1 momentilla täytäntöön pantaisiin CER-direktiivin 1 artiklan 3 kohta.

4 §. *Määritelmät.* Pykälässä säädettäisiin laissa käytetyistä määritelmistä. Määritelmät vastaisivat pääosin CER-direktiivin määritelmiä.

Pykälän 1 kohdassa säädettäisiin häiriönsietokyvyn määritelmästä CER-direktiivin 2 artiklan 2 kohtaa vastaavasti. Häiriönsietokyvyllä tarkoitettaisiin kriittisen toimijan kykyä ehkäistä, torjua ja lieventää poikkeamia, suojautua niiltä, vaimentaa niiden vaikutuksia, reagoida ja sopeutua niihin sekä palautua niistä.

Pykälän 2 kohdassa säädettäisiin keskeisen palvelun määritelmästä CER-direktiivin 2 artiklan 5 kohtaa vastaavasti. Keskeinen palvelu tarkoittaisi palvelua, joka olisi olennainen välttämättömien yhteiskunnan toimintojen, taloudellisen toiminnan, kansanterveyden, yleisen turvallisuuden tai ympäristön ylläpitämiseksi.

Pykälän 3 kohdassa kriittisellä infrastruktuurilla tarkoitettaisiin hyödykettä, tilaa, laitteistoa, verkostoa tai järjestelmää tai osaa hyödykkeestä, tilasta, laitteistosta, verkostosta tai järjestelmästä, joka olisi välttämätön keskeisen palvelun tarjoamiseksi. Tämä vastaisi CER-direktiivin 2 artiklan 4 kohtaa.

Pykälän 4 kohdassa määriteltäisiin poikkeama CER-direktiivin 2 artiklan 3 kohtaa vastaavasti. Poikkeamalla tarkoitettaisiin tapahtumaa, joka voisi merkittävästi häiritä tai joka häiritsisi keskeisen palvelun tarjoamista, myös silloin, kun se vaikuttaisi kansallisiin järjestelmiin, joilla ylläpidetään oikeusvaltiota. Poikkeamalla voisi olla merkittävää vaikutusta myös keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle tai useammalle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa tai useammassa jäsenvaltiossa. Poikkeama olisi omiaan aiheuttamaan keskeiselle palvelulle välittömiä ja välillisiä vaikutuksia Suomessa ja myös Suomen alueen ulkopuolella riippuen esimerkiksi poikkeaman alkamisajankohdasta ja kestosta.

Pykälän 5 kohdassa säädettäisiin riskin määritelmästä CER-direktiivin 2 artiklan 6 kohtaa vastaavasti. Riskillä tarkoitettaisiin poikkeaman aiheuttaman menetyksen tai häiriön mahdollisuutta, joka ilmaistaisiin tällaisen menetyksen tai häiriön suuruuden ja kyseisen poikkeaman toteutumisen todennäköisyyden yhdistelmänä.

5 §. *Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia.* Pykälän 1 momentin mukaan valtioneuvosto hyväksyisi kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja toiminnan yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi vähintään neljän vuoden välein kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen strategian. Valtioneuvostolla tarkoitettaisiin valtioneuvoston yleisistuntoa ja strategia annettaisiin valtioneuvoston periaatepäätöksenä. Valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 3 §:ssä säädetään valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavista yleisistä asioista. Strategian valmistelussa kuultaisiin sidosryhmiä ja mahdollisuuksien mukaan menettelyt olisivat julkisia. Strategiassa esitettäisiin tavoitteet ja poliittiset toimenpiteet, jotka perustuisivat olemassa oleviin asiaankuuluviin strategioihin, suunnitelmiin tai muihin vastaavan kaltaisiin asiakirjoihin, jotka koskeva kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laadittaisiin valtioneuvoston periaate- tai muuna päätöksenä muu kansallinen strategia, erillistä kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa strategiaa ei tarvitsisi laatia, vaan vastaavat asiat voitaisiin koota muuhun mainittuun strategiaan. Tällainen strategia voisi olla esimerkiksi hallitusohjelmaan kirjattu kansallisen turvallisuuden strategia. Direktiivin lähtökohtana on, että johdonmukaisuuden ja tehokkuuden vuoksi strategia olisi laadittava niin, että siihen sisällytettäisiin olemassa olevat politiikat, ja että se perustuisi mahdollisuuksien mukaan asiaankuuluviin jo laadittuihin kansallisiin ja alakohtaisiin strategioihin. Johdonmukaisen lähestymistavan saavuttamiseksi olisi myös varmistettava, että strategiat sisältäisivät kehyksen CER- direktiivin mukaisten toimivalttaisten viranomaisten ja NIS 2- direktiivin mukaisten toimivalttaisten viranomaisten välisen koordinoinnin tehostamiselle. Strategian laadinnassa olisi otettava huomioon kriittisiin toimijoihin kohdistuvien uhkien hybridiluonne.

Pykälän 3 momentti sisältäisi asiat, jotka olisi direktiivin mukaan vähintään sisällytettävä strategiaan. Näitä olisivat momentin 1 kohdan mukaan strategiset tavoitteet ja painopisteet kriittisten toimijoiden yleisen häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Tällöin olisi otettava huomioon rajat ylittävät ja eri toimialojen riippuvuudet ja keskinäiset riippuvuussuhteet. Momentin toisen kohdan mukaan strategiaan sisällytettäisiin ohjauskehys strategisten tavoitteiden ja painopisteiden saavuttamiseksi. Kolmas kohta kattaisi kuvauksen kriittisten toimijoiden yleisen häiriönsietokyvyn parantamiseen tarvittavista toimenpiteistä mukaan lukien kuvaus lakiesityksen 6 §:ssä tarkoitettusta, CER- direktiivin 5 artiklassa tarkoitettusta jäsenvaltion riskiarvioinnista eli kan-

sallisesta riskiarvioinnista. Edelleen 4 kohdan mukaan strategiaan sisällytettäisiin kuvaus kriittisten toimijoiden määrittämisprosessista ja 5 kohdan mukaan kuvaukset toimijoita koskevasta tukiprosessista ja toimenpiteistä julkisten ja yksityisten toimijoiden välisen yhteistyön tehostamisesta. Momentin 6 kohdassa säädettäisiin strategiaan sisällytettäväksi luettelo tärkeimmistä strategian täytäntöönpanoon osallistuvista viranomaisista ja sidosryhmistä. Näitä ei olisi määriteltä kriittisiksi toimijoiksi. Momentin 7 kohdassa säädettäisiin strategiaan sisällytettäväksi toimintapuitteet CER ja NIS 2- direktiivien toimivaltaisten viranomaisten väliselle koordinoinnille kyberturvallisuusriskejä, kyberuhkia ja kyberturvallisuuspoikkeamia koskevaa tiedonvaihtoa ja valvontatehtävää varten. Kohta 8 sisältäisi kuvaukset käytössä olevista toimenpiteistä, jotka helpottaisivat komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen kriittisiksi toimijoiksi määritettyjen pienten ja keskisuurten yritysten häiriönsietokykyä koskevien velvoitteiden täytäntöönpanoa. Komissio on antanut 6.5.2003 suosituksen 2003/361/EY mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 4 artiklan 1 kohta pääosin ja 2 kohta.

6 §. *Kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarviointi.* Pykälän 1 momentin mukaan valtioneuvosto hyväksyisi kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen riskiarvioinnin vähintään neljän vuoden välein. Valtioneuvostolla tarkoitettaisiin valtioneuvoston yleisistuntoa. Kriittisten toimijoiden määrittäminen ja niiden häiriönsietokyvyn turvaamisen tuki perustuisi riskiperusteeseen lähestymistapaan, ja kansallista riskiarviointia olisi hyödynnettävä sen vahvistamisen jälkeen kriittisten toimijoiden määrittämisessä.

Pykälän 2 momentin mukaan riskiarvioinnissa käsiteltäisiin merkityksellisiä luonnonriskejä, ihmisen aiheuttamia riskejä, useita toimialoja koskevia tai rajat ylittäviä riskejä, onnettomuuksia ja luonnonkatastrofeja, kansanterveydellisiä uhkia, hybridiuhkia ja vieraan valtion toimintaa (valtiollista vaikuttamista), terrorismirikoksia sekä muita uhkia kuten paikkatiedon väärinkäytön uhkaa. Terrorismirikoksilla tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2017/541 tarkoitettuja rikoksia. Teknologiaan liittyvä kansallisen turvallisuuden uhkia ja teknologiaa liittyviä asioita on suojattava. Kansallisesti on tunnustettu paikkatiedon väärinkäyttö yhdeksi merkitykselliseksi riskiksi, sillä paikkaan sidottu tieto on tietoyhteiskunnan toiminnan kannalta kriittinen elementti, ja paikkatietoon yhdistyy myös muita tärkeitä kohdetietoja. Paikkatieto muodostaa kokonaiskuvan yhteiskuntien toiminnollisuuksista ja niiden sijainneista. Direktiivi edellyttää, että riskiarvioinnissa otetaan huomioon vihamieliset uhat.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin riskiarvioinnissa huomioon otettavista neljästä vähimmäisvaatimuksesta. Ensimmäisen kohdan mukaan huomioon olisi otettava päätöksen N:o 1313/2013/EU 6 artiklan 1 kohdan mukainen yleinen riskiarviointi. Tällä tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöstä N:o 1313/2013/EU unionin pelastuspalvelumekanismiin riskinhallintaa koskevaa 6 artiklaa, joka liittyy katastrofien ennaltaehkäisyyn ja niihin varautumiseen sekä muiden kuin arkaluonteisten tietojen jakamiseen. Päätöksen perusteella on annettu Kansallinen riskiarvio vuonna 2023. Kansallisen riskiarvion laatimisen rinnalla laaditaan erikseen myös alueelliset riskiarviot. Pykälän 3 momentin toisen kohdan mukaan huomioon olisi otettava muut merkitykselliset riskiarviot, jotka tehdään unionin säädösten vaatimusten mukaisesti. Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut muun muassa kaasun- ja sähköalaa koskevat asetukset (EU) 2017/1938 (33) ja (EU) 2019/941 (34) sekä tulvariskejä ja vaarallisista aineista johtuvien suuronnettomuusvaarojen torjuntaa koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 2007/60/EY (35) ja 2012/18/EU. Kolmas kohta koski riskejä, jotka johtuivat CER-direktiivin liitteen toimialojen keskinäisriippuvuuksista ja rajat ylittävistä riippuvuuksista, jotka liittyvät muihin unionin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin ja niissä toimiviin toimijoihin. Tarvittaessa olisi tehtävä yhteistyötä muiden jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden

toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Viimeisen neljännen kohdan mukaan huomioon olisi otettava tämän lain 17 ja 18 §:n mukaiset ilmoitettuja poikkeamia koskevat tiedot.

Ehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin jäsenvaltioiden suorittamaa riskiarviointia koskeva 5 artiklan 2 kohta ja osin 1 kohta.

7 §. Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö. Pykäläehdotuksen 1 momentin mukaan tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, seuranta, yhteensovittaminen ja kehittäminen kuuluisivat sisäministeriölle. Sisäministeriö toimisi CER-direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisena toimivaltaisena viranomaisena. Tällöin sisäministeriö vastaisi direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja kansallisesta toimeenpanosta. Pykäläehdotuksen 1 momentin yleisellä ohjauksella ja seurannalla tarkoitettaisiin sisäministeriön lainsäädännöllistä ja toiminnallista ohjausta sekä kokonaisuuden seurantaa ja hallintaa. Vastuu kokonaisuuden seurannasta ja hallinnasta olisi yhden tahon eli sisäministeriön tehtävänä ja muut ministeriöt vastaisivat toimialoistaan yleisen ohjauksen puitteissa. Käytännössä sisäministeriö käsittelisi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamiseen ja häiriönsietokyvyn parantamiseen liittyviä asioita yhteistyössä toimialoistaan vastaavien valtioneuvoston ministeriöiden ja viranomaisten sekä muiden relevanttien tahojen kanssa. Sisäministeriö voisi tarvittaessa perustaa yhteistyöryhmän yhteistyön toteuttamiseksi. Ryhmässä voitaisiin käsitellä asiakokonaisuuksia, jotka koskisivat kriittisten toimijoiden riskiperusteista määrittämistä ja muita lainsäädännön soveltamiseen liittyviä kysymyksiä johdonmukaisen lähestymistavan ja ratkaisukäytännön tai muiden toimenpiteiden varmistamiseksi. Tärkeää olisi käsitellä myös kriittisille toimijoille annettavia tukitoimia. Direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukaan nimetään tai perustetaan yksi keskitetty yhteyspiste ja tarvittaessa se on nimettävä toimivaltaisen viranomaisen yhteyteen. Sisäministeriö olisi direktiivin 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vastuuviranomainen CER-toiminnan ohjauksen kannalta ja siitä seuraavan kokonaisvastuun kannalta sisäministeriö ohjaisi toimivaltaisen viranomaisena keskitettyä yhteyspistetoimintaa, jota Huoltovarmuuskeskus toteuttaisi. Tehtävien jaossa sisäministeriön ja huoltovarmuuskeskuksen kesken on huomioitu perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö, jossa julkisen hallintotehtävän tulkinta on muodostunut laajaksi. Julkisten hallintotehtävien hoitamisen tulee pääsäännön mukaan kuulua viranomaisille, ja että tällaisia tehtäviä voidaan antaa muille kuin viranomaisille vain rajoitetusti.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eritellymmiin sisäministeriön tehtävistä, joihin liittyy julkisen vallan käyttöä ja perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä. Keskeisiä tehtäviä olisivat kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen strategian ja kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen riskiarvioinnin valmistelusta vastaaminen ja valmistelun yhteensovittaminen muiden tahojen kuten sektoriministeriöiden kanssa. Momentin 3 kohdan mukaan sisäministeriö vastaisi Huoltovarmuuskeskuksen toiminnallisesta ohjauksesta sen tässä laissa säädettyjen tehtävien toteuttamisessa. Toiminnallisella ohjauksella tarkoitetaan sitä, että sisäministeriö vastaisi Huoltovarmuuskeskuksen ohjauksesta asioissa, jotka muun muassa liittyvät direktiivin edellyttämään valtioiden väliseen yhteistyöhön, koskevat CER-toiminnan kansallisia järjestelyjä ja toiminnallisuuksia sekä niitä koskevia linjauksia ja erityisesti keskitetty yhteyspiste –toiminnon tehtäviä ja teknisiä järjestelmiä.

Huoltovarmuuskeskukselle annettavien tehtävien toteuttaminen edellyttää tiivistä yhteistyötä sisäministeriön ja työ- ja elinkeinoministeriön kesken. Sisäministeriö ja työ- ja elinkeinoministeriö tekevät yhteistyötä valmistelevasti asioissa, jotka koskevat CER-toiminnan kansallisia järjestelyjä ja toiminnallisuuksia sekä niitä koskevia linjauksia, erityisesti silloin, jos niillä on vaikutusta Huoltovarmuuskeskuksen tulosohtaukseen. Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa Huoltovarmuuskeskuksen tulosohtauksesta valtioneuvostossa.

Momentin kohtien 4 ja 5 nojalla tietyt CER-direktiivin 18 artiklaan perustuvat ja komission neuvontaoperaatioihin liittyvät tehtävät kuuluisivat myös sisäministeriölle, vaikka ovat direktiivissä luonteeltaan osin teknisiä.

Momentin kohdan 6 nojalla olisi toimitettava tietoja komissiolle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta kansallisesta strategiasta. Direktiivin 4 artiklan 3 kohta edellyttää jäsenvaltion toimittavan kansallisen strategiansa ja niiden merkittävät päivitykset komissiolle. Lähtökohtana on, että strategian päivitys on aina merkittävää ja päivitetty strategia toimitetaan komissiolle. Kohtien 7 ja 8 nojalla olisi toimitettava tieto kriittisten toimijoiden lukumäärästä sekä luettelo direktiivin 7 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista keskeisistä palveluista. Viimeksi mainittu luettelo sisältäisi muita kuin komission delegoidussa asetuksessa tarkoitettuja keskeisiä palveluja, jota koskeva sääntely ei ole tyhjentävää.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin toimista, jotka liittyvät CER-direktiivin johdonmukaisen soveltamisen varmistamiseen. Ehdotus liittyy yhtäältä kriittisten toimijoiden hallinnollisen ratkaisun vähentämistavoitteeseen ja toisaalta kriittisen toimijan häiriönsietokyvyn parantamiseen. Sisäministeriö voi tarvittaessa kuulla unionin jäsenvaltioita kriittisistä toimijoista, mutta pykäläehdotuksen 3 momentissa velvoitettaisiin kuulemiseen tietyissä tapauksissa. Tällöin sisäministeriön olisi kuultava Euroopan unionin jäsenvaltioita sellaisten kriittisten toimijoiden osalta, jotka

- 1) käyttävät kriittistä infrastruktuuria, jolla on fyysinen yhteys kahden tai useamman jäsenvaltion välillä;
- 2) ovat osa yhtiörakenteita, jotka liittyvät tai ovat yhteydessä muiden jäsenvaltioiden kriittisiin toimijoihin;
- 3) on määritetty kriittisiksi toimijoiksi yhdessä unionin jäsenvaltiossa, ja jotka tarjoavat keskeisiä palveluja toisiin jäsenvaltioihin tai toisissa jäsenvaltioissa.

Sisäministeriö vastaa CER-direktiivin edellyttämien hallinnollisten ilmoitusten tekemisestä komissiolle kuten siitä ilmoituksesta, mikä taho hoitaa keskitetty yhteyspiste -tehtäviä.

Ehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 4 artiklan 3 kohta, 7 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdat, 9 artiklan 1 kohta, osin 13 artiklan 4 kohta, 18 artiklan 1 ja 2 kohta, sekä 11 artikla.

8 §. *Kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokykyä edistävät toimet.* CER-direktiivin toimeenpano edistää kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokykyä ja kansallinen huoltovarmuustoiminta on komplementaarista sen kanssa. Huoltovarmuuskeskuksen olisi tarkoituksenmukaista huolehtia kriittisen toimijan häiriönsietokykyä tukevista toimista sekä ministeriöiden tehtävien tukemisesta.

Pykälässä säädettäisiin Huoltovarmuuskeskuksen tehtävistä. Huoltovarmuuskeskuksen keskeisenä tehtävänä olisi tukea yhteensovittamistehtävää hoitavaa ministeriötä eli sisäministeriötä ja muita ministeriöitä, joiden tehtäviin kuuluu muun muassa kriittisen toimijan määrittäminen. Huoltovarmuuskeskuksen tehtäviin kuuluisivat strategioiden analysointi niihin liittyvien parhaiden käytäntöjen määrittämiseksi, sellaisten parhaiden käytäntöjen vaihtaminen, jotka liittyvät lakiehdotuksen 11 §:n eli direktiivin 6 artiklan 1 kohdan tarkoitettuun kriittisten toimijoiden määrittämiseen, tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihtaminen kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan innovoinnin, tutkimuksen ja kehityksen osalta sekä tarvittaessa tietojen vaihtaminen kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevista kysymyksistä asiaankuuluvien unionin toimielinten, elinten ja laitosten kanssa. Edelleen tehtäviin kuuluisi kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan valtakunnallisen tilannekuvan ylläpito sekä tarvittaessa CER-direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tuen antaminen kriittiselle toimijalle. Tässä

tarkoituksessa voitaisiin laatia ohjemateriaalia, menetelmiä ja tukea häiriönsietokykyä testaa-
vien harjoitusten järjestämisessä sekä antaa neuvontaa ja koulutusta. Direktiivin asianomaisen
kohdan mukaan jäsenvaltion on tuettava kriittisiä toimijoita ja tukeen voi kuulua ohjemateriaa-
lin ja menetelmien laatiminen, tuki harjoitusten järjestämisessä sekä neuvontaa ja koulutusta;
myös rahoituksen myöntäminen on mahdollista. Direktiivin resitaalin mukaan mahdollisesti an-
nettava tuki ei kuitenkaan vähentäisi kriittisen toimijan vastuuta velvoitteiden noudattamisen
suhteen. Tuki voisi erityisesti kattaa ohjemateriaaleja ja menetelmiä, häiriönsietokykytestien
järjestämistä sekä neuvontaa ja koulutusta. Rahoituksen myöntäminen määrärahojen puitteissa
voisi olla mahdollista, jos se olisi perusteltua yleisen edun mukaisten tavoitteiden kannalta ja
edistäisi kriittisten toimijoiden välistä vapaaehtoista tietojen ja hyvien käytäntöjen vaihtoa, kui-
tenkaan rajoittamatta Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa (SEUT) vahvistet-
tujen kilpailusääntöjen soveltamista.

Ehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 10 artiklan 1 kohta sekä sillä on liityntä 19
artiklan 3 kohdan alakotiin b, c, i ja j.

9 §. Poikkeamailmoitusten välittäminen. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan Huoltovar-
muuskeskuksen tehtävänä olisi yhteenvetokertomusten toimittaminen poikkeamailmoituksista
komissiolle ja direktiivin 19 artiklassa tarkoitettu ryhmälle eli kriittisten toimijoiden häi-
riönsietokykyä koskevalle ryhmälle (CERG). CERG ryhmän puheenjohtaja on komissiosta. Py-
käläehdotuksen 2 kohdan mukaan Huoltovarmuuskeskuksen olisi ilmoitettava poikkeamasta
muiden Euroopan unionin maiden yhteyspisteille, jos poikkeamalla olisi tai voisi olla vaikutusta
kriittisiin toimijoihin ja keskeisten palveluiden tarjonnan jatkuvuuteen rajat ylittävissä tapauk-
sissa. Huoltovarmuuskeskus voisi tehdä ilmoituksen sen jälkeen, kun se olisi saanut kriittiseltä
toimijalta tiedon poikkeamasta, josta tehtävästä ilmoituksesta säädettäisiin 17 ja 18 §:ssä. La-
kiehdotuksen 10 §:ssä säädetään ilmoituksista, jotka ratkaistaan valtioneuvostossa.

Pykäläehdotuksen 1 kohdalla pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 9 artiklan 3 kohta ja 2 koh-
dalla osin 15 artiklan 3 kohta. Direktiivin 15 artiklan 3 kohdan nojalla asianomainen toimival-
tainen viranomais ilmoittaa keskitetyn yhteyspisteen kautta muiden jäsenvaltioiden keskitet-
tyyn yhteyspisteeseen, onko poikkeamalla tai voisiko sillä olla merkittävää vaikutusta kriittisiin
toimijoihin ja keskeisten palvelujen jatkuvuuteen yhdelle tai useammalle muulle jäsenvaltiolle
tai yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa.

10 §. Merkittävän vaikutuksen omaavan poikkeamailmoituksen välittäminen. Direktiivin 15 ar-
tiklan mukaan toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle poikkeamasta, jos
poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen
vähintään kuudelle tai useammalle jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa tai useammassa jäsen-
valtiossa. Pykäläehdotuksen perusteella valtioneuvoston tilannekeskuksesta annettussa laissa
säädettäisiin siitä, että valtioneuvoston tilannekeskus huolehtisi sisäministeriön ilmoituksen
mukaisesti poikkeamailmoituksesta Euroopan unionin komissiolle, kun poikkeamalla on tai voi
olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle tai
useammalle unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa tai useammassa jäsenvaltiossa. Il-
moitus liittyy poikkeamien ilmoitusketjuun, ja se olisi käytännössä lyhyt tiedonanto ja luontee-
taan ensimmäinen ilmoitus tilanteesta. Tällöin häiriötilanteisiin liittyvissä rajat ylittävissä tilan-
teissa hyödynnettäisiin jo olemassa olevia kansallisia järjestelyjä. Valtioneuvoston tilannekes-
kus toimii valtioneuvoston tilannekeskuksesta annetun lain mukaisesti ympärivuorokautisesti.
Ministeriöissä ja viranomaisissa on erilaisia varallaolo- tai päivystysjärjestelmiä. Kriittinen toi-
mija, joka tarjoaa keskeisiä palveluja vähintään kuudelle jäsenvaltiolle tai kuudessa jäsenvalti-
ossa, voi hyötyä erityisesti tuesta unionin tasolla.

Ehdotetun pykälän mukaiseen poikkeamailmoitukseen voi liittyä ulko- ja turvallisuuspoliittisia ulottuvuuksia, jolloin ilmoituksen valmistelu käsitellään valtioneuvostossa.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön osin CER-direktiivin 15 artiklan 1 kohta, joka velvoittaa toimivaltaista viranomaista ilmoittamaan poikkeamasta komissiolle.

11 §. Kriittisen toimijan määrittäminen. Kriittisillä toimijoilla on keskeisten palvelujen tarjoajina korvaamaton rooli yhteiskunnalle välttämättömien toimintojen tai sisämarkkinoilla tapahtuvan taloudellisen toiminnan ylläpitämisen kannalta unionin taloudessa, jossa keskinäiset riippuvuus-suhteet lisääntyvät jatkuvasti. Pykälässä säädettäisiin kriittisen toimijan määrittämisestä. Kriittisen toimijan tunnistamisella ja määrittämisellä on keskeinen merkitys, koska lain säännöksiä sovellettaisiin niihin toimijoihin, jotka viranomaisen eli asianomaisen ministeriön päätöksellä määriteltäisiin kriittisiksi toimijoiksi. Toimijaksi voidaan tunnistaa esimerkiksi yrityksen toiminnallinen osa, jos liiketoimintaa harjoitetaan konsernirakenteessa. Vesihuoltosektorilla on kunnallisia toimijoita, jolloin kysymys saattaa olla kunnan kuntalain perusteella perustamasta liikelaitoksesta, joka toimii kunnan osana. Riskiperusteisen lähestymistavan johdosta kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa kansallista riskiarviointia hyödynnettäisiin kriittisten toimijoiden määrittämisessä. Toimijoihin kohdistettaisiin vaatimuksia ja valvontaa, toisaalta tarjottaisiin tukea ja ohjeistusta merkittävien riskien varalta.

Pykälän 1 momentin ensimmäisen kohdan mukaan määrittämiseen sovellettava peruste olisi se, että toimija tarjoaa yhtä tai useampaa yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta keskeistä palvelua. Momentin toisen kohdan mukaan perusteena olisi se, että toimija toimii ja sen omistama, hallinnassa oleva tai toiminnassaan käyttämä kriittinen infrastruktuuri sijaitisi Suomen alueella. Kohdan 3 mukainen peruste olisi se, että poikkeamalla olisi 12 §:ssä säädettyjä merkittäviä haitallisia vaikutuksia toimijan yhden tai useamman kyseisen keskeisen palvelun tarjoamiseen tai muiden keskeisten palvelujen tarjoamiseen palvelusta riippuvaisilla toimialoilla.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että kriittisen toimijan määrittämisessä otettaisiin huomioon kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia ja kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio sekä eurooppalainen yhteismitallisuus. Yhteismitallisuudella tarkoitettaisiin määrittämissä ja käytänteiden yhteneväisyyttä eurooppalaisella tasolla, mikä parantaisi muun muassa tiedon vertailtavuutta ja rajat ylittävien kriittisten infrastruktuurien yhteismitallista valvontaa.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 6 artiklan 2 kohta.

12 §. Merkittävä haitallinen vaikutus. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi CER-direktiivin toimialoille yhteisistä perusteista, joita otettaisiin huomioon merkittävää haitallista vaikutusta arvioitaessa. Kriteerit liittyisivät 1 kohdan nojalla yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta keskeisestä palvelusta riippuvaisten käyttäjien lukumäärään ja 2 kohdan mukaan muiden toimialojen riippuvaisuuteen asianomaisesta palvelusta. Momentin kohdassa 3 otettaisiin huomioon poikkeaman vaikutukset kansalliseen turvallisuuteen, yhteiskunnan ja talouden toimintoihin, ympäristöön, yleiseen järjestykseen ja turvallisuuteen tai väestön terveyteen. Kohta 4 koskisi markkinaosuutta ja kohta 5 alueellisia vaikutuksia. Kohta 6 liittyisi toimijan merkityksellisyyteen palvelun riittävän tason ylläpitämisessä ottaen huomioon vaihtoehtoisten palvelujen saatavuus tai keskeisen palvelun korvattavuus.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön osin CER-direktiivin 7 artiklan 1 kohta.

13 §. Merkittävä haitallinen vaikutus ja toimiala. Pykäläehdotus täsmentäisi lakiehdotuksen 12 §:ää. Pykälässä säädettäisiin 12 §:ssä säädetyn merkittävän haitallisen vaikutuksen merkityksen arvioinnista. Tällöin otettaisiin huomioon yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta merkittävät erityistehtävät, joita voi liittyä esimerkiksi toimijan asemaan CER-direktiivin mukaisten toimijoiden välisessä alihankinta- tai toimitusketjussa tai merkitykseen huoltovarmuuskriittisessä toiminnossa. Lisäksi otettaisiin huomioon muita toimialoja kuin finanssitoimialaa ja terveystoimialaa koskevia toimialakohtaisia perusteita.

Pykäläehdotuksen kohdan 1 mukaan energiatoimialalla perusteena olisi vastaanotetun raaka-aineen määrä tuotannossa tai jalostuksessa, vuositasolla tuotettu kansallisen energian määrä, osuus kansallisen energian tuotetusta määrästä tai tuotetun kansallisen energian vuorokautinen määrä (tuotantokapasiteetti), varastointikapasiteetti, asiakaslukumäärä, toimituskapasiteetti sekä energian siirto ja siirtokapasiteetti.

Kohdan 2 mukaan elintarviketoimialalla perusteena olisi elintarvikkeiden tuotannossa ja jalostuksessa vastaanotetun raaka-aineen määrä litroina tai kiloina, tuotannon määrä sekä jaettavan hyödykkeen määrä.

Kohdan 3 mukaan liikennetoimialalla arviointiperusteita olisivat palvelun tuottajan osuus kansallisesta liikennemäärästä, matkustajien vuosittainen lukumäärä ja rahtikuljetusten vuosittainen lukumäärä.

Kohdan 4 mukaan vesihuoltotoimi-alalla arviointiperusteita olisivat toimitettavan veden kuutiometrimäärä vuorokaudessa ja jäteveden poisjohtamisen kuutiometrimäärä vuorokaudessa.

Kohdan 5 mukaan avaruustoimialalla arviointiperusteita olisivat yhteiskunnalle kriittinen palvelu tai tiedontuotanto tai palvelu, jota hyödynnetään usean Euroopan unionin jäsenvaltion alueella. Arviointiperusteita olisivat myös yhteiskunnalle kriittisen palvelun tai tiedontuotannon kannalta merkittävien satelliittien tai muiden avaruusesineiden operointia tukevat palvelut sekä avaruustilannekuvaan tai avaruussäähän liittyvän tiedontuotannon kannalta merkittävät palvelut. Kohdan mukaisilla yhteiskunnalle kriittisenä palveluna tai tiedontuotantona pidettäisiin esimerkiksi maanpuolustus- tai turvallisuusviranomaisille tuotettuja palveluita tai palvelutuotantoa kriittisten toimijoiden tarpeisiin.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 7 artiklan 1 kohta.

14 §. Päätöksenteko kriittisestä toimijasta. Pykälän 1 momentin mukaan kriittisen toimijan määrittämisen ratkaisi se ministeriö, jonka toimialaan käsiteltävä toimija kuuluu ja päätös olisi voimassa enintään neljä vuotta. Kriittiseksi toimijaksi määrittäminen tehtäisiin hallintopäätöksenä. Päätöksellä on oikeusvaikutuksia suhteessa kriittiseen toimijaan. Päätöksellä on vaikutusta toimijan asemaan suhteessa samalla markkinalla toimiviin yrityksiin, toimijan hallinnon järjestämisen, hallintorakenteiden ja investointien kannalta. Laajemmin kriittisten toimijoiden määrittämisellä on merkitystä esimerkiksi kriisinkestävyyden strategisen painopisteen asettamisessa. Siksi olisi tärkeää, että ratkaisu kriittiseksi toimijaksi määrittämisestä tapahtuu ministeriötasolla.

Pykäläehdotuksen 2 momentin mukaan toimivaltaisen ministeriön olisi ennen asian ratkaisemista pyydettävä lausunto sisäministeriöltä ja tarpeellisessa laajuudessa muilta ministeriöltä sekä muilta viranomaisilta. Lausuntoa voitaisiin pyytää esimerkiksi kriittisten toimijoiden keskinäisriippuvuuksista ja toimijan arvioinnin yhteismitallisuudesta ja suhteellisuudesta sekä

muista tarvittavista seikoista. Kriittisen toimijan määrittämisessä hyödynnettäisiin yhteismitallisia menettelyjä, jotka huomioisivat hallinnollisen taakan minimoimisen sekä kansallisen turvallisuuden intressit.

Ehdotetun 3 momentin mukaan toimivaltaisen ministeriön päätettäväksi kuuluva asia olisi yksittäistapauksessa siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavaksi, jos sen katsottaisiin olevan niin laajakantoinen tai periaatteellisesti tärkeä, että se olisi ratkaistava yleisistunnossa. Tällainen tilanne olisi käsillä, jos kriittisen toimijan tunnistamismenettelyssä sisäministeriö havaitsisi poikkeaman yhteismitallisuuden tai hallinnollisen taakan minimoimisen näkökulmista. Kriittisten toimijoiden määrittämisen kokonaisuutta voidaan pitää sillä tavoin laajakantoisena ja periaatteellisesti tärkeänä, että kriittisten toimijoiden määrittämistä tehtäessä asiassa olisi toimivaltaisen ministeriön päätökselle saatava käytännössä kokonaisuutta yhteen sovittavan sisäministeriön perusteltu näkemys. Periaatteellisesti tärkeä asia olisi myös, jos kriittisen toimijan nimeäminen poikkeaa merkittävästi yhteismitallisista menettelyistä. Tarvittaessa asia vietäisiin päätettäväksi valtioneuvoston yleisistuntoon. Menettelyn tärkeys korostuu etenkin ensimmäistä kertaa päätöksiä tehtäessä. Toimivaltainen ministeriö ilmoittaisi päätöksestä kriittiselle toimijalle määräajassa.

Pykälän 4 momentin mukaan hallintopäätöksellä kriittiseksi toimijaksi määritetty toimija on Euroopan kannalta erityisen merkittävä kriittinen toimija, jos se tarjoaa samoja tai samanlaisia keskeisiä palveluja vähintään kuudelle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuuden jäsenvaltion alueella, ja kun toimijalle on ilmoitettu asiasta. Komission ilmoitettua siitä, että kriittistä toimijaa pidetään Euroopan kannalta erityisen merkittävänä kriittisenä toimijana, olisi sisäministeriön toimitettava tieto komission päätöksestä ja siihen liittyvistä velvoitteista kriittiselle toimijalle viivytyksettä.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin osin 6 artiklan 1 ja 3 kohta sekä 17 artiklan 1 ja 3 kohta.

15 §. Kriittisen toimijan suorittama riskiarviointi. Pykäläehdotuksen 1 momentin mukaan kriittisen toimijan olisi suoritettava riskiarviointi tarvittaessa ja vähintään neljän vuoden välein. Riskiarviointia laadittaessa olisi otettava huomioon kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio ja muita riskiarvioinnin kannalta merkittäviä tietolähteitä. Näitä muita tietolähteitä voisivat olla toimivaltaisen ministeriön tai muun viranomaisen antamat tiedot ja arviot uhista tai muista kriisinkestävyyteen liittyvistä seikoista sekä tiedot ja kokemukset tapahtuneista häiriöistä. Lähtökohtana on, että kriittiset toimijat arvioisivat kokonaisvaltaisesti toimintaansa kohdistuvat merkitykselliset riskit, mitä varten niiden olisi suoritettava riskiarviointia erityisolosuhteidensa ja kyseisten riskien kehittymisen sitä edellyttäessä ja joka tapauksessa vähintään neljän vuoden välein.

Pykäläehdotuksen 2 momentissa säädettäisiin siitä, mitä kriittisen toimijan riskiarvioinnissa olisi otettava huomioon. Näitä olisivat kaikki merkitykselliset luonnon ja ihmisen aiheuttamat riskit, jotka voivat johtaa poikkeamaan. Tällöin otettaisiin huomioon toimialojen tai rajat ylittävät riskit, onnettomuudet, luonnonkatastrofit, kansanterveydelliset hätätilanteet, hybridiuhat ja muut uhat sekä muut toimivaltaisen ministeriön määrittämät uhat.

Pykäläehdotuksen 3 momentin mukaan riskiarvioinnissa olisi otettava huomioon, missä määrin muut toimialat ovat riippuvaisia kriittisen toimijan tarjoamasta keskeisestä palvelusta.

Pykälän 4 momentissa sallittaisiin riskiarviointia koskevien tietojen esittäminen muussakin asiakirjassa. Jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laaditaan muu riskiarvio tai asiakirja,

kriittinen toimija voisi käyttää kyseistä arviointia tai asiakirjaa. Valvontaviranomainen voi todeta, että kriittisen toimijan suorittama riskiarviointi täyttää kokonaan tai osittain tässä pykälässä säädetyn velvoitteen. Menettely vähentäisi kriittisen toimijan hallinnollista taakkaa, mikäli muita säädösten nojalla laadittuja merkityksellisiä asiakirjoja olisi mahdollista käyttää.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 12 artikla.

16 §. Häiriönsietokyvyn varmistaminen ja häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma. Direktiivi edellyttää kriittisen toimijan toteuttavan toimenpiteitä, jotta se voisi ehkäistä, torjua ja lieventää poikkeamia, suojautua niiltä, vaimentaa niiden vaikutuksia, reagoida ja sopeutua niihin sekä palautua niistä. Toimenpiteiden yksityiskohtien ja laajuuden olisi vastattava asianmukaisesti ja oikeasuhteisesti kriittisen toimijan riskiarvioinnissaan määrittämiä riskejä. Toimenpiteet, joilla turvallisuustaso saavutettaisiin ja joita valvontaviranomainen voi arvioida, kuvattaisiin häiriönsietokyvyn varmistamista ja häiriönsietokykyä koskevassa suunnitelmassa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että kriittisen toimijan on toteutettava häiriönsietokyvynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotka perustuisivat 15 §:ssä säädettyyn riskiarviointiin ja muihin asiaan kuuluviin tietoihin. Tässä tarkoituksessa kriittisen toimijan olisi laadittava asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä sisältävä suunnitelma häiriönsietokyvyn varmistamiseksi. Pykäläehdotuksen 2 momentin 1 kohdan mukaan suunnitelmassa olisi oltava selostus niistä toimenpiteistä, joilla vaadittava fyysisen suojauksen taso on saavutettu. Esimerkiksi kuvaus tilojen ja niissä sijaitsevan infrastruktuurin fyysisestä suojaamisesta kuten aidan asentaminen, esteiden pystyttäminen, ilmaisulaiteet ja kulunvalvonta. Toinen kohta kattaisi toimenpiteet poikkeamien seurauksiin ja häiriötilanteisiin vastaimiseksi, torjumiseksi ja lieventämiseksi ja kolmas kohta selostuksen toimenpiteistä poikkeamista palautumiseksi ottaen huomioon liiketoiminnan jatkuvuuteen liittyvät toimenpiteet ja vaihtoehtoiset toimitukset. 2 momentin neljäs kohta koskisi henkilöstöturvallisuuden varmistamista kuten kriittisiä tehtäviä hoitavien henkilöstöryhmien määrittämistä, pääsyoikeuksien vahvistamista tiloihin, kriittiseen infrastruktuuriin ja arkaluonteisiin, käytännössä salassa pidettäviin, tietoihin sekä turvallisuusselvitysten pyytämistä ja koulutus- ja pätevyysvaatimuksia. Viimeinen kohta koskisi tiedottamista asianomaiselle henkilöstölle. Tällöin olisi huomioitava myös ulkopuolisten palvelutarjoajien henkilöstö. Kohta 6 koskisi suunnitelman toteuttamisaikataulua. Toteuttamisaikataulu on keskeinen myös valvontatoiminnassa.

Pykälän 3 momentti sallisi sen että, jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laaditaan muu asiakirja tai suunnitelma, erillistä tämän pykälän mukaista suunnitelmaa ei tarvitsisi laatia, vaan vastaavat asiat voitaisiin koota muuhun asiakirjaan tai suunnitelmaan. Tästä olisi mainittava suunnitelmassa tai asiakirjassa. Toimivaltainen valvontaviranomainen voi vahvistaa, että kriittisen toimijan muu asiakirja tai suunnitelma täyttää kokonaan tai osittain tässä pykälässä säädetyn velvoitteen.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 13 artiklan 1 ja 2 kohta.

17 §. Poikkeamia koskeva ilmoitusvelvollisuus. CER-direktiivin 15 artiklan 1 kohdan nojalla kriittisen toimijan on ilmoitettava poikkeamasta toimivaltaiselle viranomaiselle. Poikkeamia koskevassa ilmoituksessa kyse ei olisi hätäilmoituksesta, joka tehdään kiireellisessä hätätilanteessa, jos on tarve pelastustoimen, poliisin, sosiaali- ja terveystoimen tai Rajavartiolaitoksen välittömiin toimenpiteisiin. Hätäilmoitus on määritelty laissa hätäkeskustoiminnasta (692/2010). Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan kriittisen toimijan olisi ilmoitettava ilman aiheutonta viivytystä toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle ja Huoltovarmuuskeskukselle

poikkeamasta, joka häiritsee tai voi häiritä keskeisten palvelujen tarjoamista. Huoltovarmuuskeskus toimisi 7 §:ssä säädetyn tavoin sisäministeriön toiminnallisessa ohjauksessa ja sillä olisi oltava poikkeamailmoitusten vastaanottokyky ilmoitusten vastaanottoon tarkoitettun järjestelmän puitteissa ympärivuorokautisesti sekä kyky ilmoitusten edelleenvälitykseen. Järjestelmän kehittämisessä otettaisiin huomioon Traficom:n NIS 2-direktiivin mukaisiin ilmoituksiin käytettävä järjestelmä ja sen kehittäminen. Huoltovarmuuskeskuksen olisi ilmoitettava poikkeamasta viivytyksettä sisäministeriölle, toimialasta vastaavalle ministeriölle ja valtioneuvoston tilannekeskukselle.

Ehdotetun 2 momentin mukaan ensimmäinen ilmoitus (ensi-ilmoitus) olisi annettava viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut tietoon, ellei välttämättömästä operatiivisesta syystä muuta johdu. Kriittisen toimijan olisi lähetettävä ensimmäinen ilmoitus viimeistään 24 tunnin kuluttua poikkeaman havaitsemisesta, paitsi jos se olisi käytännössä mahdotonta. Ensimmäisen ilmoituksen toimittaminen ei saisi viedä kriittisen toimijan voimavaroja pois poikkeamien käsittelyyn liittyvistä toimista, jotka olisi asetettava etusijalle. Toisaalta valvovan viranomaisen ja muiden viranomaisten olisi kuitenkin tärkeää saada ensitieto poikkeamista, jotka merkittävästi häiritsevät tai voisivat häiritä keskeisten palvelujen antamista, jotta viranomaiset voisivat reagoida ja ryhtyä tarvittavaan toimenpiteisiin nopeasti. Keskeistä on myös saada viranomaisille tilannekuvaa kriittisiin toimijoihin kohdistuvista poikkeamista, niiden vaikutuksista, luonteesta, syistä ja mahdollisista seurauksista tarvittavien toimenpiteiden arvioimiseksi ja suuntaamiseksi. Yksityiskohtainen raportti toimitettaisiin tarvittaessa viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut tietoon. Raportti toimitettaisiin sisäministeriölle, sektoriministeriölle, valvontaviranomaiselle sekä Huoltovarmuuskeskukselle.

Pykälän 3 momentin mukaan häiriön merkittävyyden määrittämisessä olisi otettava huomioon erityisesti käyttäjien lukumäärä ja osuus, joihin häiriö vaikuttaa, häiriön kesto ja maantieteellinen alue ja maantieteellisen alueen eristyneisyys.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön osin CER-direktiivin 15 artiklan 1 kohta.

18 §. Ensi-ilmoituksen ja yksityiskohtaisen raportin sisältö. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin poikkeamaa koskevaan ensi-ilmoitukseen sisällytettävistä tiedoista. Ensi-ilmoituksen tiedot olisivat välttämättömiä, jotta Huoltovarmuuskeskus ja toimivaltainen viranomainen saisivat tiedon poikkeamasta ja kriittisellä toimijalla olisi tarvittaessa mahdollisuus pyytää apua. Ensi-ilmoitukseen sisällytettäisiin tästä johtuen tieto poikkeaman havaitsemisesta ja sen luonteesta, arvio mahdollisesta aiheuttajasta tai syystä sekä arvio mahdollisista seurauksista. Ilmoitukseen sisällytettäisiin myös arvio keskeisen palvelun käyttäjien lukumäärästä tai osuudesta, johon häiriö vaikuttaa sekä tieto, joka olisi tarpeen poikkeaman mahdollisten rajat ylittävien vaikutusten määrittämiseksi.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin ensi-ilmoitusta tarvittaessa seuraavan yksityiskohtaisen raportin sisällöstä. Raportti annettaisiin viimeistään kuukauden kuluttua poikkeamasta. Yksityiskohtaisen raportin olisi täydennettävä ensimmäistä ilmoitusta ja annettava kattavampi yleiskuva poikkeamasta. Raporttiin sisällytettäisiin momentin 1 kohdan mukaan yksityiskohtainen kuvaus poikkeamasta, sen vakavuudesta ja vaikutuksista sekä maantieteellisestä laajuudesta. Momentin 2 kohdan mukaan raporttiin sisällytettäisiin poikkeaman todennäköisesti aiheuttaneet uhkan tai synn luonne, ja 3 kohdan nojalla toteutetut tai meneillään olevat toimenpiteet vaikutusten lieventämiseksi. Kohta 4 kattaisi mahdolliset rajat ylittävät vaikutukset ja kohta 5 muut poikkeaman hallinnan kannalta olennaiset tiedot. Tiedot mahdollistaisivat muun muassa tarvittaessa lisätoimenpiteitä ja toimenpiteiden vaikutusten seuranta tai jälkiarviointia.

Pykälän kolmannen momentin mukaan kriittisen toimijan olisi toimitettava valvovan viranomaisen pyynnöstä lisätietoja.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 15 artiklan 2 kohta.

19 §. Vastaanotetun poikkeamailmoituksen käsittely. Kriittisen toimijan poikkeamailmoituksen vastaanottaneen Huoltovarmuuskeskuksen ja toimivaltaisen viranomaisen tai Huoltovarmuuskeskuksen toimivaltaisen viranomaisen antaman ohjeistuksen mukaisesti olisi ilmoitettava kriittiselle toimijalle poikkeamailmoituksen vastaanottamisesta. Toimivaltaisen valvontaviranomaisen olisi annettava viivytystä tietoja mahdollisista jatkotoimista. Kriittiset toimijat huolehtisivat omilla toimenpiteillään häiriötilanteen hallinnasta ja keskeisen palvelun jatkuvuuden turvaamisesta. Sen lisäksi poikkeamailmoitus voi olla peruste käynnistää keskushallinnon ja muiden viranomaisten valmiussuunnitelmien toimeenpanoa häiriöiden ja niiden kertautumisen minimoiseksi. Poikkeamailmoitus voi olla myös peruste asiantuntija-avun pyytämiseksi tai turvallisuusviranomaiselle osoitetulle virka-apupyynnölle. Virka-apua olisi mahdollista saada asianomaisen viranomaisen toimintaa koskevan lainsäädännön mukaisesti.

Jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus kriittisiin toimijoihin ja keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen yhdelle tai useammalle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa jäsenvaltiossa, asiasta on saatujen tietojen perusteella ilmoitettava ehdotetun lain 9 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 10 §:n mukaan.

Pykäläehdotuksen 1 momentilla pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 15 artiklan 4 kohta.

20 §. Valvontaviranomaiset. Pykälässä säädettäisiin valvontaviranomaisista CER-direktiivin toimialoilla. Suomessa valvovat viranomaiset olisivat tahoja, jotka nykyisinkin tekevät valvontaa asianomaisilla toimialoilla. Viranomaisia olisivat Energiavirasto, Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Liikenne- ja viestintävirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Ruokavirasto ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto sekä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädettävän, että laissa tarkoitettu valvova viranomainen olisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) sellaisten kriittisten toimijoiden osalta, kun kyse on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavista toimijoista, NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumeroitasossa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 (17) 22 artiklassa tarkoitettujen kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden ('kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo') valmistajista, direktiivin 2001/83/EY 79 artiklassa tarkoitettujen tukkukaupan harjoittamista koskevien luvan haltijoista, apteekkeista, lääkinnällisistä laitteista ja veripalvelulaitoksista. Fimean toimiminen näiden toimijoiden valvovana viranomaisena on perustelua siksi, että Fimea huolehtii niiden valvonnasta myös voimassa olevan sektorilainsäädännön nojalla.

Pykälän 1 momentin 7 kohdassa ehdotetaan säädettävän, että Valvira ja aluehallintovirastot toimisivat valvovina viranomaisina kriittisiksi nimettyjen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettujen terveydenhuollon palveluita antavien palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien osalta. Toimivaltainen valvontaviranomainen määräytyisi siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 32 §:n 2 ja 3 momentissa on säädetty.

Valvontavastuu määräytyisi siis samojen periaatteiden mukaisesti kuin muidenkin terveydenhuollon valvonta-asioiden osalta.

Pykälän 1 momentin 8 kohdassa ehdotetaan säädettävän, että valvova viranomaisena olisi Valvira silloin kun on kyse kriittiseksi nimetystä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklassa määritellyistä EU:n vertailulaboratorioista. Pykälässä viitattuja EU:n vertailulaboratorioita ollaan vasta nimeämässä eikä vielä ole tietoa, tuleeko Suomeen vertailulaboratorioita. Vertailulaboratoriot nimeää komissio ja laboratorioiden verkostoa hallinnoi Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus ECDC. Terveydenhuollon laboratorioiden valvonta kuuluu kuitenkin aluehallintovirastolle ja Valviralle. Koska mahdolliset Suomeen tulevat EU-referenssilaboratoriot toimisivat koko Suomen alueella, on perusteltua nimetä Valvira valvojaksi tahoksi.

21 §. Tarkastusoikeus. Pykäläehdotuksen 1 momentin mukaan toimivaltainen valvontaviranomainen voisi tehdä tarkastuksia paikan päällä kriittisessä infrastruktuurissa, rakennuksissa ja toimitiloissa, joita kriittinen toimija käyttää keskeisten palvelujensa tarjoamiseen. Pykäläehdotuksen 2 momentin mukaan tarkastuksen yhteydessä olisi oikeus päästä valvottavan kohteen kaikkiin valvonnan kannalta välttämättömiin rakennuksiin, tiloihin ja tietojärjestelmiin sekä saada selvityksiä tässä laissa vaadituista suunnitelmista ja muista järjestelyistä. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Tarkastuksia ei ole tarkoitus ulottaa kotirauhan piirissä tehtäviksi, koska ei ole poissuljettua, että toimenpiteiden kohteina olevissa tiloissa tai rakennuksissa ei olisi asumiseen käytettäviä tiloja. Lisäksi valvontaviranomainen voisi suorittaa kriittisen toimijan toimenpiteiden valvontaa toimitilojen ulkopuolella kriittisen toimijan häiriönsietokykyyn varmistamiseksi. Kriittisen toimijan on tämän lain mukaan toteutettava asianmukaisia ja oikeasuhteisia toimenpiteitä häiriönsietokykyä varmistamiseksi.

Valvontaviranomainen voisi kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita sekä pyytää näiltä lausuntoja. Valvontaviranomainen voisi tarkastuksen yhteydessä käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Tarkastuksessa ulkopuolisen asiantuntijan käyttö voi olla perustelua arvioitaessa keskinäisriippuvaisten kriittisten palvelujen tilaa. Tällainen tilanne voi tulla kyseeseen CER-direktiivin liitteen toimialojen toimijaluokista kriittiseksi toimijoiksi määritettyjen toimijoiden välillä tai kriittisen toimijan ja muun kuin kriittisen toimijan välillä. Esimerkkinä voidaan mainita tilanne, jossa energiatuotannon toimijalla (tuottaja) ja energian siirtoon tarkoitettulla infrastruktuurilla on riippuvuussuhde, jolloin voidaan tarvita ulkopuolista asiantuntemusta tilanteen arvioimiseen rajapinnassa. CER-direktiivin resitaalissa (5) todetaan, että energiatoimialan ja erityisesti sähköntuotanto- ja jakelumenetelmien (sähköntoimitukset) osalta sähköntuotanto voi, silloin kun se katsotaan tarpeelliseksi, käsittää osia, jotka liittyvät ydinvoimaloiden sähkönjakeluun mutta ei niitä, jotka kuuluvat yleissopimusten ja unionin oikeuden, mukaan lukien asiaankuuluvat ydinvoimaa koskevat unionin säädökset, soveltamisalaa. Asiantuntijaan sovellettaisiin rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa. Tarkastuksessa noudatettavaan menettelyyn sovellettaisiin mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään. Hallintolain mukaan viranomaisen on ilmoitettava toimivaltansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisaiankohdasta asianosaiselle, jota asia välittömästi koskee, jollei ilmoittaminen vaaranna tarkastuksen tarkoituksen toteutumista. Asianosaisella on oikeus olla läsnä tarkastuksessa sekä esittää mielipiteensä ja kysymyksiä tarkastukseen liittyvistä seikoista. Edelleen tarkastuksen kuluessa on, mikäli mahdollista, kerrottava tarkastuksen tavoitteista, sen suorittamisesta ja iatkotoimenpiteistä. Tarkastus on suoritettava aiheuttamatta tarkastuksen kohteelle tai sen haltijalle kohtuutonta haittaa.

Valvontaviranomainen voisi pyytää poliisilta virka-apua tarkastuksen toteuttamiseksi. Poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:ssä säädetään poliisin antamasta virka-avusta, antamiseen

liittävistä poliisin päätöksenteosta ja virka-apun maksullisuudesta. Mainitun pykälän 1 momentin mukaan poliisin on annettava pyynnöstä muulle viranomaiselle virka-apua, jos niin erikseen säädetään. Poliisin on annettava virka-apua muulle viranomaiselle myös laissa säädetyn valvontavelvollisuuden toteuttamiseksi, jos virka-apua pyytävää viranomaista estetään suorittamasta virkatehtäviään. Ehdotetun pykälän osalta kyse olisi tilanteesta, jossa valvontaviranomaista estetään suorittamasta virkatehtävää ja valvontaviranomaisella olisi mahdollisuus pyytää poliisilta virka-apua.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 13 artiklan 2 kohta ja 21 artiklan 1 kohta.

22 §. Valvontapäätös, uhkasakko ja teettämisuhka. Toimivaltainen valvontaviranomainen voisi antaa huomautuksen tai varoituksen kriittiselle toimijalle, joka rikkoo tätä lakia. Valvoja voi kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen ja antaa toteamansa virheellisen menettelyn tai laiminlyönnin johdosta huomautuksen. Varoituksen voisi antaa, jos huomautusta ei asiasta ilmenevät seikat kokonaisuudessaan huomioiden voida pitää riittävänä. Valvoja viranomainen voisi myös päätöksellään velvoittaa toimijan korjaamaan havaitut puutteet kohtuullisessa määräajassa. Päätöksen tehosteeksi voitaisiin asettaa uhkasakko tai teettämisuhka, joihin sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään. Uhkasakkolain mukainen keskeyttämisuhka ei olisi tarkoituksenmukainen keino, koska kriittisen toimijan keskeisen palvelun jatkuvuus olisi turvattava. Jos uhkasakko asetetaan ja tuomitaan maksettavaksi veloitteen jäätyä noudattamatta, menettelyn tavoitteena on varmistaa veloitteen noudattaminen. Uhkasakko on luonteeltaan hallinnollinen seuraamus, kun taas seuraava lakiesityksen 23 §:ää koskeva pykäläehdotuksen laiminlyöntimaksu on luonteeltaan hallinnollinen sanktio.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 22 artikla.

23 §. Laiminlyöntimaksu. Pykäläehdotuksen mukaan valvontaviranomainen voisi määrätä päätöksellään kriittisen toimijan maksamaan laiminlyöntimaksun, jos havaitulla puutteella olisi merkittävää vaikutusta yhteiskunnan keskeisten palvelujen tarjoamiseen. Laiminlyöntimaksu määrättäisiin maksettavaksi valtiolle. Laiminlyöntimaksua ei voida määrätä kriittiselle toimijalle, joka on valtion viranomainen. Laiminlyöntimaksun määrä olisi vähintään 2000 euroa ja enintään 20 000 euroa. Laiminlyöntimaksun suuruutta arvioitaessa olisi otettava huomioon menettelyn laatu ja toistuvuus sekä yhteiskunnallinen vaikutus. Laiminlyöntimaksu voidaan jättää määräämättä, jos maksun määrääminen olisi kohtuutonta olosuhteet huomioon ottaen.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 22 artiklaa.

24 §. Oikaisuvaatimus. Lakiesityksen 22 §:ssä tarkoitettuun valvontapäätökseen ja 23 §:ssä tarkoitettuun laiminlyöntimaksua koskevaan päätökseen saisi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön osin CER-direktiivin 21 artiklan 4 kohta.

25 §. Muutoksenhaku. Lakiesityksen 14 §:n nojalla tehtyyn hallintopäätökseen sekä 24 §:n mukaiseen oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saisi hakea muutosta valittamalla.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Muutoksenhausta uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön osin CER-direktiivin 21 artiklan 4 kohta.

26 §. Viranomaisten tiedonsaantioikeus. Pykäläehdotuksen mukaan valvovilla viranomaisilla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada viranomaisilta ja kriittiseksi toimijaksi määritetyltä toimijalta maksutta tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot. Valvovalla viranomaisella olisi myös oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa toiselle valvovalle viranomaiselle ja NIS 2 –direktiivin mukaiselle valvovalle viranomaiselle sekä sisäministeriölle ja toimivaltaiselle ministeriölle tiedot, jotka ovat välttämättömiä tehtävien hoitamiseksi. Valvovalla viranomaisella olisi myös oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa välttämättömiä tietoja Huoltovarmuuskeskukselle sen tehtävien hoitamiseksi.

Sisäministeriöllä olisi yhteensovittavan ja koordinoivan ministeriön tehtäviä varten välttämättömyyksiä saada kokonaisnäkyä kansalliseen kriittisen infrastruktuurin kriisinkestävyyden tilaan. Jokaisen ministeriön olisi saatava vastaava näky omaan toimialaansa.

27 §. Viranomaisten yhteistyö. Pykälässä säädettäisiin siitä, että päätöksestä, joka koskee kriittisen toimijan määrittämistä, olisi ilmoitettava xx lain x §:n (NIS 2-direktiivin) toimivaltaisille viranomaisille yhden kuukauden kuluessa päätöksestä. Lakiehdotuksen mukaisten viranomaisten ja NIS 2-direktiivin mukaisten toimivaltaisen viranomaisen olisi vaihdettava tietoja kriittisten toimijoiden määrittämisestä sekä kyberturvallisuusriskeistä, kyberuhkista ja kyberturvallisuuspoikkeamista sekä muista kuin kyberturvallisuusriskeistä, kyberuhkista ja kyberturvallisuuspoikkeamista, jotka vaikuttavat kriittisiin toimijoihin, sekä tämän lain sekä NIS2-direktiivin mukaisen toimivaltaisen viranomaisen toteuttamista olennaisista toimenpiteistä ja hallintatoimista. Tiedonvaihto on tärkeää, koska CER-kriittistä toimijaa koskevat myös NIS 2-direktiivin mukaan säädetyt velvoitteet.

Direktiivin resitaalin (24) mukaan jäsenvaltioiden on tärkeää varmistaa, että tässä direktiivissä ja direktiivissä (EU) 2022/2555 säädetyt vaatimukset pannaan täytäntöön toisiaan täydentävästi ja että kriittisiin toimijoihin ei kohdistu enempää hallinnollista raskautta kuin on tarpeen tämän direktiivin ja direktiivin (EU) 2022/2555 tavoitteiden saavuttamiseksi.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 6 artiklan 4 kohta ja 9 artiklan 6 kohta.

28 §. Turvallisuus selvitys. Pykälässä säädettäisiin muiden EU:n jäsenvaltioiden rikosrekistereihin sisältyvien tietojen pyytämistä tilanteessa, jossa turvallisuus selvityslain (716/2014) tarkoitetun henkilöturvallisuus selvitys laaditaan kriittisen toimijan palveluksessa työskentelevästä tai palvelukseen otettavasta henkilöstä. Pykälällä pantaisiin täytäntöön taustatarkistuksia koskeva CER-direktiivin 14 artikla.

CER-direktiivin 14 artiklan mukaan kriittisten toimijoiden tulee voida asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa esittää taustan tarkistusta koskevia pyyntöjä artiklassa tarkemmin määritellyistä niiden palveluksessa olevista tai palvelukseen otettavista henkilöistä. Pyyntö on arvioitava ja käsiteltävä kohtuullisessa ajassa kansallisessa lainsäädännössä säädettyjen menettelyjen mukaisesti. Taustatarkistuksilla on direktiivin mukaan vähintään vahvistettava taustatarkistuksen kohteena olevan henkilön henkilöllisyys ja tarkistettava kyseisen henkilön rikosrekisteritiedot tiettyjen tehtävien kannalta merkittävien rikosten osalta. Taustatarkistuksia tehdessään jäsenvaltioiden on käytettävä eurooppalaista rikosrekisteritietojärjestelmää puitepäätöksessä 2009/315/YOS ja tarvittaessa ja soveltuvin osin asetuksessa (EU) 2019/816 määritettyjen menettelyjen mukaisesti saadakseen muiden jäsenvaltioiden rikosrekistereistä tietoja.

CER-direktiivissä tarkoitetut taustatarkistukset voidaan Suomessa toteuttaa henkilön työtehtävistä ja toimialasta riippuen turvallisuuspalvelulain 19, 20 tai 21 §:n nojalla perusmuotoisena, laajana tai suppeana henkilöturvallisuuspalveluksena. Turvallisuuspalvelulain voimassa olevien säännösten arvioidaan tältä osin jo kattavan kaikki direktiivin soveltamisalaan kuuluvat toimialat ja tehtävät, eikä turvallisuuspalvelulakia siksi ole tarpeen direktiivin täytäntöönpanon vuoksi muuttaa. Direktiivissä kuitenkin edellytetään, että siinä tarkoitettujen taustatarkistusten yhteydessä käytetään niin sanottua ECRIS-järjestelmää muiden jäsenvaltioiden rikosrekistereissä olevien tietojen saamiseksi. ECRIS-tietojen vaihtamisesta muiden jäsenvaltioiden kanssa säädetään rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetussa laissa (214/2012, jäljempänä *EU-rikosrekisterilaki*). ECRIS-järjestelmää ei Suomessa tällä hetkellä ole mahdollista käyttää turvallisuuspalvelusten laatimiseen, minkä vuoksi EU-rikosrekisterilakiin on tarpeen lisätä tätä koskevat säännökset. ECRIS-yhteistyössä Oikeusrekisterikeskus pyytää rikosrekisteritietoja toisesta jäsenvaltiosta.

Pykälässä säädettäisiin siitä, missä tilanteissa suojelupoliisi pyytäisi Oikeusrekisterikeskusta tekemään toisille jäsenvaltioille rikosrekisteritietojen luovuttamista koskevan pyynnön. Ehdotuksen mukaan pyyntö tulisi tehdä, jos henkilöturvallisuuspalvelus laaditaan henkilöstä, joka työskentelee kriittisen toimijan palveluksessa tai jota ollaan ottamassa sen palvelukseen, ja se on selvityksen kohteen ulkomailla oleskelun tai muun erityisen syyn vuoksi tarpeen. Muiden jäsenvaltioiden rikosrekisteritietoja koskevan pyynnön tekeminen ei siten olisi säännönmukaista silloinkaan, kun henkilöturvallisuuspalvelus laaditaan kriittisen toimijan palveluksessa työskentelevästä tai sen palvelukseen otettavasta henkilöstä, vaan se olisi tarpeen ainoastaan erityisestä syystä. Erityinen syy voisi liittyä esimerkiksi henkilön pitkäaikaiseen tai toistuvaan oleskeluun muissa jäsenvaltioissa. Arvion ja päätöksen muiden jäsenvaltioiden rikosrekistereihin sisältyvien tietojen pyytämisen tarpeellisuudesta tekisi tapauskohtaisesti suojelupoliisi. Muista jäsenvaltioista pyynnön johdosta saatuja tietoja saisi käyttää henkilöturvallisuuspalveluksen laadinnassa. Muilta osin turvallisuuspalveluksen laatimiseen sovellettaisiin, mitä turvallisuuspalvelulaisissa säädetään.

29 §. Maksut. Valtion viranomaisten maksuihin sovellettaisiin, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään. Valtion viranomaisten suoritteiden maksullisuuden ja suoritteista perittävien maksujen suuruuden yleisistä perusteista sekä maksujen muista perusteista säädetään valtion maksuperustelaisissa (150/1992). Maksuperustelain mukaan asianomainen ministeriö päättää, mitkä ministeriön ja hallinnonalan muiden viranomaisten suoritteet tai suoriteryhymät ovat maksullisia ja mistä suoritteesta tai suoriteryhymästä maksu määrätään omakustannusarvon perusteella sekä mitkä suoritteet hinnoitellaan liiketaloudellisin perustein.

30 §. Voimaantulo. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 17.10.2024. Lain voimaantullessa 5 §:ssä tarkoitettu kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia ja 6 §:ssä tarkoitettu kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallisen riskiarvio hyväksyttäisiin ensimmäisen kerran viimeistään 17.1.2026. Tämän lain 13 §:ssä tarkoitettu päätös kriittisen toimijan määrittämisestä tehtäisiin ensimmäisen kerran viimeistään 17.7.2026. Tämän lain voimaantullessa 15 §:ssä säädetty kriittisen toimijan riskiarviointi suoritettaisiin ensimmäisen kerran yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun vastaanottaja olisi saanut tiedon 14 §:ssä tarkoitettua päätöksestä. Saaduista 17 §:ssä tarkoitetuista poikkeamailmoituksista toimitettaisiin viimeistään 17.7.2028 ensimmäisen yhteenvetokertomus komissiolle ja CER-direktiivin 19 artiklassa tarkoitettulle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevälle ryhmälle.

7.2 Laki turvallisuusselvityslain muuttamisesta

19 §. *Perusmuotoisen henkilöturvallisuusselvityksen piiriin kuuluvat tehtävät.* Pykälän 1 momentin 4 kohta koskee työskentelyä yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämättömään infrastruktuuriin liittyvissä tehtävissä. Kohtaa laajennettaisiin siten, että siinä erikseen mainitaan tehtävät, joissa selvityksen kohdehenkilö voi saamiensa salassa pidettävien tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai muuta merkittävää yleistä etua.

Voimassa oleva säännös koskee tehtäviä, joissa henkilö voi vahingoittaa yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämättömän infrastruktuurin toimivuutta tai kriittisen tuotannon jatkumista. Uusi tietojen oikeudetonta käyttöä koskeva säännös koskisi myös tilanteita, joissa pääsy välttämättömään infrastruktuuria koskeviin tietoihin käytetään oikeudettomasti valtion turvallisuutta tai muuta merkittävää yleistä etua vaarantavalla tavalla. Muun merkittävän yleisen edun vaarantumisesta voisi olla kysymys esimerkiksi, jos tietoja käytetään laajamittaisen järjestäytyneen rikollisuuden edistämiseen. Säännöksen arvioinnissa on olennaista kiinnittää huomiota suojattavan yleisen edun merkittävyyteen. Säännös ei koske pääsyä mihin tahansa välttämättömään infrastruktuuriin liittyviin tietoihin, vaan tietojen käyttämisestä olisi seurattava riski valtion turvallisuuden tai muun merkittävän yleisen edun vaarantumisesta. Säännöksessä tarkoitettua merkitystä voi olla esimerkiksi ulkomaanliikenteen sataman turvatoimia koskevilla tiedoilla sekä vastaavilla sähkö- ja energiahuoltoa, rahoitus- ja maksuliikennettä sekä keskeistä kuljetuslogistiikkaa koskevilla tiedoilla.

Turvallisuusselvityslain esitöissä (HE 57/2013 vp, s. 38) viitataan valtioneuvoston vuonna 2010 tehtyyn yhteiskunnan turvallisuusstrategiaa koskevaan periaatepäätökseen, jonka mukaan kriittiseen infrastruktuuriin ja tuotantoon voidaan lukea muun muassa voimahuolto, tietoliikenne- ja tietojärjestelmät, kuljetuslogistiikka, yhdyskuntatekniikka, elintarvikehuolto, vesihuolto, teollisuus- ja palvelutuotanto sekä rahoitus- ja maksujärjestelmät. Esitöiden mukaan säännös liittyy tavoitteeseen suojata yhteiskuntaa vakavilta häiriötilanteilta. Kohdan soveltamisalan on tarkoitus kattaa ne henkilöt, jotka toimivat elintärkeissä tehtävissä riippumatta siitä, ovatko he virkamiehiä vai yksityissektorilla toimivia ja toimivatko he johtotehtävissä tai käytännön työtehtävissä. Soveltamisalan tulkinnassa merkitystä on myös myöhemmillä yhteiskunnan turvallisuutta koskevilla periaatepäätöksillä ja 1. lakiesityksessä tarkoitettulla kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevalla kansallisella strategialla.

7.3 Laki rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä

1 §. *Soveltamisala.* Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi *4 momentti*, jonka mukaan laissa säädetään myös tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitettun taustatarkistuksen tekemiseksi sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä. Pykälän voimassa oleva 4 momentti siirtyisi muutoksen myötä 5 momentiksi, voimassa oleva 5 momentti 6 momentiksi ja voimassa oleva 6 momentti 7 momentiksi. Pykälän 6 ja 7 momenttiin lisättäisiin viittaus uuteen 4 momenttiin.

6 §. *Tietojen edelleen luovuttaminen.* Pykälässä säädetään Oikeusrekisterikeskuksen velvollisuudesta ilmoittaa sallituista käyttötarkoituksista tietojen luovuttamiseen edelleen toiselle valtiolle, kun se 5 §:n nojalla toimittaa tietoja kansalaisuusjäsenvaltioon. Ehdotuksen mukaan tietoja voitaisiin luovuttaa edelleen myös CER-direktiivissä tarkoitettua taustatarkistusta varten.

Ehdotetulla säännöksellä varmistettaisiin osaltaan, että rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyviä henkilötietoja käsiteltäisiin asianmukaisesti ainoastaan yleisen tietosuojasetuksen 10 artiklan mukaisin edellytyksin.

11 §. Tietojen luovuttaminen säilytysrekisteristä. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi viittaus uuteen 15 c §:ään. Oikeusrekisterikeskus saisi siten luovuttaa säilytysrekisteristä tietoja toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle myös 15 c §:n mukaisesti.

15 c §. Pyyntöön vastaaminen CER-direktiivissä tarkoitettua taustatarkistusta varten. Pykälä olisi uusi ja sen 1 momentissa säädettäisiin Oikeusrekisterikeskuksen oikeudesta luovuttaa toisen jäsenvaltion rekisteritietoja pyytäneelle keskusviranomaiselle rikosrekisterin, sakkorekisterin ja säilytysrekisterin 3 §:ssä tarkoitettut tiedot CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitettua taustatarkistusta varten.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos rikosrekisterissä on säilytysrekisteriin merkittyjä tietoja, pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle toimitettaisiin ehdotuksen mukaan ainoastaan säilytysrekisteriin merkityt tiedot.

Pykälällä pantaisiin osin täytäntöön CER-direktiivin 14 artiklassa säädetty jäsenvaltion keskusviranomaisen velvollisuus vastata taustatarkistusten yhteydessä tehtyihin muiden jäsenvaltioiden pyyntöihin puitepäätöksen 2009/315/YOS 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Pykälä vastaisi sääntelytekniikaltaan ja olennaiselta sisällöltään lain muita pyyntöihin vastaamista koskevia säännöksiä.

16 §. Pyyntöön sisältö, muoto ja kieli. Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi viittaus uuteen 15 c §:ään. Oikeusrekisterikeskus hyväksyisi toisen jäsenvaltion keskusviranomaisen lähettämän CER-direktiivin 14 artiklan mukaiseen taustatarkistukseen liittyvän pyynnön, jos pyyntö sisältää puitepäätöksen liitteenä olevassa lomakkeessa tarkoitettut tarpeelliset tiedot.

17 §. Vastauksen sisältö, muoto ja kieli. Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi viittaus uuteen 15 c §:ään. Oikeusrekisterikeskus toimittaisi vastauksessaan tiedot CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitettua henkilöstä puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

18 §. Määräajat. Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi viittaus uuteen 15 c §:ään. CER-direktiivin 14 artiklan mukaan keskusviranomaisen on vastattava tietopyyntöihin kymmenen työpäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

20 c §. Pyyntöön esittäminen henkilöturvallisuusselvitystä varten. Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin lain 1 §:ssä tarkoitettuja tietoja koskevan pyynnön esittämisestä henkilöturvallisuusselvitystä varten CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitetuissa tilanteissa. Oikeusrekisterikeskus esittäisi ehdotuksen mukaan yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 28 §:ssä tarkoitettua henkilöturvallisuusselvitystä varten toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle rekisteritietojen luovuttamista ja niihin liittyviä tietoja koskevan pyynnön, jos suojelupoliisi on sitä pyytänyt. Turvallisuusselvityslaisissa tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia ovat suojelupoliisi ja pääesikunta.

21 §. Pyyntöön sisältö, muoto ja kieli. Pykälän 1 momenttiin esitetään lisättäväksi viittaus uuteen 20 c §:ään. Oikeusrekisterikeskus esittäisi pyyntönsä toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

22 §. *Tietojen käyttöä koskevat rajoitukset.* Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 5 momentti, jossa säädettäisiin 20 c §:n nojalla toiselta jäsenvaltiolta saatujen tietojen käyttöä koskevasta rajoituksesta. Toisen jäsenvaltion 20 c §:n mukaisen pyynnön perusteella toimittamia rekisteritietoja ja niihin liittyviä tietoja saisi ehdotuksen mukaan käyttää ainoastaan yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 28 §:ssä tarkoitettua henkilöturvallisuusselvitystä varten sen mukaisesti, kuin tiedot toimittanut jäsenvaltio on ilmoittanut. Vastaavanlainen rajoitussäännös on laissa myös 19 §:n 1 momentin sekä 20, 20 a ja 20 b §:n mukaisen pyynnön perusteella saatujen tietojen osalta.

7.4 Rikosrekisterilaki

4 a §. Pykälään lisättäisiin uusi momentti, jonka mukaan rikosrekisterin tietoja luovutetaan toisen Euroopan unionin jäsenvaltion keskusviranomaiselle mainitulle keskusviranomaiselle esitetyn pyynnön perusteella siten kuin EU-rikosrekisterilain 15 b ja 15 c §:ssä säädetään.

5 §. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin viittaus EU-rikosrekisterilain 20 c §:ään.

7.5 Laki eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta

4 §. *Liikenne- ja viestintäviraston erityistehtävät.* Liikenne- ja viestintäviraston tehtävää laajennettaisiin siten, että se hyväksyisi satamanpitäjän esityksestä myös ne henkilöryhmät, joiden nuhteettomuus ja luotettavuus tulee 7 g §:n mukaan varmistaa henkilöturvallisuusselvityksellä.

7 g §. *Turvallisuusselvitys.* Pykälässä säädettäisiin ulkomaanliikenteen sataman satamanpitäjän nimenomaisesta velvollisuudesta varmistaa, että lastin käsittelyä koskeviin tietojärjestelmiin sekä sataman turvatoimia koskeviin tietoihin ja kulunvalvontatietoihin on pääsy vain henkilöllä, jonka nuhteettomuus ja luotettavuus on varmistettu turvallisuusselvityslain mukaisella perusmuotoisella henkilöturvallisuusselvityksellä. Turvallisuusselvitys olisi tarvittaessa uusittava sen voimassaolon päättyessä.

Säännöksen tarkoituksena on ehkäistä sataman kriittisten tietojen käyttämistä valtion turvallisuutta vaarantaviin tekoihin tai laajamittaiseen järjestäytyneeseen rikolliseen toimintaan. Venäjän hyökkäyssodan myötä muuttuneessa turvallisuusympäristössä satamiin kohdistuva hybridi-, vakoilu- ja rikollisuusuhka on kasvanut aiempaa merkittävämmäksi. Satamien keskeisen merkityksen vuoksi niin valtiolliset kuin ei-valtiollisetkin toimijat, mukaan lukien järjestäytyneet rikollisryhmät, voivat pyrkiä hyödyntämään satamia erilaisiin laittomiin ja vahingollisiin tarkoituksiin taikka häiritsemään tai vahingoittamaan niiden toimintaa. Satamat, kuten muutkin liikenteen solmukohdat, ovat tavara- ja matkustajavirtojen vuoksi mahdollisesti kiinnostavia kohteita terroristisille toimijoille.

Matkustaja- ja logistiikkadatansa vuoksi satamat muodostavat myös valtiollisia toimijoita mahdollisesti kiinnostavan vakoilukohteen ja tarjoavat mahdollisuuden seurata tai vaikuttaa Suomelle elintärkeisiin matkustaja-, materiaali- ja energiavirtoihin. Vakoilua voi satamaan kohdistua useista kulmista: ne ovat monista toimijoista, kiinteistöistä ja alihankkijoista koostuvia ekosysteemejä, joissa eri yritysten henkilöstöllä on näkymä sataman toimintaan. Satamilla on merkitystä myös maanpuolustukselle. Satamia voidaan muun muassa käyttää sotilaallisen tuen vastaanottamiseen ja antamiseen.

Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirasto Europolin mukaan järjestäytynyt rikollisuus on saanut suurempaa jalansijaa Euroopan satamissa, mikä on johtanut erityisesti huumausaineiden salakuljetuksen merkittävään kasvuun.² Europolin mukaan järjestäytyneet rikollisryhmät käyttävät sisäpiirasemaansa erityisesti huumausaineiden salakuljetukseen merikonteissa. Salakuljetukseen voidaan esimerkiksi käyttää kontteja, joiden logistiikkatietojen perusteella tiedetään tulevan vähemmän todennäköisesti tarkastetuksi. Näiden menetelmien edellytyksenä on, että rikollisryhmällä on pääsy sataman lastinkäsittelytietoja ja kulunvalvontaa koskeviin tietojärjestelmiin. Tällainen pääsy voidaan hankkia avainhenkilöitä lahjomalla tai saamalla ryhmän oma jäsen työtehtäviin, jossa on pääsy kyseisiin tietoihin. Havainnot eurooppalaisista satamista kertovat, että tietojen saamiseksi on käytetty myös kiristystä ja uhkailua. Myös väkivaltarikokset satamissa ovat lisääntyneet.

Säännöksessä tarkoitettuja tietoja voi sisältyä muun muassa ISPS-turvasäännösten mukaisiin asioihin liittyviin materiaaleihin ja niiden säilytysjärjestelmiin, lastinsäilytykseen, käsittelyyn ja tarkastukseen liittyviin järjestelmiin, matkustajatietojen käsittelyyn liittyviin järjestelmiin ja matkatavaroiden tarkastusjärjestelmiin (skannerit ja ilmaisimet), kamera- ja kulunvalvonnan järjestelmiin, henkilöiden ja ajoneuvojen kulkulupajärjestelmiin, sataman alueella sijaitseviin sähköjakelunjärjestelmiin ja sähkön saannin turvaamiseen liittyviin järjestelmiin. Tietojärjestelmien tietoja käyttämällä, muuttamalla tai eteenpäin luovuttamalla voidaan mahdollistaa esimerkiksi valtion turvallisuutta uhkaavien toimijoiden pääsy satama-alueelle. Pääsy lastinkäsittelytietoihin ja tietojen muuttamiseen voi mahdollistaa merikuljetuskonttien käyttämisen salakuljetukseen.

Vaatus nuhteettomuuden ja luotettavuuden varmistamisesta tarkoittaisi, että satamanpitäjän on haettava perusmuotoista henkilöturvallisuusselvitystä ja sen tuloksen perusteella arvioitava, voidaanko henkilölle antaa pääsy säännöksessä tarkoitettuihin tietojärjestelmiin. Arvioinnissa on otettava huomioon muun muassa sataman turvasuunnitelma. Varmistamisen olisi oltava sillä tavoin jatkuvaa, että turvallisuusselvitys uusitaan sen voimassaolon päättyessä. Turvallisuusselvityslain 53 §:n mukaan selvitys on voimassa enintään viisi vuotta. Jos henkilöstä ilmenee työsuhteen aikana turvallisuusselvityslain 51 §:n mukaisessa nuhteettomuuden ja luotettavuuden seurannassa uusia tietoja, satamanpitäjän on arvioitava näiden tietojen vaikutus hänen tietojärjestelmiä koskeviin pääsoikeuksiinsa.

Liikenne- ja viestintäviraston oikeus saada satamanpitäjältä tietoja tehdyistä henkilöturvallisuusselvityksistä määräytyy lain 16 §:n mukaisesti. Lain 19 §:ssä säädetään Liikenne- ja viestintäviraston toimivallasta antaa satamanpitäjälle ohjeita ja määräyksiä, jos se ei noudata turvatoimiasetuksen tai kyseisen lain säännöksiä. Jos määräystä ei noudateta, Liikenne- ja viestintävirasto voi harkintansa mukaan keskeyttää työt satamarakenteessa tai sataman turvatoimialueella, kunnes vika tai puute on korjattu. Määräyksen noudattamatta jättämisestä voidaan tuomita 23 §:n mukainen sakkorangaistus.

Säännöksessä ei ole tarkoitettu säädettävän henkilöturvallisuusselvityksen hakemista ja tekemistä koskevista edellytyksistä, joista säädetään turvallisuusselvityslaissa. Lain 15 §:n mukaan henkilöturvallisuusselvitystä voi hakea muun muassa selvityksen kohteen työnantaja tai se, jonka antamaa toimeksiantoa tai siihen kuuluvaa tehtävää selvityksen kohteen on tarkoitus hoitaa tai jota hän hoitaa. Säännöksen perusteella turvallisuusselvitystä voi hakea myös muu taho kuin selvityksen kohteena olevan henkilön työnantaja, jos toimeksianto tai siihen kuuluva tehtävä on siirretty esimerkiksi alihankintasopimuksella toiselle. Turvallisuusselvityslain 19 §:ssä

² Europol and the Security Steering Committee of the ports of Antwerp, Hamburg/Bremerhaven and Rotterdam (2023): [Criminal Networks in EU Ports: Risks and challenges for law enforcement](#).

säädetään tehtävistä, joita koskien voidaan tehdä perusmuotoinen turvallisuus selvitys. Esityksen 2. lakiesityksessä ehdotetaan turvallisuus selvityslakiin muutosta, joka koskee pääsyyä välttämätöntä infrastruktuuria koskeviin tietoihin.

7.6 Laki huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta

16 a §. Huoltovarmuuden turvaamista annettuun lakiin lisättäisiin uusi 16 a § huoltovarmuuskeskuksen hallituksen jäsenten, toimitusjohtajan ja työsuhteisten toimijoiden virka- ja vahingonkorvausvastuusta. Muutoksen tarkoituksena on selkeyttää huoltovarmuuskeskuksen toimijoiden virkavastuuseen liittyviä kysymyksiä.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

----- (lausuntokierros?)

9 Voimaantulo

Lakien ehdotetaan tulevan voimaan mahdollisimman pian, 5. lakiehdotuksen 7 g §:n kuitenkin 1.7.2025. Myöhäisempi voimaantulo on tarpeen, jotta satamatoimijoille jää riittävä aika henkiloturvallisuus selvitysten hakemiseen ja selvitysten valmistumiseen.

10 Toimeenpano ja seuranta

Direktiivin 25 artiklan perusteella komissio tarkastelee määräajoin direktiivin toimivuutta ja laatii kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kertomuksessa arvioidaan erityisesti direktiivin tuomaa lisäarvoa ja vaikutusta kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn varmistamiseen sekä sitä, olisiko direktiivin liitettä muutettava. Ensimmäinen kertomus annetaan viimeistään 17.6.2029.

11 Suhde muihin esityksiin

11.1 Esityksen riippuvuus muista esityksistä

Esityksellä on yhteys Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) 2022/2555 toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta (NIS 2 – direktiivi) kansalliseen täytäntöönpanoon. Hallituksen esitys eduskunnalle kyberturvallisuus direktiivin (NIS 2-direktiivi) täytäntöön panemiseksi on annettu xxxx. CER-direktiivin nojalla yhteiskunnan kriittisiksi toimijoiksi määritettyihin toimijoihin sovelletaan NIS 2-direktiivin velvoitteita.

11.2 Suhde talousarvioesitykseen

Täydennetään myöhemmin.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta sekä eräitä siihen liittyviä lakeja. Esitetyillä laeilla pantaisiin täytäntöön kansallisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (CER-direktiivi). Laissa yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta säädettäisiin strategiasta, kansallisesta riskiarviosta, koordinoivan ministeriön ja muiden ministeriöiden sekä Huoltovarmuuskeskuksen tehtävistä, kriittisen toimijan määrittämisestä, toimijan velvollisuuksista ja viranomaisten yhteistyöstä. Laissa olisi myös tarkastusta koskevat säännökset.

Perustuslain 2 §:n mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Julkisen vallan käytön tulee olla palautettavissa eduskunnan säätämässä laissa olevaan toimivaltaperusteeseen (HE 1/1998 vp). Perustuslain 118 §:n mukaan virkamies vastaa virkatoimiensa lainmukaisuudesta, millä on liitántä siihen, että julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisen vallan käytössä on tarkoin noudatettava lakia. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä perustuslain yksityiselämän suojaa koskevan 10 §:n, omaisuuden suojaa koskevan 15 §:n, oikeutta työhön ja elinkeinovapautteen koskevan 18 §:n, oikeusturvaa koskevan 21 §:n ja virkatoimien vastuuta koskevan perustuslain 118 §:n sekä hallintotehtävän antamista muulle kuin viranomaiselle koskevan perustuslain 124 §:n kannalta. Perustuslain 80 §:n 1 momentin perusteella yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla.

Omaisuuden suoja ja elinkeinovapaus

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 16 artiklan mukaan elinkeinovapaus tunnustetaan unionin oikeuden sekä kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisesti. Artiklan 17 mukaan jokaisella on oikeus nauttia laillisesti hankkimastaan omaisuudesta sekä käyttää, luovuttaa ja testamentata sitä. Keneltäkään ei saa riistää hänen omaisuuttaan muutoin kuin yleisen edun sitä vaatiessa laissa säädetyissä tapauksissa ja laissa säädettyjen ehtojen mukaisesti ja siten, että hänelle suoritetaan kohtuullisessa ajassa oikeudenmukainen korvaus omaisuuden menetyksestä. Omaisuuden käyttöä voidaan säännellä lailla siinä määrin kuin se on yleisen edun mukaan välttämätöntä.

Perustuslain 15 § 1 momentin mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Omaisuudensuojasäännöksellä turvataan varallisuusarvioisia etuja ja oikeuksia. Omaisuudensuoja sisältää paitsi omistajalle kuuluvan vallan hallita, käyttää ja hyödyntää omaisuuttaan haluamallaan tavalla myös vallan määrätä siitä. Jos omistusoikeuteen kuuluvia oikeuksia vähennetään tai rajoitetaan, puututaan omaisuudensuojaan. Ehdotuksen 16 §:ssä on rajoitettu omaisuuden käyttöä erilaisin velvoittein. Kriittisen toimijan olisi toteutettava häiriönsietokykynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhtaisia toimenpiteitä ja tässä tarkoituksessa olisi laadittava myös asiaa koskeva suunnitelma. Omistajan oikeuksia voidaan rajoittaa lailla omaisuuden käyttöön kohdistuvien erilaisin rajoituksin ja velvoittein, kunhan sääntely täyttää perusoikeutta rajoittavalta lailta vaaditut yleiset edellytykset. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään lähtenyt vakiintuneesti siitä, että velvoitteet ja rajoitukset ovat kulloinkin kysymyksessä olevan omaisuuden erityisluonne huomioon ottaen perustuslain mukaisia, jos ne perustuvat lain täsmällisiin säännöksiin ja ovat omistajan kannalta kohtuullisia (esimerkiksi PeVL 4/2000 vp, PeVL 34/2000 vp, PeVL 8/2002 vp, PeVL 63/2002 vp ja PeVL 36/2004 vp). Pykälässä tarkoitettujen toimenpiteiden on katsottava olevan oikeassa suhteessa tavoiteltuun päämäärään nähden ja siihen, että kysymys on yhteiskunnan kannalta elintärkeän palvelun häiriönsietokyvyn varmistamisesta ja palvelun

jatkuvuuden turvaamisesta. Esityksen taustalla on painavia yhteiskunnallisia tarpeita ja liityntä kansalliseen turvallisuuteen.

Perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvataan jokaiselle oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Lakiehdotuksen toimenpiteillä puututaan välillisesti myös perustuslain 18 §:n 1 momentissa turvattuun elinkeinovapauteen, koska velvoitteet voivat vaikuttaa negatiivisesti yritystoiminnan aloittamiseen tai laajentamiseen. Perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 9/2005 vp todetaan, että momentissa käytetty ilmaisu "lain mukaan" viittaa mahdollisuuteen rajoittaa säännöksessä turvattua oikeutta lailla (HE 309/1993 vp, s. 67/II). Edelleen lausunnon mukaan elinkeinovapauden rajoitusten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia, minkä lisäksi rajoittamisen laajuuden ja edellytysten pitää ilmetä laista. Sääntelyn sisällön osalta valiokunta on kiinnittänyt huomiota riittävään ennustettavuuden viranomaistoiminnasta. Lakiesityksessä kriittisen toimija määritetään hallintopäätöksellä eikä kukaan toimija voi joutua velvoitteiden piiriin ilman päätöstä. Velvoitteiden ja rajoitusten arvioidaan kuitenkin olevan kriittistä infrastruktuuria koskeva erityisluonne huomioon ottaen perustuslainmukaisia ja olevan kriittisen toimijan kannalta kohtuullisia.

Toimivaltainen viranomainen ja julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle

Perustuslain 2 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin ja kaikessa julkisessa toiminnassa on noudatettava tarkoin lakia. Julkisen vallan käytön tulee olla palautettavissa eduskunnan säätämässä laissa olevaan toimivaltaperusteeseen (HE 1/1998 vp, s. 74/II). Perustuslakivaliokunta on katsonut, että viranomaisten toimivaltuuksien sääntely on merkityksellistä perustuslain 2 §:n 3 momentin kannalta (PeVL 51/2006 vp, s. 2/I). Lakiehdotuksen 7 ja 14 §:ssä säädettäisiin tarkkarajaisesti sisäministeriön ja muiden ministeriöiden tehtävistä. Lailla säätämiseen kohdistuu yleinen vaatimus lain täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 10/2016 vp, s. 2).

Esityksen mukaan sisäministeriölle toimintaa yhteensovittavana ministeriönä kuuluisi ehdotetun lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, seuranta, yhteensovittaminen ja kehittäminen. Sisäministeriö toimisi CER-direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisena toimivaltaisena viranomaisena, joka vastaisi direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja tarvittaessa täytäntöönpanosta kansallisella tasolla. Kansallisesti muita tehtäviä hoitaisivat toimivaltaisina viranomaisia muut ministeriöt ja valvontaviranomaiset.

Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle. Lähtökohdiana on, että julkiset hallintotehtävät kuuluvat pääsääntöisesti viranomaisille ja se organisoidaan virastoksi. Muille tahoille voidaan antaa julkisia tehtäviä rajoitetusti. Julkisella hallintotehtävällä viitataan perustuslain 124 §:ssä verraten laajaan hallinnollisten tehtävien kokonaisuuteen, johon kuuluu esimerkiksi lakien toimeenpanoon sekä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen etuja, oikeuksia ja velvollisuuksia koskevaan päätöksentekoon liittyviä tehtäviä (PeVL 17/2012 vp). Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä perustuslain 124 §:ssä tarkoitettua julkisen hallintotehtävän ala on muodostunut verraten laajaksi. Myös viranomaista avustavia tehtäviä on pidetty julkisina hallintotehtävinä (esim. PeVL 55/2010 vp, s. 2/I).

Perustuslain 124 §:ssä kielletään merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältävien tehtävien antaminen muulle kuin viranomaiselle. Ehdotetun lain 8 ja 9 §:ssä säädetään Huoltovarmuuskeskuksen tehtävistä. Lakiehdotuksen 8 §:ssä säädetty kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokyvyn

edistämiseen liittyvät tehtävät olisivat Huoltovarmuuskeskuksen tehtäviä. Uudet tehtävät olisivat Huoltovarmuuskeskuksen nykyistä toimintaa tukevia tehtäviä, joihin ei kuuluisi julkisen vallan käyttöä. Lakiesityksen 9 § koskisi poikkeamailmoitusten välittämistä. Huoltovarmuuskeskus huolehtisi direktiivin 9 artiklassa tarkoitetulle keskitetylle yhteyspisteelle osoitetuista tehtävistä, joissa kyse olisi katsottava olevan julkisista hallintotehtävistä perustuslain 124 §:ssä tarkoitetulla tavalla. Perustuslain 124 § korostaa sitä, että julkisten hallintotehtävien hoitamisen tulee pääsäännön mukaan kuulua viranomaisille ja että tällaisia tehtäviä voidaan antaa muille kuin viranomaisille vain rajoitetusti. Lähtökohtaisesti viranomaisia avustavia tehtäviä on voitu lain nojalla siirtää muiden kuin viranomaisten hoidettaviksi. Laissa huoltovarmuuden turvaamisesta ei ole nimenomaisia säännöksiä Huoltovarmuuskeskuksen asemasta perustuslain 119 §:ssä tarkoitettuna valtion keskushallintoon kuuluvana valtion virastona. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävissä ja organisaatiossa on elementtejä, jotka ovat valtion viranomaiselle epätyypillisiä, osaksi ”yksityisoikeudelliseksi” luonnehdittavia piirteitä. Perustuslakivaliokunta on korostanut, että uskottaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle tulee säännöspäätteisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa. Pääsääntöisesti tämä edellyttäisi, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla (PeVL 53/2014 vp, s. 4–5, PeVL 5/2014 vp, s. 4, PeVL 11/2006 vp, PeVL 33/2004 vp, PeVL 46/2002 vp). Huoltovarmuuslain säädännön kokonaisuudistus valmistellaan työ- ja elinkeinoministeriön 12.1.2024 asettamassa työryhmässä, jonka toimikausi päättyy 31.12.2025 (VN/25055/2023). Kokonaisuudituksessa ratkaistaan Huoltovarmuuskeskuksen oikeudelliseen asemaan liittyvät kysymykset. Koska CER-direktiivin tulee olla kansallisesti toimeenpantu 17.10.2024 mennessä, lakiesityksessä esitetään virkavastuun selkeyttämistä säätämällä huoltovarmuuden turvaamisesta annetussa laissa Huoltovarmuuskeskuksen hallituksen jäsenen, huoltovarmuuskeskuksen toimitusjohtajan ja huoltovarmuuskeskuksen työsuhteessa olevaan henkilöön sovellettavasta rikosoikeudellista virkavastuusta. Sääntely olisi asianmukaista tehtävien tarkoituksenmukaisen hoitamisen kannalta eikä se vaarantaisi perusoikeuksia, oikeusturvaa tai muita hyvän hallinnon vaatimuksia.

Kotirauhan suoja

Lakiehdotuksen 21 §:ssä säädettäisiin valvontaviranomaisen tarkastusoikeudesta kriittiseen infrastruktuuriin sekä kriittisen toimijan rakennuksiin ja toimitiloihin. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Lakiehdotuksen 21 §:ssä säädettäisiin myös ulkopuolisen asiantuntijan käyttämisestä apuna tarkastuksessa. Kotirauhan suojan lisäksi viranomaisorganisaation ulkopuolelle annettu julkinen hallintotehtävä on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta.

Lähtökohtana on, että toimivaltainen valvontaviranomainen suorittaa itse tarkastuksen. Perustusvaliokunnan lausunnossa PeVL 44/2016 vp todetaan, että valiokunta on käytännössään katsonut, että tarkastus voi esimerkiksi valvonnan kohteina oleviin seikkoihin liittyvien ammatillisten ja teknisten erityispiirteiden vuoksi olla joissakin tilanteissa tarkoituksenmukaista suorittaa viranomaisen siihen valtuuttaman asiantuntijan toimesta (ks. esim. PeVL 40/2002 vp, s. 3/I, PeVL 44/2016 vp, s.5). Valiokunnan mukaan tarpeellisuusvaatimus voi täytyä myös esimerkiksi silloin, kun tarkastuksen tekeminen edellyttää osaamista tai resursseja, joita viranomaisella ei ole (PeVL 29/2013 vp, s. 2/I).

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että valvontatyyppisten tarkastusten sääntelyssä on syytä viitata hallintolain 39 §:n säännöksiin hallintoasian käsittelyyn liittyvässä tarkastuksessa noudatettavasta menettelystä (ks. PeVL 44/2016 vp, s. 6 ja PeVL 35/2014 vp, s. 4/I ja siinä viitatus lausunnot). Tästä johtuen lakiehdotuksen 21 §:ssä on viittaus hallintolain 39 §:ään.

Jokaisen kotirauha on perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan turvattu. Lailla voidaan perustuslain 10 §:n 3 momentin mukaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimista. Perustuslaissa turvattu kotirauhan piiri kattaa lähtökohtaisesti kaikenlaiset pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyt tilat (PeVL 43/2010 vp, s. 2, PeVL 40/2010 vp, s. 4, P, PeVL 18/2010 vp, s. 7, PeVL 6/2010 vp, s. 4, PeVL 16/2004 vp, s. 5). Lakiesityksessä tarkastuksia ei kuitenkaan saisi ulottaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävään tilaan, mistä ehdotetaan nimenomaista säännöstä. Ei ole poissuljettua, että tarkastuksen kohteena olevissa rakennuksista tai toimitiloissa ei voisi olla asumiseen käytettäviä tiloja. Tällöin tiloja ei käytettäisi ammattitoimintaan eikä tarkastus ulottuisi niihin. Jos tarkastus kohdistuisi tilaan, jossa harjoitetaan ammattitoimintaa, niin perustuslakivaliokunnan mielestä kotirauhan suojan varsinainen ydin ei vaarannu tarkastettaessa tiloja, joissa harjoitetaan ammattitoimintaa (PeVL 21/2020 vp s. 4). Lakiehdotuksen tarkastustoimivaltuus ei koske rikosten selvittämistä eikä sitä, että olisi olemassa konkreettinen syy epäillä rikottavan lakia.

Oikeusturva

Direktiivissä edellytetään jäsenvaltioita säätämään kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteuttavan kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi.

Oikeusturvaa koskee perustuslain 21 §. Sen mukaan jokaisella on oikeus saada asiansa käsiteltyksi asianmukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä lain mukaan toimivaltaisessa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa sekä oikeus saada oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan koskeva päätös tuomioistuimen tai muun riippumattoman lainkäyttöelimen käsiteltäväksi. Pykälän 2 momentin mukaan käsittelyn julkisuus sekä oikeus tulla kuulluksi, saada perusteltu päätös ja hakea muutosta samoin kuin muut oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeet turvataan. Kun on kysymys hallintoviranomaisen toiminnasta, asian käsittelyssä on noudatettava hyvän hallinnon takeita. Esityksellä on myös merkitystä Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklan 1 kohdan kannalta (oikeus oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin). Euroopan unionin perusoikeuskirjan 47 artiklassa on turvattu oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen.

Lakiesityksessä kriittisen toimijan määrittämisestä tehdään muutoksenhakukelpoinen hallintopäätös. Valvontaviranomaisen tekemään valvontapäätökseen, jossa velvoitettaisiin kriittinen toimija korjaamaan puutteet määräajassa, saisi hakea oikaisua ensivaiheessa ja oikaisupäätökseen voisi hakea muutosta valittamalla. Muutoksenhakuun sovellettaisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia (808/2019). Uhkasakkoon ja teettämishakaan sovellettaisiin uhkasakkolakia.

Lakiesityksen 23 §:ssä säädettäisiin laiminlyöntimaksusta. Kysymys on merkittävästä julkisen vallan käytöstä, jota voi hoitaa vain viranomainen. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 43/2013 vp katsonut, että hallinnollisen seuraamuksen yleisistä perusteista on säädettävä perustuslain 2 §:n 3 momentin edellyttämällä tavalla lailla, koska sen määrittämiseen sisältyy julkisen vallan käyttöä. Valiokunta on myös katsonut, että kyse on merkittävästä julkisen vallan käytöstä. Laissa on täsmällisesti ja selkeästi säädettävä maksuvelvollisuuden ja maksun suuruuden perusteista sekä maksuvelvollisen oikeusturvasta samoin kuin lain täytäntöönpanon perusteista. Edelleen perustuslakivaliokunta on katsonut, että vaikka perustuslain 8 §:n rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen täsmällisyysvaatimus ei sellaisenaan kohdistu hallinnollisten seuraamusten sääntelyyn, ei tarkkuuden yleistä vaatimusta kuitenkaan voida tällaisen sääntelyn yhteydessä sivuuttaa (PeVL 43/2013 vp, s 3). Perustuslakivaliokunta on korostanut, että hallinnollisia sanktioita koskevan sääntelyn tulee täyttää oikeasuhtaisuuden vaatimukset (PeVL 28/2014 vp, PeVL 15/2014 vp). Seuraamuksen tulee siten olla oikeassa suhteessa teon laatuun tai sen

haitallisuuteen nähden. Lakiesityksessä valvovan viranomaisen määräämä laiminlyöntimaksu olisi määrältään enintään 20 000 euroa, jota ei voine pitää määrältään huomattavana, jos sitä verrataan esimerkiksi NIS 2 –direktiivin seuraamuksiin. Määrältään huomattava maksu voisi muodostua oikeasuhtaisuuden kannalta ongelmalliseksi. Perustuslakivaliokunta on EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännäksi koskevassa lausunnossaan todennut, että asetuksessa säädettyt seuraamusmaksut ovat määrältään huomattavia ja voivat muodostua oikeasuhtaisuuden kannalta ongelmalliseksi, mikä korostaa oikeusturvalle asetettavia vaatimuksia. Edelleen perustuslakivaliokunta toteaa, että asetuksen 83 artiklan 2 kohdassa on sinänsä lueteltu niitä seikkoja, jotka kussakin yksittäistapauksessa on otettava huomioon seuraamuksen määrää arvioitaessa. Luettelossa mainittujen seikkojen keskinäisen suhteen arvioimiseen jää kuitenkin merkittävästi harkinnanvaraa, ja on oletettavaa, että edellytysten sisältö täsmentyy vastaisuudessa oikeuskäytännössä (PeVL 14/2018 vp s. 18). Hallintoviranomaisen toiminnassa eli valvontaviranomaisen on asian käsittelyssä noudatettava perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaisia hyvän hallinnon takeita.

Henkilötietojen suoja

Esityksen mukaan turvallisuusselvityslaisissa mahdollistettaisiin perusmuotoisen henkilöturvallisuusselvityksen tekeminen henkilöstä, joka voi kriittiseen infrastruktuuriin liittyvissä tehtävissään saamiensa tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittävällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai muuta merkittävää yleistä etua. Perusmuotoisessa henkilöturvallisuusselvityksessä voidaan käyttää muun muassa henkilön rikosrekisteritietoja ja häntä koskevia tiedustelutietoja. Ehdotukset merkitsevät siten rajoitusta perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvattuun yksityiselämän suojaan ja henkilötietojen suojaan. Turvallisuusselvityslaki on säädetty perustuslakivaliokunnan myötävaikutuksella. Perustuslakivaliokunta ei ole pitänyt turvallisuusselvitysmenettelyä tai luotettavuuslausuntokäytäntöä valtiosääntöoikeudellisesti erityisen ongelmallisena, mutta se on edellyttänyt, että turvallisuusselvitysmenettelystä seuraavalla perusoikeusrajoituksella on hyväksyttävä peruste ja se on suhteellisuusvaatimuksen mukainen (PeVL 3/2014 vp, s. 2–3). Ehdotetuilla muutoksilla pyritään torjumaan kriittiseen infrastruktuuriin kohdistuvia uhkia, jotka voisivat merkittävällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai muuta merkittävää yleistä etua. Muun merkittävän yleisen edun vaarantumisesta voisi olla kysymys esimerkiksi, jos tietoja käytetään laajamittaisen järjestäytyneen rikollisuuden edistämiseen. Sääntelyllä torjuttaisiin siten myös järjestäytyneen rikollisuuden kriittiselle infrastruktuurille aiheuttamaa niin sanottua sisäpiiririskiä. Esityksessä on määritelty turvallisuusselvityksen kohteena olevat henkilöryhmät vastaavalla tarkkuudella kuin voimassa olevassa turvallisuusselvityslaisissa.

Eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annettussa laissa satamanpitäjille säädettäisiin velvollisuus varmistaa, että säännöksessä tarkoitettuihin kriittisiin tietoihin sisältäviin tietojärjestelmiin on pääsy vain henkilöllä, jonka nuhteettomuus ja luotettavuus on varmistettu turvallisuusselvityslain mukaisella perusmuotoisella turvallisuusselvityksellä. Säännös koskisi noin 500 henkilöä. Sääntelyllä pyritään torjumaan erityisesti valtion turvallisuuteen ja järjestäytyneeseen rikollisuuteen liittyviä riskejä.

Ehdotusten taustalla on painava tavoite ja ne on täsmällisesti ja tarkkarajaisesti rajattu henkilöihin, jotka voivat tehtävissään aiheuttaa vaaran valtion turvallisuudelle tai muulle merkittävälle yleiselle edulle. Ehdotuksia voi siten pitää myös suhteellisuusvaatimuksen mukaisina.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Ponsi

Koska ...direktiivissä on säännöksiä, jotka ehdotetaan pantaviksi täytäntöön lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Soveltamisala

Tässä lakia sovelletaan:

1) CER-direktiivin liitteen toimialaan kuuluvilla energian, liikenteen, pankkialan, rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin, terveyden, juomaveden, jäteveden, digitaalisen infrastruktuurin, avaruuden sekä elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun lainsäädännön aloilla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 täydentämisestä vahvistamalla luettelo keskeisistä palveluista annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2023/2450 kansalliseen soveltamiseen;

2) valtion viranomaiseen;

3) ohjaukseen ja päätöksentekoon, joka koskee kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa kansallista strategiaa, kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa kansallista riskiarviointia ja yhteiskunnan toiminnan kannalta tunnistetun keskeisen toimijan määrittämistä kriittiseksi toimijaksi (kriittinen toimija);

4) kriittiseen toimijaan ja sen velvollisuuksiin häiriönsietokyvyn parantamiseksi;

5) kriittisen toimijan valvontaan; sekä

6) viranomaisten yhteistyöhön.

Edellä 1 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin terveyden toimialan terveydenhuollon tarjoajan toimijaluokan osalta tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, veripalvelulain mukaisiin veripalvelulaitoksiin (197/2005), apteekkeihin ja muihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin. Hyvinvointialueisiin lakia sovelletaan niiden järjestämisen ja tuottaman terveydenhuollon osalta.

Tällä lailla pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557 kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (*CER direktiivi*).

2 §

Soveltamisalan rajaukset

Tätä lakia ei sovelleta eduskuntaan, Suomen Pankkiin tai tuomioistuimiin. Tätä lakia ei myöskään sovelleta viranomaistoimintaan maanpuolustuksen, kansallisen turvallisuuden, yleisen järjestyksen ja turvallisuuden aloilla mukaan lukien rikosten ennalta estäminen, rikosten tutkinta, syyteharkintaan saattamisen toteuttaminen tai syytteeseen pano.

Tämän lain 7 §:n 3 momenttia, 15–18, 20–23 ja 28 §:ää ei sovelleta sellaiseen kriittiseen toimijaan, joka toimii kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, maanpuolustuksen tai lainvalvonnan alalla tai tarjoaa palvelua edellä 1 momentissa tarkoitettulle viranomaiselle. Mitä edellä tässä momentissa säädetään ei kuitenkaan koske sellaista kriittistä toimijaa, joka tarjoaa vähäisessä määrin palvelua kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, maanpuolustuksen tai lainvalvonnan alalla.

Tämän lain 7 §:n 3 momenttia, 15 – 18, 20-23 ja 28 §:ää ei sovelleta kriittiseen toimijaan, joka on määritetty CER-direktiivin liitteen pankkialan, rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin ja digitaalisen infrastruktuurin toimialoilla.

Tätä lakia ei sovelleta sellaisen tiedon antamiseen, jonka ilmaiseminen tai luovuttaminen vaarantaa maanpuolustusta, kansallista turvallisuutta tai yleistä järjestystä ja turvallisuutta.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jos Euroopan unionin säädöksissä edellytetään alakohtaisesti kriittisten toimijoiden toteuttavan toimenpiteitä häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja vaatimukset ovat tässä laissa säädettyjä velvoitteita vastaavia, kriittiseen toimijaan ei sovelleta tätä lakia.

Tämän lain mukaan määritettyyn kriittiseen toimijaan sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (EU) 2022/2555 toimenpiteistä kyberturvallisuuden yhteisen korkean tason varmistamiseksi kaikkialla unionissa, asetuksen (EU) N:o 910/2014 ja direktiivin (EU) 2018/1972 muuttamisesta sekä direktiivin (EU) 2016/1148 kumoamisesta (NIS 2-direktiivi) kriittisen toimijan koosta riippumatta.

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) häiriönsietokyvyllä kriittisen toimijan kykyä ehkäistä, torjua ja lieventää poikkeamia, suojautua niiltä, vaimentaa niiden vaikutuksia, reagoida ja sopeutua niihin sekä palautua niistä;

2) keskeisellä palvelulla palvelua, joka on olennainen välttämättömien yhteiskunnan toimintojen, taloudellisen toiminnan, kansanterveyden, yleisen turvallisuuden tai ympäristön ylläpitämiseksi;

3) kriittisellä infrastruktuurilla hyödykettä, tilaa, laitteistoa, verkostoa tai järjestelmää tai osaa hyödykkeestä, tilasta, laitteistosta, verkostosta tai järjestelmästä, jo-ka on välttämätön keskeisen palvelun tarjoamiseksi;

4) poikkeamalla tapahtumaa, joka voi merkittävästi häiritä tai joka häiritsee keskeisen palvelun tarjoamista, myös silloin, kun se vaikuttaa kansallisiin järjestelmiin, joilla ylläpidetään oikeusvaltiota;

5) riskillä poikkeaman aiheuttaman menetyksen tai häiriön mahdollisuutta, joka ilmaistaan tällaisen menetyksen tai häiriön suuruuden ja kyseisen poikkeaman toteutumisen todennäköisyyden yhdistelmänä.

2 luku

Yleinen ohjaus ja kehittäminen

5 §

Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia

Valtioneuvosto hyväksyy kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja toiminnan yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi vähintään neljän vuoden välein kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen strategian.

Jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laaditaan valtioneuvoston periaate- tai muuna päätöksenä muu kansallinen strategia, erillistä 1 momentissa tarkoitettua strategiaa ei tarvitse laatia, vaan vastaavat asiat voidaan koota muuhun mainittuun strategiaan. Menettely todetaan strategia-asiakirjassa.

Strategiaan on sisällytettävä vähintään:

1) strategiset tavoitteet ja painopisteet kriittisten toimijoiden yleisen häiriönsieto-kyvyn parantamiseksi. Tällöin on otettava huomioon rajat ylittävät ja eri toimialojen riippuvuudet ja keskinäiset riippuvuussuhteet;

2) ohjauskehys strategisten tavoitteiden ja painopisteiden saavuttamiseksi;

3) kuvaus kriittisten toimijoiden yleisen häiriönsietokyvyn parantamiseen tarvittavista toimenpiteistä mukaan lukien kuvaus 6 §:ssä tarkoitettua kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta kansallisesta riskiarvioinnista;

4) kuvaus kriittisten toimijoiden määrittämisprosessista;

5) kuvaukset kriittisiä toimijoita koskevasta tukiprosessista ja toimenpiteistä julkisten ja yksityisten toimijoiden välisen yhteistyön tehostamisesta;

6) luettelo tärkeimmistä strategian täytäntöönpanoon osallistuvista viranomaisista ja sidosryhmistä;

7) toimintapuitteet CER ja NIS 2- direktiivien toimivaltaisten viranomaisten väliselle koordinoinnille kyberturvallisuusriskejä, kyberuhkia ja kyberturvallisuus-poikkeamia koskevaa tiedonvaihtoa ja valvontatehtävää varten;

8) kuvaus käytössä olevista toimenpiteistä, jotka helpottavat komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen kriittisiksi toimijoiksi määritettyjen pienten ja keskisuurten yritysten häiriönsietokykyä koskevien velvoitteiden täytäntöönpanoa.

6 §

Kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarviointi

Valtioneuvosto hyväksyy vähintään neljän vuoden välein kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen riskiarvioinnin.

Kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevassa kansallisessa riskiarvioinnissa on käsiteltävä merkityksellisiä:

1) luonnonriskejä;

2) ihmisen aiheuttamia riskejä;

3) useita toimialoja koskevia tai rajat ylittäviä riskejä;

4) onnettomuuksia ja luonnonkatastrofeja;

5) kansanterveydellisiä uhkia;

6) hybridiuhkia ja vieraan valtion toimintaa, jolla on vaikutusta Suomen kansalliseen turvallisuuteen;

7) uhkia liittyen terrorismirikoksiin; sekä

8) muita uhkia kuten teknologiaan liittyviä kansallisen turvallisuuden uhkia tai paikkatiedon väärinkäytön uhkaa.

Riskiarvioinnissa on otettava huomioon vähintään:

- 1) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU 6 artiklan 1 kohdan mukainen yleinen riskiarviointi;
- 2) muut merkitykselliset riskiarvioinnit, jotka tehdään Euroopan unionin säädösten vaatimusten mukaisesti;
- 3) riskit, jotka johtuvat CER-direktiivin liitteen toimialojen keskinäisriippuvuuksista mukaan lukien rajat ylittävät riippuvuudet;
- 4) tämän lain 17 ja 18 §:n mukaiset ilmoitettuja poikkeamia koskevat tiedot.

7 §

Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö

Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, seuranta, yhteensovittaminen ja kehittäminen kuuluvat sisäministeriölle. Sisäministeriö toimii CER-direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisena toimivaltaisena viranomaisena.

Sisäministeriön tehtävänä on:

- 1) vastata ja yhteensovittaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen strategian valmistelua;
- 2) vastata ja yhteensovittaa kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen riskiarvioinnin valmistelua;
- 3) vastata Huoltovarmuuskeskuksen toiminnallisesta ohjauksesta tässä laissa Huoltovarmuuskeskukselle säädettyjen tehtävien toteuttamisesta;
- 4) käsitellä ja toimittaa CER-direktiivin 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltion pyyntö neuvontaoperaatiosta komissiolle saatuaan 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun suostumuksen kriittiseltä toimijalta;
- 5) antaa CER-direktiivin 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu suostumus neuvontaoperaatiosta komissiolle;
- 6) toimittaa komissiolle tiedot kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta kansallisesta strategiasta kolmen kuukauden kuluessa strategian hyväksymisestä;
- 7) toimittaa komissiolle tieto kriittisten toimijoiden lukumäärästä; sekä
- 8) toimittaa komissiolle luettelo CER-direktiivin 7 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuista keskeisistä palveluista.

Sisäministeriön on CER-direktiivin johdonmukaisen soveltamisen varmistamiseksi kuultava Euroopan unionin jäsenvaltioita sellaisten kriittisten toimijoiden osalta, jotka

- 1) käyttävät kriittistä infrastruktuuria, jolla on fyysinen yhteys kahden tai useamman jäsenvaltion välillä;
- 2) ovat osa yhtiörakenteita, jotka liittyvät tai ovat yhteydessä muiden jäsenvaltioiden kriittisiin toimijoihin;
- 3) on määritetty kriittisiksi toimijoiksi yhdessä unionin jäsenvaltiossa, ja jotka tarjoavat keskeisiä palveluja toisiin jäsenvaltioihin tai toisissa jäsenvaltioissa.

8 §

Kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokykyä edistävät toimet

Huoltovarmuuskeskus edistää yleisesti kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyyn liittyviä konsepteja. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on:

- a) tukea 7 §:n 1 momentissa ja 14 §:n 1 momentissa tarkoitettuja ministeriöitä ja tässä tarkoituksessa analysoida strategioita niihin liittyvien parhaiden käytäntöjen määrittämiseksi;
- b) vaihtaa tietoja 7 §:n 1 momentissa ja 14 §:n 1 momentissa tarkoitettujen ministeriöiden kanssa sellaisista parhaista käytännöistä, jotka liittyvät 11 §:ssä tarkoitettuun kriittisten toimijoiden määrittämiseen;

- c) vaihtaa tietoja ja parhaita käytäntöjä, jotka koskevat kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa innovointia, tutkimusta ja kehitystä;
- d) vaihtaa tarvittaessa tietoja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevista kysymyksistä asiaankuuluvien Euroopan unionin toimielinten, elinten ja laitosten kanssa;
- e) ylläpitää kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa valtakunnallista tilannekuvausta;
- f) antaa tarvittaessa CER-direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tukea kriittiselle toimijalle. Tässä tarkoituksessa voidaan laatia ohjemateriaalia, menetelmiä ja tukea häiriönsietokykyä testaavien harjoitusten järjestämistä sekä antaa neuvontaa ja koulutusta.

9 §

Poikkeamailmoitusten välittäminen

Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on poikkeamailmoitusten välittäminen ja tässä tarkoituksessa Huoltovarmuuskeskus:

- 1) toimittaa kahden vuoden välein yhteenvetokertomuksen kriittisiltä toimijoilta saaduista poikkeamailmoituksista, niiden lukumäärästä ja luonteesta Euroopan unionin komissiolle ja CER-direktiivin 19 artiklassa tarkoitettulle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevälle ryhmälle;
- 2) ilmoittaa poikkeamasta 18 §:ssä säädettyjen tietojen perusteella muiden asiaan liittyvien unionin jäsenmaiden keskitetyille yhteispisteille, jos poikkeamalla on tai voi olla vaikutusta kriittisiin toimijoihin ja keskeisten palveluiden tarjonnan jatkuvuuteen yhdelle tai useammalle muulle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa.

10 §

Merkittävän vaikutuksen omaavan poikkeamailmoitusten välittäminen

Valtioneuvoston tilannekeskuksesta annetussa laissa (300/2017) säädetään 17 §:ssä tarkoitettua poikkeaman ilmoittamisesta komissiolle sisäministeriön ilmoituksen mukaisesti, kun poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle tai useammalle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa tai useammassa jäsenvaltiossa.

3 luku

Kriittisten toimijoiden määrittäminen ja toimijoita koskevat yleiset vaatimukset

11 §

Kriittisen toimijan määrittäminen

Yksityinen tai julkinen yhteisö taikka sen toiminnallinen osa voidaan määrittää kriittiseksi toimijaksi, jos:

- 1) toimija tarjoaa yhtä tai useampaa yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta keskeistä palvelua;
- 2) toimija toimii ja sen omistama, hallinnassa oleva tai käyttämä kriittinen infrastruktuuri sijaitsee Suomen alueella; sekä
- 3) poikkeamalla olisi 12 §:ssä säädettyjä merkittäviä haitallisia vaikutuksia
 - a. toimijan yhden tai useamman kyseisen keskeisen palvelun tarjoamiseen tai
 - b. muiden keskeisten palvelujen tarjoamiseen palvelusta riippuvaisilla toimialoilla.

Kriittisen toimijan määrittämisessä otetaan huomioon kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia ja kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio, rajat ylittävä toiminta sekä eurooppalainen yhteismitallisuus.

12 §

Merkittävä haitallinen vaikutus

Edellä 11 §:n 1 momentin 3 kohdassa säädetyn haitallisen vaikutuksen merkittävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon seuraavaa:

- 1) yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta keskeisestä palvelusta riippuvaisten käyttäjien lukumäärä;
- 2) muiden CER-direktiivin liitteessä tarkoitettujen toimialojen ja alasektorien riippuvaisuus asianomaisesta keskeisestä palvelusta;
- 3) poikkeaman vaikutukset vakavuutensa tai kestoensa perusteella kansalliseen turvallisuuteen, yhteiskunnan ja talouden toimintoihin, ympäristöön, yleiseen järjestykseen ja turvallisuuteen tai väestön terveyteen;
- 4) toimijan markkinaosuus;
- 5) maantieteellinen alue, johon poikkeama voi vaikuttaa, mukaan lukien Suomen rajat ylittävät vaikutukset, ja ottaen huomioon alueelliseen eristyneisyyden asteeseen liittyvä haavoittuvuus; sekä
- 6) toimijan merkityksellisyys keskeisen palvelun riittävän tason ylläpitämisessä ottaen huomioon vaihtoehtoisten palvelujen saatavuus tai keskeisen palvelun korvattavuus.

13 §

Merkittävä haitallinen vaikutus ja toimiala

Edellä 12 §:ssä säädetyn merkittävän haitallisen vaikutuksen merkitystä yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta keskeiselle palvelulle arvioitaessa on otettava huomioon yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta merkittävät erityistehtävät sekä lisäksi seuraavia toimialoja koskevat perusteet:

- 1) energiatoimiala
 - a) vastaanotetun raaka-aineen määrä tuotannossa tai jalostuksessa;
 - b) vuositasolla tuotettu kansallisen energian määrä, osuus kansallisen energian tuotetusta määrästä tai tuotetun kansallisen energian vuorokautinen määrä (tuotantokapasiteetti);
 - c) varastointikapasiteetti;
 - d) asiakaslukumäärä;
 - e) toimituskapasiteetti;
 - f) energian siirto ja siirtokapasiteetti
- 2) elintarviketoimiala
 - a) elintarvikkeiden tuotannossa ja jalostuksessa vastaanotetun raaka-aineen määrä litroina tai kiloina ja tuotannon määrä sekä jaettavan hyödykkeen määrä myös kaupan ja jakelun, että ruokapalveluiden osalta.
- 3) liikennetoimiala
 - a) palvelun tuottajan osuus kansallisesta liikennemäärästä;
 - b) matkustajien vuosittainen lukumäärä;
 - c) rahtikuljetusten vuosittainen lukumäärä.
- 4) vesihuoltotoimiala
 - a) toimitettavan veden kuutiometrimäärä vuorokaudessa;
 - b) jäteveden poisjohtamisen kuutiometrimäärä vuorokaudessa;

- 5) avaruustoimiala
- a) yhteiskunnalle kriittinen palvelun tai tiedontuotanto tai palvelu, jota hyödynnetään usean Euroopan unionin jäsenvaltion alueella.
 - b) yhteiskunnalle kriittisen palvelun tai tiedontuotannon kannalta merkittävien satelliittien tai muiden avaruusesineiden operointia tukevat palvelut.
 - c) avaruustilannekuvaan ja avaruussähän liittyvän tiedontuotannon kannalta merkittävät palvelut.

14 §

Päätöksenteko kriittisestä toimijasta

Kriittisen toimijan määrittämistä koskevan asian ratkaisee se ministeriö, jonka toimialaan käsiteltävä toimija kuuluu. Päätös on voimassa enintään neljä vuotta.

Ennen 1 momentissa tarkoitettun asian ratkaisemista toimivaltaisen ministeriön on pyydettävä lausunto sisäministeriöltä ja tarpeellisessa laajuudessa muilta ministeriöltä ja viranomaisilta.

Toimivaltaisen ministeriön päätettäväksi kuuluva asia on yksittäistapauksessa siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavaksi, jos sen katsotaan olevan niin laajakantoinen tai periaatteellisesti tärkeä, että se olisi ratkaistava yleisistunnossa. Toimivaltainen ministeriö ilmoittaa päätöksestä kriittiselle toimijalle yhden kuukauden kuluessa.

Tämän pykälän mukaisella päätöksellä määritetty kriittisen toimija on Euroopan kannalta erityisen merkittävä kriittinen toimija, jos se tarjoaa samoja tai samanlaisia keskeisiä palveluja vähintään kuudelle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuuden jäsenvaltion alueella, ja kun toimijalle on ilmoitettu asiasta. Komission ilmoitettua siitä, että kriittistä toimijaa pidetään Euroopan kannalta erityisen merkittävänä kriittisenä toimijana, on sisäministeriön toimitettava tieto komission päätöksestä ja siihen liittyvistä velvoitteista kriittiselle toimijalle viivytyksettä.

15 §

Kriittisen toimijan suorittama riskiarviointi

Kriittisen toimijan on suoritettava riskiarviointi tarvittaessa ja vähintään neljän vuoden välein. Riskiarviointia laadittaessa on otettava huomioon kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio ja muita riskiarvioinnin kannalta merkittäviä tietolähteitä.

Kriittisen toimijan riskiarvioinnissa on otettava huomioon kaikki merkitykselliset luonnon ja ihmisen aiheuttamat riskit, jotka voivat johtaa poikkeamaan. Tällöin otetaan huomioon toimialojen tai rajat ylittävät riskit, onnettomuudet, luonnonkatastrofit, kansanterveydelliset hätätilanteet, hybridiuhat ja muut uhat sekä muut toimivaltaisen ministeriön määrittämät uhat.

Riskiarvioinnissa on otettava huomioon, missä määrin muut toimialat ovat riippuvaisia kriittisen toimijan tarjoamasta keskeisestä palvelusta.

Jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laaditaan muu riskiarvio tai asiakirja, kriittinen toimija voi käyttää kyseistä arviointia tai asiakirjaa. Valvontaviranomainen voi vahvistaa, että kriittisen toimijan suorittama riskiarviointi täyttää kokonaan tai osittain tässä pykälässä säädetyn velvoitteen.

16 §

Häiriönsietokyvyn varmistaminen ja häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma

Kriittisen toimijan on toteutettava häiriönsietokykynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotka perustuvat 15 §:ssä säädettyyn riskiarviontiin ja muihin asiaan kuuluviin tietoihin. Tässä tarkoituksessa kriittisen toimijan on laadittava asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä sisältävä suunnitelma häiriönsietokyvyn varmistamiseksi.

Suunnitelmassa on oltava selostus:

- 1) tilojen ja niissä sijaitsevan infrastruktuurin fyysisestä suojaamisesta kuten aidan asentaminen, esteiden pystyttäminen, ilmaisulaiteet ja kulunvalvonta;
- 2) toimenpiteistä poikkeamien seurauksiin ja häiriötilanteisiin vastaamiseksi, torjumiseksi ja lieventämiseksi;
- 3) toimenpiteistä poikkeamisista palautumiseksi ja ottaen huomioon liiketoiminnan jatkuvuuteen liittyvät toimenpiteet ja vaihtoehtoiset toimitusketjut;
- 4) henkilöstöturvallisuuden varmistamisesta kuten kriittisiä tehtäviä hoitavien henkilöstöryhmien määrittämisestä, pääsyoikeuksien vahvistamisesta tiloihin, kriittiseen infrastruktuuriin ja arkaluonteisiin tietoihin sekä turvallisuusselvitysten pyytämisestä ja koulutus- ja pätevyysvaatimuksista;
- 5) tiedottamisesta asianomaiselle henkilöstölle; sekä
- 6) suunnitelma toteuttamisaikataulusta.

Jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laaditaan muu asiakirja tai suunnitelma, erillistä tämän pykälän mukaista suunnitelmaa ei tarvitse laatia, vaan vastaavat asiat voidaan koota muihin asiakirjoihin tai suunnitelmaan. Tästä on mainittava suunnitelmassa tai asiakirjassa. Valvontaviranomainen voi vahvistaa, että kriittisen toimijan muu asiakirja tai suunnitelma täyttää kokonaan tai osittain tässä pykälässä säädetyn velvoitteen.

Kriittisen toimijan on nimettävä yhteyspiste, jonka kautta tiedonkulku järjestetään.

4 luku

Kriittisen toimijan poikkeamailmoitus

17 §

Poikkeamia koskeva ilmoitusvelvollisuus

Kriittisen toimijan on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle ja Huoltovarmuuskeskukselle poikkeamasta, joka häiritsee tai voi häiritä keskeisten palvelujen tarjoamista. Huoltovarmuuskeskuksen on ilmoitettava poikkeamasta viivytyksettä sisäministeriölle, toimialasta vastaavalle ministeriölle sekä Valtioneuvoston tilannekeskukselle.

Kriittisen toimijan on annettava ensi-ilmoitus valvontaviranomaiselle ja Huoltovarmuuskeskukselle viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut tietoon, ellei välttämättömästä operatiivisesta syystä muuta johdu. Yksityiskohtainen raportti annetaan tarvittaessa viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut tietoon. Raportti toimitetaan sisäministeriölle, toimialasta vastaavalle ministeriölle, toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle ja Huoltovarmuuskeskukselle.

Häiriön merkittävyyden määrittämisessä on otettava huomioon erityisesti käyttäjien lukumäärä ja osuus, joihin häiriö vaikuttaa, häiriön kesto ja maantieteellinen alue ja maantieteellisen alueen eristyisyys.

18 §

Ensi-ilmoituksen ja yksityiskohtaisen raportin sisältö

Poikkeamaa koskevaan ensi-ilmoitukseen sisällytetään:

- 1) tieto poikkeaman havaitsemisesta ja sen luonteesta;
- 2) arvio mahdollisesta aiheuttajasta tai syystä;
- 3) arvio mahdollisista seurauksista mukaan lukien arvio keskeisen palvelun käyttäjien lukumäärästä tai osuudesta, johon häiriö vaikuttaa;
- 4) tieto, joka on tarpeen poikkeaman mahdollisten rajat ylittävien vaikutusten määrittämiseksi.

Yksityiskohtaiseen raporttiin sisällytetään:

- 1) yksityiskohtainen kuvaus poikkeamasta, sen vakavuudesta ja vaikutuksista sekä maantieteellisestä laajuudesta;
- 2) poikkeaman todennäköisesti aiheuttaneen uhkan tai syyn luonne;
- 3) toteutetut tai meneillään olevat toimenpiteet vaikutusten lieventämiseksi;
- 4) mahdolliset rajat ylittävät vaikutukset sekä
- 5) muut poikkeaman hallinnan kannalta olennaiset tiedot.

Kriittisen toimijan on toimitettava valvojan viranomaisen pyynnöstä lisätietoja.

19 §

Vastaanotetun poikkeamailmoituksen käsittely

Toimivaltaisen valvontaviranomaisen ja Huoltovarmuuskeskuksen on ilmoitettava kriittiselle toimijalle poikkeamailmoituksen vastaanottamisesta ja mahdollisista tukitoimista.

Toimivaltaisen valvontaviranomaisen on annettava viivytyksettä kriittiselle toimijalle tietoja mahdollisista jatkotoimista.

Jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus kriittisiin toimijoihin ja keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen yhdelle tai useammalle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa jäsenvaltiossa, asiasta on saatujen tietojen perusteella ilmoitettava 9 §:n 1 momentin 2 kohdan tai 10 §:n mukaan.

5 luku

Valvonta

20 §

Valvontaviranomaiset

Toimivaltainen valvontaviranomainen valvoo 15 § ja 16 §:ssä säädettyjen velvoitteiden toteuttamista. Tässä laissa tarkoitettuja valvovia viranomaisia ovat:

- 1) Energiavirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat energiatoimialan alasektoreiden sähkö, kaukolämmitys ja –jäähdytys sekä kaasu toimijaluokkien jakeluverkonhaltijat ja siirtoverkon haltijat alaan;

- 2) Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus;

- 3) Liikenne- ja viestintävirasto;

- 4) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) kriittisiksi nimettyjen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavien toimijoiden, NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumerotasossa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmisteiden valmistajien, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 22 artiklassa tarkoi-

tettujen kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinällisten laitteiden ('kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinällisten laitteiden luettelo') valmistajien, direktiivin 2001/83/EY 79 artiklassa tarkoitetun tukkukaupan harjoittamista koskevien luvan haltijoiden, apteekkien, lääkinällisten laitteiden toimittajien ja tarjoajien ja veripalvelulaitosten osalta;

5) Ruokavirasto;

6) Turvallisuus- ja kemikaalivirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat energia toimialan alasektoreiden öljy, vety ja kaasu alaan, lukuun ottamatta edellä energiaviraston valvonnan alaan säädettyjä toimijoita;

7) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot kriittisiksi nimettyjen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettujen terveydenhuollon palveluita antavien palvelunjärjestäjien ja palvelun-tuottajien osalta; toimivaltainen valvontaviranomainen määräytyy siten kuin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 32 §:n 2 ja 3 momentissa on säädetty;

8) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto kriittisiksi nimettyjen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 (15) 15 artiklassa määriteltyjen EU:n vertailulaboratorioiden osalta

21 §

Tarkastusoikeus

Toimivaltainen valvontaviranomainen voi tehdä tarkastuksia paikan päällä kriittisessä infrastruktuurissa, rakennuksissa ja toimitiloissa, joita kriittinen toimija käyttää keskeisten palvelujensa tarjoamiseen.

Tarkastuksen yhteydessä on oikeus päästä valvottavan kohteen kaikkiin valvonnan kannalta välttämättömiin rakennuksiin, tiloihin ja tieto- ja muihin järjestelmiin sekä saada salassapitosäännösten tai muiden rajoitusten estämättä selvityksiä tässä laissa vaadituista suunnitelmista ja muista järjestelyistä. Tarkastusta ei kuitenkaan saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Valvontaviranomainen voi suorittaa lisäksi kriittisen toimijan toimenpiteiden valvontaa rakennusten ja toimitilojen ulkopuolella kriittisen toimijan häiriönsietokyvyn varmistamiseksi.

Valvontaviranomainen voi kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita sekä pyytää näiltä lausuntoja. Valvontaviranomainen voi tarkastuksen yhteydessä käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettua avustamistehtävää. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Tarkastuksessa noudatettavaan menettelyyn sovelletaan, mitä hallintolain (434/2003) 39 §:ssä säädetään.

22 §

Valvontapäätös, uhkasakko ja teettämisuhka

Valvova viranomainen voi antaa huomautuksen tai varoituksen kriittiselle toimijalle, joka rikoo tätä lakia. Varoituksen voi antaa, jos huomautusta ei asiasta ilmenevät seikat kokonaisuudessaan huomioiden voida pitää riittävänä.

Valvova viranomainen voi päätöksellään (*valvontapäätös*) velvoittaa toimijan korjaamaan havaitut puutteet kohtuullisessa määräajassa. Valvova viranomainen voi asettaa päätöksen tehosteeksi uhkasakon tai teettämisuhan, joihin sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

23 §

Laiminlyöntimaksu

Valvova viranomainen voi määrätä päätöksellään kriittisen toimijan maksamaan laiminlyöntimaksun, jos havaitulla puutteella on merkittävää vaikutusta yhteiskunnan keskeisten palvelujen tarjoamiseen. Laiminlyöntimaksu määrätään maksettavaksi valtiolle. Laiminlyöntimaksua ei voida määrätä kriittiselle toimijalle, joka on valtion viranomainen. Laiminlyöntimaksun määrä on vähintään 2000 euroa ja enintään 20 000 euroa. Laiminlyöntimaksun suuruutta arvioidessa on otettava huomioon menettelyn laatu ja toistuvuus sekä yhteiskunnallinen vaikutus. Laiminlyöntimaksu voidaan jättää määräämättä, jos maksun määrääminen on kohtuutonta olosuhteet huomioon ottaen.

6 luku

Erinäiset säännökset

24 §

Oikaisuvaatimus

Edellä 22 §:ssä tarkoitettuun valvontapäätökseen ja 23 §:ssä tarkoitettuun laiminlyöntimaksua koskevaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

25 §

Muutoksenhaku

Tämän lain 14 §:n nojalla tehtyyn hallintopäätökseen sekä 24 §:n mukaiseen oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Muutoksenhausta uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

26 §

Viranomaisten tiedonsaantioikeus

Valvovilla viranomaisilla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada viranomaisilta ja kriittiseksi toimijaksi määritetyiltä toimijalta maksutta tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot. Valvovalla viranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa toiselle valvovalle viranomaiselle ja (NIS 2 –direktiivin mukaiselle) xx lain x §:n mukaiselle valvovalle viranomaiselle sekä sisäministeriölle ja toimivaltaiselle ministeriölle tiedot, jotka ovat välttämättömiä niiden tehtävien hoitamiseksi. Valvovalla viranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa välttämättömät tiedot myös Huoltovarmuuskeskukselle sen tehtävien hoitamiseksi.

27 §

Viranomaisten yhteistyö

Tämän lain 14 §:n mukaisesta päätöksestä kriittisen toimijan määrittämiseksi on ilmoitettava xx lain §:ssä tarkoitetulle (NIS 2-direktiivin toimivaltaisille) viranomaisille yhden kuukauden kuluessa päätöksestä.

Tämän lain 14 ja 20 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja NIS 2-direktiivin mukaisen toimivaltaisen viranomaisen on vaihdettava keskenään tietoja kriittisten toimijoiden määrittämisestä sekä kyberturvallisuusriskeistä, kyberuhkista ja kyberturvallisuuspoikkeamista sekä muista kuin kyberturvallisuusriskeistä, kyberuhkista ja kyberturvallisuuspoikkeamista, jotka vaikuttavat kriittisiin toimijoihin, sekä tämän lain sekä xx lain x §:n (NIS2-direktiivin mukaisen) toimivaltaisen viranomaisen toteuttamista olennaisista toimenpiteistä ja hallintatoimista.

28 §

Turvallisuusselvitys

Jos turvallisuusselvityslaisissa (726/2014) tarkoitettu henkilöturvallisuusselvitys laaditaan henkilöstä, joka työskentelee tämän lain 14 §:ssä tarkoitetussa kriittisessä toimijassa tai jota ollaan ottamassa kriittisen toimijan palvelukseen, ja se on selvityksen kohteen ulkomailla oleskelun tai muun erityisen syyn vuoksi tarpeen, suojelupoliisi voi tehdä selvitystä varten rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 20 c §:ssä tarkoitetun pyynnön. Pyyntöön perusteella saatuja rekisteritietoja voidaan käyttää henkilöturvallisuusselvityksen laadinnassa sen lisäksi, mitä turvallisuusselvityslaisissa muutoin säädetään.

29 §

Maksut

Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaisissa ([150/1992](#)) säädetään.

30 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan xx päivänä xx kuuta 2024.

Tämän lain voimaantullessa 5 §:ssä tarkoitettu kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia ja 6 §:ssä tarkoitettu kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio hyväksytään ensimmäisen kerran viimeistään 17.1.2026. Tämän lain 13 §:ssä tarkoitettu päätös kriittisen toimijan määrittämisestä tehdään ensimmäisen kerran viimeistään 17.7.2026.

Tämän lain voimaantullessa 15 §:ssä säädetty kriittisen toimijan riskiarviointi suoritetaan ensimmäisen kerran yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun vastaanottaja on saanut tiedon 14 §:ssä tarkoitetusta päätöksestä.

Saaduista 17 §:ssä tarkoitetuista poikkeamailmoituksista toimitetaan viimeistään 17.7.2028 ensimmäisen yhteenvetokertomus komissiolle ja CER-direktiivin 19 artiklassa tarkoitetulle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevälle ryhmälle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

turvallisuukselvityslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan turvallisuukselvityslain (726/2014) 19 §:n 1 momentin 4 kohta
seuraavasti:

19 §

Perusmuotoisen henkilöturvallisuukselvityksen piiriin kuuluvat tehtävät

Perusmuotoinen henkilöturvallisuukselvitys voidaan laatia sellaiseen palvelussuhteeseen tai toimeksiantotehtävää suorittamaan valittavasta taikka palvelussuhdetta tai toimeksiantotehtävää hoitavasta, joka:

4) toimii tehtävissä, joissa voi vahingoittaa yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämättömän infrastruktuurin toimivuutta tai kriittisen tuotannon jatkumista taikka voi näissä tehtävissään saamiensa salassa pidettävien tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai muuta merkittävää yleistä etua;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki

rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 1 ja 6 §, 11 §:n 2 momentti, 16 §:n 1 momentti, 17 §:n 1 momentti, 18 § sekä 21 §:n 1 momentti, sekä
lisätään lakiin uusi 15 c ja 20 c § ja 22 §:ään uusi 5 momentti seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään rikosrekisterin ja sakkorekisterin tietojen toimittamisesta siihen Euroopan unionin jäsenvaltioon, jonka kansalainen tuomittu on (*kansalaisuusjäsenvaltio*) sekä toisesta jäsenvaltiosta Suomeen toimitettujen Suomen kansalaista koskevien rekisteritietojen säilyttämisestä Suomessa.

Lisäksi tässä laissa säädetään 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella rikosasian käsittelyä varten, yksityisen henkilön itseään koskevan pyynnön täyttämiseksi tai asianomaisen henkilön suostumuksella sellaisen tehtävän hoitamista varten, johon kuuluu työskentelyä tai muuta toimimista alaikäisten parissa, sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa säädetään myös 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 98/2013 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1148, jäljempänä *lähtöaineasetus*, 6 artiklassa tarkoitettua luvanhakijan taustan selvittämiseksi sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa säädetään myös 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557, jäljempänä *CER-direktiivi*, 14 artiklassa tarkoitettua taustatarkistuksen tekemiseksi sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa annetaan lisäksi niiden jäsenvaltioiden tunnistamista koskevan keskitetyn järjestelmän perustamisesta, joilla on kolmansien maiden kansalaisten ja kansalaisuudettomien henkilöiden tuomioita koskevia tietoja (ECRIS-TCN), eurooppalaisen rikosrekisterijärjestelmän täydentämiseksi ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/816, jäljempänä *asetus*, täydentävät säännökset.

Edellä 1–4 momentissa tarkoitetuista tehtävistä jäsenvaltioiden välisen rikosrekisteritietojen vaihdon järjestämisestä ja sisällöstä tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2009/315/YOS, jäljempänä *puitepäätös*, 3 artiklassa tarkoitettuna keskusviranomaisena vastaa Oikeusrekisterikeskus. Oikeusrekisterikeskus toimii myös asetuksen 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna keskusviranomaisena.

Edellä 1–4 momentissa tarkoitettuun tietojen toimittamiseen ja luovuttamiseen käytetään yksittäisten jäsenvaltioiden rikosrekisteritietokantoihin perustuvaa hajautettua tietotekniikkajärjestelmää (eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä ECRIS).

6 §

Tietojen edelleen luovuttaminen

Kun Oikeusrekisterikeskus toimittaa tietoja 5 §:n mukaisesti kansalaisuusjäsenvaltioon, sen tulee ilmoittaa, että toimitettuja tietoja saadaan luovuttaa edelleen toiselle valtiolle ainoastaan rikosasian käsittelyä varten, yksityisen henkilön itseään koskevan pyynnön täyttämiseksi, asianomaisen henkilön suostumuksella sellaisen tehtävän hoitamista varten, johon kuuluu työskentelyä tai muuta toimimista alaikäisten parissa, lähtöaineasetuksessa tarkoitettua lähtöaineluvanhakijan taustan tarkistamista varten taikka CER-direktiivissä tarkoitettua taustatarkistusta varten.

11 §

Tietojen luovuttaminen säilytysrekisteristä

Oikeusrekisterikeskus saa luovuttaa säilytysrekisteristä tietoja toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle 14, 15 ja 15 a–15 c §:n mukaisesti.

15 c §

Pyynnön vastaaminen CER-direktiivissä tarkoitettua taustatarkistusta varten

Oikeusrekisterikeskus luovuttaa toisen jäsenvaltion rekisteritietoja pyytäneelle keskusviranomaiselle rikosrekisterin, sakkorekisterin ja säilytysrekisterin 3 §:ssä tarkoitettut tiedot CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitettua taustatarkistusta varten.

Jos rikosrekisterissä on säilytysrekisteriin merkittyjä tietoja, pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle toimitetaan ainoastaan säilytysrekisteriin merkityt tiedot.

16 §

Pyynnön sisältö, muoto ja kieli

Oikeusrekisterikeskus hyväksyy toisen jäsenvaltion keskusviranomaisen lähettämän 14, 15 tai 15 a–15 c §:ssä tarkoitetun pyynnön, jos se sisältää puitepäätöksen liitteenä olevassa lomakkeessa tarkoitettut tarpeelliset tiedot. Pynnön on oltava sähköisessä muodossa taikka muussa kirjallisessa muodossa, jos sitä ei ole voitu tehdä sähköisesti.

17 §

Vastauksen sisältö, muoto ja kieli

Oikeusrekisterikeskus toimittaa vastauksessaan 14, 15 tai 15 a–15 c §:ssä tarkoitettut tiedot pyynnön esittäneen toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

18 §

Määräajat

Oikeusrekisterikeskuksen on toimitettava vastauksessaan 14, 15 b ja 15 c §:ssä tarkoitettut tiedot toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä ja kymmenen arkipäivän kuluessa päivästä, jona pyyntö on vastaanotettu.

20 c §

Pyynnön esittäminen henkilöturvallisuusselvitystä varten

Oikeusrekisterikeskus esittää yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 28 §:ssä tarkoitettua henkilöturvallisuusselvitystä varten toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle rekisteritietojen luovuttamista ja niihin liittyviä tietoja koskevan pyynnön, jos suojelupoliisi on sitä pyytänyt.

21 §

Pyynnön sisältö, muoto ja kieli

Oikeusrekisterikeskus esittää 19, 20 ja 20 a–20 c §:ssä tarkoitetut pyyntönsä toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

22 §

Tietojen käyttöä koskevat rajoitukset

Toisen jäsenvaltion 20 c §:n mukaisen pyynnön perusteella toimittamia rekisteritietoja ja niihin liittyviä tietoja saadaan käyttää ainoastaan yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 28 §:ssä tarkoitettua henkilöturvallisuusselvitystä varten sen mukaisesti, kuin tiedot toimittanut jäsenvaltio on ilmoittanut.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

rikosrekisterilain 4 a ja 5 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikosrekisterilain (770/1993) 5 §:n 1 momentti, sekä
lisätään lain 4 a §:n uusi 6 momentti seuraavasti:

4 a §

Rikosrekisterin tietoja luovutetaan toisen Euroopan unionin jäsenvaltion keskusviranomaiselle mainitulle keskusviranomaiselle esitetyn pyynnön perusteella siten kuin EU-rikosrekisterilain 15 b ja 15 c §:ssä säädetään.

5 §

Tiedot rikosrekisteristä luovutetaan rikosrekisterin otteella, jossa ovat henkilöstä rekisteriin talletetut tiedot tai ilmoitus siitä, ettei henkilöstä ole merkintää rekisterissä. Oikeushenkilöstä luovutetaan vastaavan sisältöinen ote. Jos tieto päätöksestä on saatu EU-rikosrekisterilain 20, 20 a, 20 b tai 20 c §:n nojalla tai mainitussa laissa tarkoitettusta säilytysrekisteristä, rikosrekisterin otteelle merkitään ne tiedot, jotka voitaisiin tallettaa rikosrekisteriin. Rikosrekisterin otteelle ei kuitenkaan merkitä rikosrekisterissä olevaa tietoa rikosilmoitusnumerosta, sovelletuista lainsäädännöksistä eikä tietoja, joiden merkitseminen on toisen jäsenvaltion asettaman EU-rikosrekisterilain 9 §:n 4 momentissa tarkoitettun ehdon mukaan kielletty. Rikosrekisterin otteelle merkitään tämän lain 2 §:n 5 momentissa tarkoitettu tieto vain, jos rikosrekisterin ote annetaan 4 §:n 1 momentin nojalla syyttäjälle tai esitutkintaviranomaiselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetun lain (485/2004) 4 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohta, sellaisena kuin se on laissa 955/2018, ja

lisätään lain 2 a lukuun uusi 7 g § seuraavasti:

4 §

Liikenne- ja viestintäviraston erityistehtävät

Liikenne- ja viestintävirasto toimii turvatoimiasetuksen 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuna merenkulun turvatoimien yhteysyksikkönä ja satamien turvatoimien yhteysyksikkönä, minkä lisäksi sen tehtävänä on:

a) hyväksyä turva-arvioinnin perusteella ja satamanpitäjän esityksestä sataman turvatoimialueen rajat ja se, keille sataman henkilöstöön kuuluville tai 7 g §:ssä tarkoitetuille henkilöille tehdään turvallisuusselvityksissä (726/2014) tarkoitettu turvallisuusselvitys, sekä huolehtia satamien turvasuunnitelmien tarkistamisesta tämän lain mukaisesti;

2 a luku

Satamien turvatoimet

7 g §

Turvallisuusselvitys

Ulkomaanliikenteen sataman satamanpitäjän on varmistettava, että lastin käsittelyä koskeviin tietojärjestelmiin sekä sataman turvatoimia koskeviin tietoihin ja kulunvalvontatietoihin on pääsy vain henkilöllä, jonka nuhteettomuus ja luotettavuus on varmistettu turvallisuusselvityslain mukaisella perusmuotoisella turvallisuusselvityksellä. Turvallisuusselvitys on uusittava sen voimassaolon päättyessä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 7 g § tulee kuitenkin voimaan vasta päivänä kuuta 20 .

6.

Laki

huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään lakiin uusi 16 a § seuraavasti:

16 a §

Huoltovarmuuskeskuksen hallituksen jäsenen, huoltovarmuuskeskuksen toimitusjohtajaan ja huoltovarmuuskeskuksen työsuhteessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säädöksiä. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Petteri Orpo

Sisäministeri Mari Rantanen

2.

Laki

turvallisuusselvityslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan turvallisuusselvityslain (726/2014) 19 §:n 1 momentin 4 kohta
seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

19 §

19 §

*Perusmuotoisen henkilöturvallisuusselvityk-
sen piiriin kuuluvat tehtävät*

*Perusmuotoisen henkilöturvallisuusselvityk-
sen piiriin kuuluvat tehtävät*

Perusmuotoinen henkilöturvallisuusselvitys voidaan laatia sellaiseen palvelussuhteeseen tai toimeksiantotehtävää suorittamaan valittavasta taikka palvelussuhdetta tai toimeksiantotehtävää hoitavasta, joka:

Perusmuotoinen henkilöturvallisuusselvitys voidaan laatia sellaiseen palvelussuhteeseen tai toimeksiantotehtävää suorittamaan valittavasta taikka palvelussuhdetta tai toimeksiantotehtävää hoitavasta, joka:

4) toimii tehtävissä, joissa voi vahingoittaa yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämättömän infrastruktuurin toimivuutta tai kriittisen tuotannon jatkumista;

4) toimii tehtävissä, joissa voi vahingoittaa yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämättömän infrastruktuurin toimivuutta tai kriittisen tuotannon jatkumista *taikka voi näissä tehtävissään saamiensa salassa pidettävien tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai muuta merkittävää yleistä etua;*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

3.

Laki

rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 1 ja 6 §, 11 §:n 2 momentti, 16 §:n 1 momentti, 17 §:n 1 momentti, 18 § sekä 21 §:n 1 momentti, sekä
lisätään lakiin uusi 15 c ja 20 c § ja 22 §:ään uusi 5 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Soveltamisala

Soveltamisala

Tässä laissa säädetään rikosrekisterin ja sakokrekisterin tietojen toimittamisesta siihen Euroopan unionin jäsenvaltioon, jonka kansalainen tuomittu on (kansalaisuusjäsenvaltio) sekä toisesta jäsenvaltiosta Suomeen toimitettujen Suomen kansalaista koskevien rekisteritietojen säilyttämisestä Suomessa.

Lisäksi tässä laissa säädetään 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella rikosasian käsittelyä varten, yksityisen henkilön itseään koskevan pyynnön täyttämiseksi tai asianomaisen henkilön suostumuksella sellaisen tehtävän hoitamista varten, johon kuuluu työskentelyä tai muuta toimimista alaikäisten parissa, sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa säädetään myös 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 98/2013 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1148, jäljempänä lähtöaineasetus, 6 artiklassa tarkoitetun luvanhakijan taustan selvittämiseksi sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa säädetään rikosrekisterin ja sakokrekisterin tietojen toimittamisesta siihen Euroopan unionin jäsenvaltioon, jonka kansalainen tuomittu on (*kansalaisuusjäsenvaltio*) sekä toisesta jäsenvaltiosta Suomeen toimitettujen Suomen kansalaista koskevien rekisteritietojen säilyttämisestä Suomessa.

Lisäksi tässä laissa säädetään 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella rikosasian käsittelyä varten, yksityisen henkilön itseään koskevan pyynnön täyttämiseksi tai asianomaisen henkilön suostumuksella sellaisen tehtävän hoitamista varten, johon kuuluu työskentelyä tai muuta toimimista alaikäisten parissa, sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa säädetään myös 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön perusteella räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 98/2013 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1148, jäljempänä *lähtöaineasetus*, 6 artiklassa tarkoitetun luvanhakijan taustan selvittämiseksi sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa säädetään myös 1 momentissa mainittujen tietojen luovuttamisesta pyynnön

Tässä laissa annetaan lisäksi niiden jäsenvaltioiden tunnistamista koskevan keskitetyn järjestelmän perustamisesta, joilla on kolmansien maiden kansalaisten ja kansalaisuudettomien henkilöiden tuomioita koskevia tietoja (ECRIS-TCN), eurooppalaisen rikosrekisterijärjestelmän täydentämiseksi ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/816, jäljempänä *asetus*, täydentävät säännökset.

Edellä 1–3 momentissa tarkoitetuista tehtävistä jäsenvaltioiden välisen rikosrekisteritietojen vaihdon järjestämisestä ja sisällöstä tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2009/315/YOS, jäljempänä *puitepäätös*, 3 artiklassa tarkoitettuna keskusviranomaisena vastaa Oikeusrekisterikeskus. Oikeusrekisterikeskus toimii myös asetuksen 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna keskusviranomaisena.

Edellä 1–3 momentissa tarkoitettuun tietojen toimittamiseen ja luovuttamiseen käytetään yksittäisten jäsenvaltioiden rikosrekisteritietokantoihin perustuvaa hajautettua tietotekniikkajärjestelmää (eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä ECRIS).

6 §

Tietojen edelleen luovuttaminen

Kun Oikeusrekisterikeskus toimittaa tietoja 5 §:n mukaisesti kansalaisuusjäsenvaltioon, sen tulee ilmoittaa, että toimitettuja tietoja saadaan luovuttaa edelleen toiselle valtiolle ainoastaan rikosasian käsittelyä varten, yksityisen henkilön itseään koskevan pyynnön täyttämiseksi, asianomaisen henkilön suostumuksella sellaisen tehtävän hoitamista varten, johon kuuluu työskentelyä tai muuta toimi-

perusteella kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557, jäljempänä *CER-direktiivi*, 14 artiklassa tarkoitettua taustatarkistuksen tekemiseksi sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

Tässä laissa annetaan lisäksi niiden jäsenvaltioiden tunnistamista koskevan keskitetyn järjestelmän perustamisesta, joilla on kolmansien maiden kansalaisten ja kansalaisuudettomien henkilöiden tuomioita koskevia tietoja (ECRIS-TCN), eurooppalaisen rikosrekisterijärjestelmän täydentämiseksi ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/816, jäljempänä *asetus*, täydentävät säännökset.

Edellä 1–4 momentissa tarkoitetuista tehtävistä jäsenvaltioiden välisen rikosrekisteritietojen vaihdon järjestämisestä ja sisällöstä tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2009/315/YOS, jäljempänä *puitepäätös*, 3 artiklassa tarkoitettuna keskusviranomaisena vastaa Oikeusrekisterikeskus. Oikeusrekisterikeskus toimii myös asetuksen 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna keskusviranomaisena.

Edellä 1–4 momentissa tarkoitettuun tietojen toimittamiseen ja luovuttamiseen käytetään yksittäisten jäsenvaltioiden rikosrekisteritietokantoihin perustuvaa hajautettua tietotekniikkajärjestelmää (eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä ECRIS).

6 §

Tietojen edelleen luovuttaminen

Kun Oikeusrekisterikeskus toimittaa tietoja 5 §:n mukaisesti kansalaisuusjäsenvaltioon, sen tulee ilmoittaa, että toimitettuja tietoja saadaan luovuttaa edelleen toiselle valtiolle ainoastaan rikosasian käsittelyä varten, yksityisen henkilön itseään koskevan pyynnön täyttämiseksi, asianomaisen henkilön suostumuksella sellaisen tehtävän hoitamista varten, johon kuuluu työskentelyä tai muuta toimimista alaikäisten parissa, lähtöaineasetuk-

Voimassa oleva laki

mista alaikäisten parissa taikka lähtöaineasetuksessa tarkoitetun lähtöaineluvanhakijan taustan tarkistamista varten.

11 §

Tietojen luovuttaminen säilytysrekisteristä

Oikeusrekisterikeskus saa luovuttaa säilytysrekisteristä tietoja toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle 14, 15, 15 a ja 15 b §:n mukaisesti.

16 §

Pyynnön sisältö, muoto ja kieli

Oikeusrekisterikeskus hyväksyy toisen jäsenvaltion keskusviranomaisen lähettämän 14, 15, 15 a tai 15 b §:ssä tarkoitetun pyynnön, jos se sisältää puitepäätöksen liitteenä olevassa lomakkeessa tarkoitetut tarpeelliset tiedot. Pynnön on oltava sähköisessä muodossa taikka muussa kirjallisessa muodossa, jos sitä ei ole voitu tehdä sähköisesti

17 §

Ehdotus

nessä tarkoitetun lähtöaineluvanhakijan taustan tarkistamista varten taikka CER-direktiivissä tarkoitettua taustatarkistusta varten.

11 §

Tietojen luovuttaminen säilytysrekisteristä

Oikeusrekisterikeskus saa luovuttaa säilytysrekisteristä tietoja toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle 14, 15 ja 15 a–15 c §:n mukaisesti.

15 c §

Pyyntöön vastaaminen CER-direktiivissä tarkoitettua taustatarkistusta varten

Oikeusrekisterikeskus luovuttaa toisen jäsenvaltion rekisteritietoja pyytäneelle keskusviranomaiselle rikosrekisterin, sakkorekisterin ja säilytysrekisterin 3 §:ssä tarkoitetut tiedot CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitettua taustatarkistusta varten.

Jos rikosrekisterissä on säilytysrekisteriin merkittyjä tietoja, pyynnön esittäneelle jäsenvaltiolle toimitetaan ainoastaan säilytysrekisteriin merkityt tiedot.

16 §

Pyynnön sisältö, muoto ja kieli

Oikeusrekisterikeskus hyväksyy toisen jäsenvaltion keskusviranomaisen lähettämän 14, 15 tai 15 a–15 c §:ssä tarkoitetun pyynnön, jos se sisältää puitepäätöksen liitteenä olevassa lomakkeessa tarkoitetut tarpeelliset tiedot. Pynnön on oltava sähköisessä muodossa taikka muussa kirjallisessa muodossa, jos sitä ei ole voitu tehdä sähköisesti.

17 §

Vastauksen sisältö, muoto ja kieli

Vastauksen sisältö, muoto ja kieli

Oikeusrekisterikeskus toimittaa vastauksessaan 14, 15, 15 a ja 15 b §:ssä tarkoitetut tiedot pyynnön esittäneen toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

Oikeusrekisterikeskus toimittaa vastauksessaan 14, 15 tai 15 a–15 c §:ssä tarkoitetut tiedot pyynnön esittäneen toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

18 §

Määräajat

Oikeusrekisterikeskuksen on toimitettava vastauksessaan 14 ja 15 b §:ssä tarkoitetut tiedot toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä ja kymmenen arkipäivän kuluessa päivästä, jona pyyntö on vastaanotettu.

Jos Oikeusrekisterikeskus on pyytänyt lisätietoja, 1 momentissa tarkoitetut tiedot on toimitettava kymmenen arkipäivän kuluessa päivästä, jona se on vastaanottanut lisätiedot.

Edellä 15 ja 15 a §:ssä tarkoitetut tiedot Oikeusrekisterikeskuksen on toimitettava toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle 20 arkipäivän kuluessa päivästä, jona pyyntö on vastaanotettu.

21 §

18 §

Määräajat

Oikeusrekisterikeskuksen on toimitettava vastauksessaan 14, 15 b ja 15 c §:ssä tarkoitetut tiedot toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle tai muulle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä ja kymmenen arkipäivän kuluessa päivästä, jona pyyntö on vastaanotettu.

20 c §

Pyynnön esittäminen henkilöturvallisuusselvitystä varten

Oikeusrekisterikeskus esittää yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 28 §:ssä tarkoitettua henkilöturvallisuusselvitystä varten toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle rekisteritietojen luovuttamista ja niihin liittyviä tietoja koskevan pyynnön, jos suojelupoliisi on sitä pyytänyt.

21 §

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Pyynnön sisältö, muoto ja kieli

Pyynnön sisältö, muoto ja kieli

Oikeusrekisterikeskus esittää 19, 20, 20 a ja 20 b §:ssä tarkoitetut pyyntönsä toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

Oikeusrekisterikeskus esittää 19, 20 ja 20 a–20 c §:ssä tarkoitetut pyyntönsä toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle puitepäätöksen liitteenä olevan lomakkeen mukaisesti.

22 §

Tietojen käyttöä koskevat rajoitukset

Toisen jäsenvaltion 20 c §:n mukaisen pyynnön perusteella toimittamia rekisteritietoja ja niihin liittyviä tietoja saadaan käyttää ainoastaan yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 28 §:ssä tarkoitettua henkilöturvallisuusselvitystä varten sen mukaisesti, kuin tiedot toimittanut jäsenvaltio on ilmoittanut.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

4.

Laki

rikosrekisterilain 4 a ja 5 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikosrekisterilain (770/1993) 5 §:n 1 momentti, sekä
lisätään lain 4 a §:n uusi 6 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 a §

4 a §

Rikosrekisterin tietoja luovutetaan toisen Euroopan unionin jäsenvaltion keskusviranomaiselle mainitulle keskusviranomaiselle esitetyn pyynnön perusteella siten kuin EU-rikosrekisterilain 15 b ja 15 c §:ssä säädetään.

5 §

5 §

Tiedot rikosrekisteristä luovutetaan rikosrekisterin otteella, jossa ovat henkilöstä rekisteriin talletetut tiedot tai ilmoitus siitä, ettei henkilöstä ole merkintää rekisterissä. Oikeushenkilöstä luovutetaan vastaavan sisältöinen ote. Jos tieto päätöksestä on saatu EU-rikosrekisterilain 20, 20 a tai 20 b §:n nojalla tai mainitussa laissa tarkoitettusta säilytysrekisteristä, rikosrekisterin otteelle merkitään ne tiedot, jotka voitaisiin tallettaa rikosrekisteriin. Rikosrekisterin otteelle ei kuitenkaan merkitä rikosrekisterissä olevaa tietoa rikosilmoitusnumerosta, sovelletuista lainsäädännöksistä eikä tietoja, joiden merkitseminen on toisen jäsenvaltion asettaman EU-rikosrekisterilain 9 §:n 4 momentissa tarkoitetun ehdon mukaan kielletty. Rikosrekisterin otteelle merkitään tämän lain 2 §:n 5 momentissa tarkoitettu tieto vain, jos rikosrekisterin ote annetaan 4 §:n 1 momentin nojalla syyttäjälle tai esitutkintaviranomaiselle.

Tiedot rikosrekisteristä luovutetaan rikosrekisterin otteella, jossa ovat henkilöstä rekisteriin talletetut tiedot tai ilmoitus siitä, ettei henkilöstä ole merkintää rekisterissä. Oikeushenkilöstä luovutetaan vastaavan sisältöinen ote. Jos tieto päätöksestä on saatu EU-rikosrekisterilain 20, 20 a, 20 b tai 20 c §:n nojalla tai mainitussa laissa tarkoitettusta säilytysrekisteristä, rikosrekisterin otteelle merkitään ne tiedot, jotka voitaisiin tallettaa rikosrekisteriin. Rikosrekisterin otteelle ei kuitenkaan merkitä rikosrekisterissä olevaa tietoa rikosilmoitusnumerosta, sovelletuista lainsäädännöksistä eikä tietoja, joiden merkitseminen on toisen jäsenvaltion asettaman EU-rikosrekisterilain 9 §:n 4 momentissa tarkoitetun ehdon mukaan kielletty. Rikosrekisterin otteelle merkitään tämän lain 2 §:n 5 momentissa tarkoitettu tieto vain, jos rikosrekisterin ote annetaan 4 §:n 1 momentin nojalla syyttäjälle tai esitutkintaviranomaiselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

5.

Laki

eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetun lain (485/2004) 4 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohta, sellaisena kuin se on laissa 955/2018, ja

lisätään lain 2 a lukuun uusi 7 g § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

4 §

Liikenne- ja viestintäviraston erityistehtävät

Liikenne- ja viestintäviraston erityistehtävät

Liikenne- ja viestintävirasto toimii turvatoimiasetuksen 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuna merenkulun turvatoimien yhteysyksikkönä ja satamien turvatoimien yhteysyksikkönä, minkä lisäksi sen tehtävänä on:

Liikenne- ja viestintävirasto toimii turvatoimiasetuksen 2 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuna merenkulun turvatoimien yhteysyksikkönä ja satamien turvatoimien yhteysyksikkönä, minkä lisäksi sen tehtävänä on:

a) hyväksyä turva-arvioinnin perusteella ja satamanpitäjän esityksestä sataman turvatoimialueen rajat ja se, keille sataman henkilöstöstä tehdään turvallisuusselvityslaissa (726/2014) tarkoitettu turvallisuusselvitys, sekä huolehtia satamien turvasuunnitelmien tarkistamisesta tämän lain mukaisesti;

a) hyväksyä turva-arvioinnin perusteella ja satamanpitäjän esityksestä sataman turvatoimialueen rajat ja se, keille sataman *henkilöstöön kuuluville tai 7 g §:ssä tarkoitetuille henkilöille* tehdään turvallisuusselvityslaissa (726/2014) tarkoitettu turvallisuusselvitys, sekä huolehtia satamien turvasuunnitelmien tarkistamisesta tämän lain mukaisesti;

2 a luku

Satamien turvatoimet

7 g §

Turvallisuusselvitys

Ulkomaanliikenteen sataman satamanpitäjän on varmistettava, että lastin käsittelyä koskeviin tietojärjestelmiin sekä sataman turvatoimia koskeviin tietoihin ja kulunvalvontatie-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

toihin on pääsy vain henkilöllä, jonka nuhteet-
tomuus ja luotettavuus on varmistettu turval-
lisuusselvityslain mukaisella perusmuotoi-
sella turvallisuusselvityksellä. Turvallisuus-
selvitys on uusittava sen voimassaolon päätty-
essä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
Sen 7 g § tulee kuitenkin voimaan vasta päi-
vänä kuuta 20 .