Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto luonnokseen hallituksen esitys laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta (CER-direktiivi) täytäntöönpanemiseksi.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat noin 90 % kaikista Suomessa käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sisäministeriötä mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi CER-direktiivin täytäntöönpanemiseksi ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Terveysteknologian (lääkinnälliset laitteet; EU-asetus 2017/745 ja IVD-laitteet EU-asetus 2017/746) osalta kriittisten toimijoiden määrittelyperusteet toimialan näkökulmasta ovat vielä epäselviä. Terveysteknologian toimialan yritysten on vaikea varautua lain voimaantuloon etukäteen, mikäli he eivät pysty arvioimaan kuuluvatko he lain tarkoittamiin kriittisiin toimijoihin.

  - Ehdotuksen kohdassa 2 (CER-direktiivin toimialat, alasektorit ja toimijaluokat) tulee varmistua, että luettelo keskeisistä toimijoista löytyy helposti ja siinä on huomioitu myös muut kuin esimerkiksi hengitystieinfektioihin liittyvät terveysuhat.

- Artiklan 6 mukaisesti, kunkin jäsenvaltion on määritettävä viimeistään 17.7.2026 **kriittiset toimijat** liitteessä tarkoitetuilla toimialoilla ja alasektoreilla. Täsmennettävä - kuinka paljon kriittisillä toimijoilla tulee olemaan aikaa lain täytäntöönpanon jälkeen, lain vaatimusten toteuttamiseksi?

- **Riskinarviointi ja häiriösietokyvyn varmista koskeva suunnitelma.** Lakiehdotuksessa ja direktiivissä on annettu joitakin esimerkkejä oletetuista riskeistä sekä mahdollisista toimenpiteistä. Velvoitteiden toteuttamisella on kuitenkin yrityksille taloudellisia vaikutuksia, jotka tuntunevat erityisen raskailta pienissä ja keskisuurissa yrityksissä. Siksi on tärkeä luoda yhtenäisiä dokumenttipohjia, koulutuksia, työkaluja ja ohjeistuksia sekä riskien arviointiin että suunnitelmaan vaadittavien toimenpiteiden osalta. Yhtenäiset menettelytavat vähentäisivät myös päällekkäistä työtä ja kustannuksia.

- **Poikkeamia koskevan ilmoitusvelvollisuuden** osalta ensi-ilmoitus on tehtävä 24 h kuluessa. Tämä voi osoittautua haastavaksi terveysteknologian yrityksissä, joissa ei ole ympärivuorokautista toimintaa.

- **Vaikutustenarvioinnin näkökulmasta** velvoitteiden toteuttamisella on yrityksille taloudellisia vaikutuksia. Siksi yhtenäisiä toimintamalleja ja työkaluja tarvitaan sekä riskiarviointiin että vaadittavien häiriönsietokykyyn liittyvien toimien osalta. Näiden tulisi olla käytössä hyvissä ajoin ennen lain voimaantuloa, jotta yritysten on mahdollista rakentaa toimivat riskinarviointi ja -hallintamallit. Yhtenäiset menettelytavat vähentäisivät myös päällekkäistä työtä ja kustannuksia.

- **Valvontaa koskevat huomiot.** Lakiehdotuksen mukaan kriittisen toimijan velvoitteena on lähettää poikkeamailmoitus valvontaviranomaiselle ja Huoltovarmuuskeskukselle. Terveysteknologian toimialan kriittisten toimijoiden näkökulmasta olisi selkeämpää, että ilmoitusvelvollisuus noudattaisi lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää kansallista lainsäädäntöä ja ilmoitus tehtäisiin valvovalle viranomaiselle. Valvova viranomainen huolehtisi yhteydenpidosta Huoltovarmuuskeskukseen.

- **Laiminlyöntimaksut.** Yritysten näkökulmasta maksut eivät voi olla ainakaan korkeammalla tasolla.

Helsingissä 22.2.2024

Laura Hollanti
Toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry