Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/5760/2025

11.2.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Lausuntopyyntö 6.2.2025

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa (Valvira) antamaan lausunnon hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta (jäljempänä CER-laki) ja eräiksi muiksi laeiksi (HE 205/2024, jälj. myös hallituksen esitys, esitys tai HE).

Valvira on antanut 19.2.2024 sisäministeriölle lausunnon luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta ja eräiksi muiksi laeiksi (Dnro V/3590/2024). Luonnoksessa on ollut kyse samasta lainsäädäntökokonaisuudesta kuin hallituksen esityksessä 205/2024.

Valviran lausunto

Valvira pitää esityksen mukaisesti tärkeänä, että kyberhäiriötilanteissa (NIS 2 -direktiivi ja kyberturvallisuuslaki) ja infrastruktuurihäiriötilanteissa (CER-direktiivi ja -laki) tehtäviä ilmoituksia varten on jatkossa yhteinen sähköinen ilmoituskanava, jotta toimijoiden hallinnollinen rasitus voidaan minimoida ja edistää viranomaisten yhteistä tilannetietoisuutta.

Valvira pitää esityksen mukaisesti tärkeänä, että CER-direktiivin kansallisessa täytäntöönpanossa otetaan huomioon valmiuslain kehittäminen päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi (HE s. 30). Sosiaali- ja terveydenhuollon varautumisvelvoitteesta ja sen valvonnasta on säädetty myös hyvinvointialueesta annetussa laissa (611/2021) ja laissa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä (612/2021, järjestämislaki). Asiasta on mainittu myös hallituksen esityksessä (ainakin s. 30 ja 47–48). Valvira katsoo, että järjestämislaki ja muu vastaava lainsäädäntö on otettava asiassa huomioon.

Ehdotetun CER-lain 2 §:n (Soveltamisalan rajaukset) 2 momentin mukaan lain 7 §:n 3 momenttia, 14–16 §:ää, 5 lukua ja 29 §:ää ei sovelleta sellaiseen kriittiseen toimijaan, joka toimii kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, maanpuolustuksen tai lainvalvonnan alalla tai tarjoaa palvelua 1 momentissa tarkoitetulle 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. Esityksen mukaan palvelun vähäisyys arvioidaan

kirjaamo@valvira.fi
Puhelin 0295 209 111
www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Ounasjoentie 6, 96200 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

kokonaisharkinnan perusteella. Vähäinen palvelu voi olla esimerkiksi tukitoimintaa, mutta se ei voisi olla ydintoiminnan kannalta keskeistä tai kriittistä palvelua. Valvira katsoo valvontatyön kannalta tärkeäksi, että vähäinen toiminta olisi määritelty tarkemmin laissa tai sen esitöissä.

Valvira pitää tärkeänä, että esityksen mukaan myös sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023, jälj. sote-valvontalaki) 4 §:ssä tarkoitetut sosiaalipalvelut kuuluvat CER-lain soveltamisalaan. Sosiaalihuoltoon liittyy palveluita, jotka ovat yhteiskunnan kannalta kriittistä infrastruktuuria. Tällaisia ovat erityisesti ympärivuorokautiset asumispalvelut, joita on vanhustenhuollossa, vammais- ja kehitysvammahuollossa sekä lastensuojelussa. Asumispalveluissa toteutetaan suurelle osalle asiakkaita paitsi sosiaalipalvelua myös terveydelle aivan välttämättömiä terveydenhuollon (sairaanhoidollisia) palveluita, kuten elämän jatkumiselle ja sairaalahoidon estämiselle välttämättömiä lääkehoitoja. Valvira pitää tärkeänä myös, että CER-lain soveltamisalaa määrittävässä 1 §:ssä on sosiaali- ja terveydenhuollon osalta viitattu sote-valvontalain 4 §:n mukaisiin palvelunjärjestäjiin ja -tuottajiin.

Valvira pitää hyvänä esityksessä mainittua siitä, että määriteltäessä merkittävää haitallista vaikutusta CER-lain 12 §:n mukaisesti huomioon voidaan ottaa myös toimijan asema lain mukaisten toimijoiden välisessä alihankinta- tai toimitusketjussa (HE s. 103).

Ehdotetun CER-lain 16 §:n 1 momentin mukaan kriittisen toimijan on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä asianomaiselle valvovalle viranomaiselle ja Valtioneuvoston tilannekeskukselle poikkeamasta, joka häiritsee tai voi häiritä keskeisten palvelujen tarjoamista. Lain 4 §:n (Määritelmät) 4 kohdan mukaan (kursiivi Valviran) poikkeamalla tarkoitetaan tapahtumaa, joka voi *merkittävästi* häiritä tai joka häiritsee keskeisen palvelun tarjoamista, myös silloin, kun se vaikuttaa kansallisiin järjestelmiin, joilla ylläpidetään oikeusvaltiota. Kohtien perusteella on jonkin verran epäselvää, tuleeko ilmoittaa merkittävästä poikkeamasta vai vain poikkeamasta. Valviran käsityksen mukaan ilmoitusvelvollisuus koskee merkittäviä poikkeamia niin kuin kyberturvallisuuslaissa (ks. alla). Samaa termiä tulisi käyttää myös muualla ehdotetussa CER-laissa (esim. 14–15 §), jos poikkeamalla tarkoitetaan merkittävää poikkeamaa.

Kyberturvallisuuslain hallituksen esityksen (57/2024) 2 §:n (Määritelmät) 11 kohdan mukaan poikkeamalla tarkoitetaan tapahtumaa, joka vaarantaa viestintäverkoissa ja tietojärjestelmissä tarjottavien tai niiden välityksellä saatavilla olevien tallennettujen, siirrettyjen tai käsiteltyjen tietojen taikka palvelujen saatavuuden, aitouden, eheyden tai luottamuksellisuuden. Ilmoitusvelvollisuus. Ilmoitusvelvollisuus koskee 11 §:n mukaan merkittävää poikkeamaa, joka tarkoittaa poikkeamaa, joka on aiheuttanut tai voi aiheuttaa vakavan palvelujen toimintahäiriön tai huomattavia taloudellisia tappioita asianomaiselle toimijalle, sekä poikkeamaa, joka on vaikuttanut tai voi vaikuttaa muihin luonnollisiin henkilöihin tai oikeushenkilöihin aiheuttamalla huomattavaa aineellista tai aineetonta vahinkoa.

Valvira toteaa, että vaikka ehdotetuilla CER-lailla ja kyberturvallisuuslailla on paljon liittymäkohtia toisiinsa ja CER-lain mukainen kriittinen toimija katsotaan kyberturvallisuuslain mukaiseksi keskeiseksi toimijaksi, poikkeama on määritelty laeissa eri tavalla. CER-lain määrittelyissä tarkoitettu poikkeama on merkittävä poikkeama, kun taas kyberturvallisuuslain määrittelyjen mukaisista poikkeamista ilmoitetaan vain merkittävät poikkeamat.

Myös sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) säädetään poikkeamista ja niistä tehtävistä ilmoituksista. Lain 90 §:n 1 momentin mukaan, jos palvelunantaja tai apteekki havaitsee, että tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, sen on ilmoitettava asiasta tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle. Jos tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, on palvelunantajan, apteekin, tietojärjestelmäpalvelun tuottajan tai tietojärjestelmän valmistajan, hyvinvointisovelluksen valmistajan, Kansaneläkelaitoksen tai Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ilmoitettava siitä Valviralle.

Lisäksi esimerkiksi lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 33 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea) 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 suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä. Eräät potilasasiakirjajärjestelmien osat ovat myös laitteita tai liittyvät kiinteästi laitteisiin.

Edellä olevan perusteella valvontakohteella voi olla ilmoitusvelvollisuuksia useiden eri lakien perusteella. Tämä tekee ilmoitusprosessista raskaan ja monimutkaisen. Valvira katsoo valvontatyön kannalta tärkeäksi, että muun ohella velvollisuuksista ja niihin liittyvistä määritelmistä olisi säädetty eri laeissa mahdollisimman yhdenmukaisesti. Olisi myös hyvä, että CER-laissa ja esimerkiksi kyberturvallisuuslaissa olisi annettu asetuksenantovaltuus säätää tarkemmin merkittävän poikkeaman ja muiden vastaavien käsitteiden sisällöstä tai valta valvovalle viranomaiselle antaa sisällöstä määräys.

Esityksestä ei ilmene selvästi, onko valvontakohteita valvottava ennakoivasti. Kyberturvallisuuslain hallituksen esityksen mukaan NIS 2 -direktiivi asettaa velvoitteita keskeisille ja tärkeille toimijoille, jotka määritellään 3 artiklassa. Keskeisten ja tärkeiden toimijoiden erottelun osalta merkityksellistä on direktiivin niihin kohdistamat valvontatoimivaltuudet. Keskeisten toimijoiden osalta valvonnan tulee kattaa etukäteis- ja jälkikäteisvalvonta, mutta tärkeiden toimijoiden osalta pelkkä jälkikäteisvalvonta on direktiivin nojalla riittävä. Ehdotetun CER-lain 20 §:n mukaan valvonta on kohdistettava kriittiseen toimijaan tässä laissa säädettyjen velvollisuuksien noudattamisen valvomiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen. Tämä jättää asian Valviran käsityksen mukaan avoimeksi. Asiasta olisi hyvä lausua pykälän perusteluissa.

Ehdotetun CER-lain 21 §:ssä säädetään seuraamuksista, joita valvova viranomainen voi antaa kriittiselle toimijalle CER-lain rikkomisesta. Seuraamuksia ovat huomautus, varoitus ja valvontapäätös, jolla viranomainen voi velvoittaa toimijan korjaamaan havaitut puutteet tai laiminlyönnin kohtuullisessa määräajassa. Esityksen mukaan valvova viranomainen voi kiinnittää valvottavan huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen ja antaa toteamansa virheellisen menettelyn tai laiminlyönnin vuoksi huomautuksen. Valvira katsoo, ettei esityksen perusteella ole selvää, ovatko huomion kiinnittäminen ja huomautus erillisiä seuraamuksia vai liittyykö huomion kiinnittäminen huomautukseen. Ehdotetun CER-lain 21 §:n otsikon sanamuodon perusteella huomion kiinnittäminen on osa huomautusta, koska otsikossa ei mainita erikseen huomion kiinnittämistä. Valvira toteaa, että sote-valvontalaissa toisaalta huomion kiinnittäminen toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja tuottamiseen sekä hyvän hallinnon vaatimuksiin ja toisaalta huomautus vastaisen toiminnan varalle ovat erillisiä hallinnollisia seuraamuksia. Muita sote-lain mukaisia hallinnollisia seuraamuksia ovat käsityksen tietoon saattaminen lain mukaisesta menettelystä ja kehotus korjata todettu puute tai epäkohta. Valvira katsoo valvontatyön kannalta tärkeäksi, että huomautuksen ja huomion kiinnittämisen kaltaisten vakiintuneiden seuraamusten sisältö olisi eri laeissa mahdollisimman yhdenmukainen.

Ehdotetun CER-lain 22 §:ssä säädetään laiminlyöntimaksusta, joka olisi suurusluokaltaan 2000–20000 euroa. Maksu voidaan määrätä maksettavaksi, jos toimija ei esimerkiksi ilmoita poikkeamista CER-laissa säädetyllä tavalla. Laiminlyöntimaksua ei voitaisi määrätä valtion viranomaiselle, valtion liikelaitokselle, kunnalliselle viranomaiselle, hyvinvointialueelle tai itsenäiselle julkisoikeudelliselle laitokselle. Valviran käsityksen mukaan tämä tarkoittaa sitä, että laiminlyöntimaksu voitaisiin määrätä sosiaali- ja terveydenhuollossa lähinnä yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille. Valvira katsoo, että ehdotettu summa on suurusluokaltaan hyvin pieni suhteutettuna vaikkapa suurimpien yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien liikevaihtoon, ja arvioi sen käytännön pelotevaikutuksen pieneksi. Tästä syystä maksun suuruutta tulisi vielä tarkastella ennen esityksen hyväksymistä.

Valvira katsoo, että muutoksenhakua koskevassa CER-lain 27 §:ssä tulisi säätää kyberturvallisuuslain hallituksen esitystä vastaavasti (46 §), että valvovan viranomaisen tekemää päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen määrää toisin.

Ehdotetun CER-lain 29 §:n pykälän perusteluissa (s. 115) viitataan rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 20 c §:ssä tarkoitettuun pyyntöön. Esityksessä tulisi mainita, että siinä ehdotetaan 20 c §:n lisäämistä eikä pykälä ole vielä voimassa.

Valvira antoi edellä todetusti sisäministeriölle 19.2.2024 lausunnon samasta lainsäädäntökokonaisuudesta. Luonnoksessa hallituksen esitykseksi CER-laiksi ja muiksi on todettu taloudellisten vaikutusten osalta, että viranomaisille aiheutuu kustannuksia CER-direktiivin täytäntöönpanon edellyttämistä uusista

viranomaistehtävistä. Velvoitteiden valvonnasta aiheutuu jonkin verran uusia tehtäviä ja lisäresurssitarpeita niille sektorikohtaisille valvontaviranomaisille, joille näitä tehtäviä osoitetaan ja joilla niitä jo on. Valviran resurssitarpeiksi arvioitiin 1 henkilötyövuosi (110000 euroa).

Hallituksen esityksessä resurssitarve on arvioitu samalla tavalla, mutta resursseja ei esitetä lisättäväksi. Perustelujen mukaan 6.2.2024 tehdyn talouspoliittisen ministerivaliokunnan linjauksen mukaisesti edellä todetut resurssitarpeet hoidetaan nykyisen hallinnonalan menokehyksen puitteissa tarvittaessa tehostamalla ja sopeuttamalla nykytoimintaa. Valvira toteaa, että uudet tehtävät lisäävät valvovan viranomaisen velvollisuuksia lakisääteisten tehtävien osalta ja myös velvollisuutena ylläpitää ja lisätä tietoisuutta CER-laissa mainittujen uhkien tilannekuvasta niin organisaation sisällä, sidosryhmissä kuin potentiaalisten palveluiden käyttäjien keskuudessa. Kyse on tehtävistä, joihin liittyvää osaamista esimerkiksi Valvirassa ei tällä hetkellä ole. Näin ollen tehtäviin on rekrytoitava uutta henkilöstöä tai olemassa olevaa henkilöstöä on perehdytettävä niihin, mikä vie aikaa ja vähentää resursseja muista Valviran lakisääteisistä tehtävistä. Valvira toteaa, että valvovilla viranomaisilla on oltava asianmukaiset resurssit tehtäviensä hoitamiseen ja että puutteellisilla resursseilla toteutettu valvonta on tehotonta.

Valvira toteaa tarkennuksena, että muun ohella se ja aluehallintovirastot yhdistynevät 1.1.2026 uudeksi Lupa- ja valvontavirastoksi. Luonnoksessa hallituksen esitykseksi CER-laiksi ja muiksi aluehallintovirastojen POL-vastuualueiden (peruspalvelut-, oikeusturva ja luvat) ehdotettujen muutosten resurssitarve oli 5 henkilötyövuotta (400000 euroa).

Ratkaistu: 11.02.2025
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Jormanainen Reijo, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietojen antaminen

Lisätietoja antaa tarvittaessa lakimies Reijo Jormanainen, puh. 0295 209 320.