

## HE 205/2024 vp

### 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 sekä muutettaviksi turvallisuusselvityslakia, rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annettua lakia, rikosrekisterilakia, eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annettua lakia, Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaa- ja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta annettua lakia ja sakon täytäntöönpanosta annettua lakia.

Esityksen tarkoituksena on panna täytäntöön kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva niin sanottu CER-direktiivi. Lisäksi ulkomaanliikenteen satamien satamanpitäjille säädettäisiin velvollisuus varmistaa tiettyjen työntekijäryhmien nuhteettomuus ja luotettavuus henkilöturvallisuusselvityksellä.

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, sektoriministeriölle ja viranomaisille. Direktiivin mukaan uusi tehtävä tulee tunnistaa ja määrittää yhdenmukaisin menettelyin kriittiset toimijat sekä valvontaan liittyvät tehtävät. Toimivalta valvoa kriittisiä toimijoita olisi sektorikohtaisilla valvontaviranomaisilla. Kriittisiä toimijoita koskevat keskeiset velvoitteet liittyisivät riskiarviointiin, häiriönsietokykyä koskevaan suunnitelmaan ja häiriönsietokyvyn varmistamiseen sekä poikkeamia koskeviin menettelyihin.

Esityksen myötä valtio saa entistä paremman näkymän yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta kriittisten toimijoiden varautumiseen. Esityksellä toteutetaan osaltaan pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman kansallista turvallisuuden ja yhteiskunnan kriisinkestävyuden vahvistamista koskevaa strategista kokonaisuutta.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .....	1
PERUSTELUT .....	5
1 Asian tausta ja valmistelu .....	5
1.1 Tausta .....	5
1.2 Valmistelu .....	6
1.2.1 EU-säädöksen valmistelu .....	6
1.2.2 Kansallinen valmistelu ja Suomen kanta .....	7
1.2.3 Hallituksen esityksen valmistelu .....	7
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö .....	9
2.1 CER-direktiivi ja sen toimialat, alasektorit ja toimijaluokat .....	9
2.1.1 Komission asetus direktiivin täydentämisestä keskeisten palvelujen luettelolla .....	14
2.2 CER-direktiivin sisältö .....	16
2.2.1 Direktiivin yleisiä säännöksiä .....	16
2.2.2 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; strategia ja kansallinen riskiarvio .....	18
2.2.3 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; kriittisen toimijan määrittäminen .....	19
2.2.4 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset: toimivaltainen viranomais- ja keskitetty yhteyspiste -toiminto .....	20
2.2.5 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; tuki kriittiselle toimijalle ja jäsenvaltioiden välinen yhteistyö .....	20
2.2.6 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokyky .....	21
2.2.7 Euroopan kannalta erityisen merkittävät kriittiset toimijat .....	22
2.2.8 Yhteistyö ja raportointi komission ja jäsenvaltioiden kanssa .....	23
2.2.9 Valvonta ja täytäntöönpanon valvonta .....	23
2.3 Kansallinen liikkumavara .....	23
3 Nykytila ja sen arviointi .....	24
3.1 Yleistä .....	24
3.2 Yhteiskunnan turvallisuusstrategia ja kansallinen riskiarvio .....	25
3.3 Turvallisuu tapahtumista ilmoittaminen .....	25
3.4 Huoltovarmuus .....	26
3.5 Varautuminen poikkeusoloihin .....	27
3.6 Pohjois-Atlantin liitto Nato .....	29
3.7 Muita kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokykyyn liittyviä näkökulmia .....	30
3.8 Ahvenanmaa .....	31
3.9 Nykytila toimialoittain .....	32
3.9.1 Energia .....	32
3.9.1.1 Yleisiä velvoitteita .....	32
3.9.1.2 Valvonta .....	36
3.9.1.3 Seuraamukset .....	37
3.9.2 Liikenne .....	38
3.9.3 Pankkiala ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri .....	42
3.9.4 Terveys .....	44
3.9.4.1 Valvonta .....	55

3.9.5 Juomavesi (talousvesi) ja jätevesi.....	59
3.9.6 Digitaalinen infrastruktuuri .....	61
3.9.6.1 Valvonta.....	62
<b>3.9.7 Julkishallinto.....</b>	<b>62</b>
3.9.8 Avaruus.....	63
3.9.8.1 Valvonta.....	67
3.9.9 Elintarvikkeiden tuotanto, jalostus ja jakelu.....	67
3.9.9.1 Valvonta.....	69
3.9.10 Viranomaisten välinen yhteistyö .....	70
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset.....	70
4.1 Keskeiset ehdotukset .....	70
4.2 Pääasialliset vaikutukset .....	73
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot.....	81
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset .....	81
5.2 Kansainvälinen vertailu .....	82
6 Lausuntopalaute ja oikeuskanslerin ennakkotarkastus .....	85
6.1 Lausuntopalaute .....	85
6.2 Oikeuskanslerin ennakkotarkastus.....	87
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	89
7.1 Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta.....	89
7.2 Turvallisuusselvityslaki .....	112
7.3 Laki rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä .....	113
7.4 Rikosrekisterilaki .....	114
7.5 Laki eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta .....	114
7.6 Laki Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta .....	117
7.7 Laki sakon täytäntöönpanosta.....	117
8 Voimaantulo .....	118
9 Toimeenpano ja seuranta.....	118
10 Suhde muihin esityksiin .....	118
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys.....	119
11.1 Johdanto.....	119
11.2 Omaisuuden suoja ja elinkeinovapaus.....	119
11.3 Toimivaltainen viranomainen ja julkisen hallintotehtävän antaminen muulle kuin viranomaiselle.....	120
11.4 Kotirauhan ja luottamuksellisen viestinnän suoja .....	122
11.5 Oikeusturva.....	123
11.6 Henkilötietojen suoja .....	125
11.7 Itsehallinto kuntia suuremmilla hallintoalueilla .....	127
<b>VALITSE KOHDE .....</b>	<b>129</b>
1 Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta.....	129

2 Laki turvallisuus selvityslain 19 §:n muuttamisesta .....	143
3 Laki rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain muuttamisesta.....	144
4 Laki rikosrekisterilain 4 a ja 5 §:n muuttamisesta .....	147
5 Laki eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetun lain muuttamisesta .....	148
6 Laki Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta annetun lain 6 §:n muuttamisesta ...	150
7 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta.....	151
LIITE .....	152
RINNAKKAISTEKSTIT .....	152
2 Laki turvallisuus selvityslain 19 §:n muuttamisesta .....	152
3 Laki rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain muuttamisesta.....	153
4 Laki rikosrekisterilain 4 a ja 5 §:n muuttamisesta .....	158
5 Laki eräiden alusten ja niitä palvelevien satamien turvatoimista ja turvatoimien valvonnasta annetun lain muuttamisesta .....	159
6 Laki Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta annetun lain 6 §:n muuttamisesta ...	162
7 Laki sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta.....	163

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

#### 1.1 Tausta

Esityksen tarkoituksena on panna täytäntöön kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557, jäljempänä *CER-direktiivi*. Direktiivi tuli voimaan 16.1.2023 ja jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset viimeistään 17.10.2024. Toimenpiteitä on sovellettava 18.10.2024 lukien.

CER-direktiivi on osa laajaa pakettia, johon kuuluu myös 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, NIS 2). Direktiiviä koskeva ehdotus perustui komission 24.7.2020 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 laajuudesta koordinoitua 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 seurauksista. 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

### 1.2.1 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 määräenemmistöllä. 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 NIS 2 -direktiiviehdotuksen kanssa. Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto 27.4.2021 koski sekä ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston

direktiiviksi toimenpiteistä yhteisen korkean kyberturvaston 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.

### 1.2.2 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 kriisinkestävyiden kokonaisvaltaista kehittämistä keskeisenä, ja että on erityisen tärkeää, että kriittisten toimijoiden fyysistä ja digitaalista kriisinkestävyttä 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-tasolta kriisinkestävyttä 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 \(eduskunta.fi\)](#))

### 1.2.3 Hallituksen esityksen valmistelu

Valtioneuvoston ajankohtaiselonteossa turvallisuusympäristön muutoksesta (VNS 1/2022 vp) todetaan, että ”nykytilanteessa on perusteltua kiirehtiä kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan direktiivin täytäntöönpanoa ja pyrkiä kattavaan sääntelykehykseen. Asetetaan lainsäädäntöhanke, jossa valmistellaan ehdotus kriittisen kriisinsietokyvyn vahvistamista koskevaksi lainsäädännöksi, selvitetään ja arvioidaan direktiiviin liittyvän kansallisen viranomaistoiminnan kehittämis- ja muutostarpeet sekä laaditaan ehdotukset direktiivin edellyttämien viranomaistoimintojen järjestämisestä keskitetysti valtioneuvoston alaisuuteen. Täytäntöönpano mahdollistaa kansallisen kriittisen infrastruktuurin kokonaisuuden määrittelyn lain tasolla”. Edelleen ajankohtaiselonteon mukaan erityisiä painopisteitä kriittisen infrastruktuurin toimintakyvyn turvaamisessa ovat energiasaannin varmistaminen, vesihuolto, kyberturvallisuusuhkiin varautumisen ja niistä toipumisen tukeminen, digitaalisen yhteiskunnan tietojärjestelmien sekä viestintäpalveluiden ja -verkkojen varmistaminen, rahoitusmarkkinoiden kriittisten palveluiden turvaaminen kaikissa oloissa, turvatut paikannus- ja paikkatietojärjestelmät sekä toimivat logistiset palvelut ja verkostot.

Sisäministeriö asetti 7.12.2022 kriittisten toimijoiden tunnistaminen ja kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokyvyn parantaminen -lainsäädäntöhankkeen ajalle 7.12.2022–31.12.2024 (VN/18947/2022). Hankkeen tehtävä on kansallisesti merkittävän infrastruktuurin toimintakyvyn vahvistamiseen ja suojaamiseen liittyen laatia ehdotus hallituksen esityksen muotoon kriittisen infrastruktuurin tunnistamista ja kriisinkestävyyden parantamista koskevaksi yleis-/puitelaksi sekä ehdotukset tarvittavista muutoksista hallinnonalakohtaiseen lainsäädäntöön, millä samalla täytäntöön pantaisiin kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä annettavan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi. Asettamispäätöksen mukaisesti hankkeessa kukin ministeriö vastaa hallinnonalansa nykytilan kartoituksesta ja mahdollisen uuden toimialakohtaisen sääntelyn valmistelusta. Sisäministeriö vastaa hankkeessa puite/yleislain valmistelusta ja kriisinkestävyysoimien valvontajärjestelyä koskevasta lainsäädännöstä.

#### Hanke

- 1) selvittää lainsäädännön nykytilan ja mahdolliset olemassa olevat menettelyt kriittisten toimijoiden tunnistamisessa, valvonnassa ja kriisinkestävyysoimien tukitoimissa
- 2) laatii ehdotukset CER-direktiivin mukaisten viranomaistoimintojen ja viranomaisvalvonnan 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 suojaaminen
- 5) arvioi myös NATO:n edellyttämien uusien resilienssitehtävien synergioita CER-toiminnan järjestämisen kanssa
- 6) laatii hallituksen esityksen muotoon ehdotuksen uudeksi puitelaksi ja sektorikohtaisen lainsäädännön muutoksiksi.

Hankkeen aikana toteutettiin sidosryhmätilaisuudet 14.6.2023 ja 12.12.2023.

Hankkeen ohjausryhmä kokoontui säännöllisesti. Ministeriöiden kansliapäälliköiden kokous viranomaistoimintojen järjestämisestä järjestettiin sisäministeriössä 12.10.2023. Kokous toimi valmisteluvälineenä tilaisuutena 25.10.2023 järjestettyyn sisäisen turvallisuuden ja oikeudenhoidon ministeriryhmän kokoukseen. Ministeriryhmä linjasi, että sisäministeriöön keskitetään direktiivin edellyttämä horisontaalinen koordinaatio- ja ohjaustehtävä, joka huomioidaan



vuodesta 2025 eteenpäin ministeriön kehyksessä, Huoltovarmuuskeskukselle annetaan sen nykyistä toimintaa 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 huoltovarmuuslainsäädännön muutostarpeista.

Satamien turvallisuusselvityksiä koskevat ehdotukset on valmisteltu virkатыönä oikeusministeriössä yhteistyössä liikenne- ja viestintäministeriön, sisäministeriön ja puolustusministeriön kanssa. Valmistelun aikana on kuultu suojelupoliisia, Poliisihallitusta, keskusrikospoliisia, Tullia, Liikenne- ja viestintävirastoa, Suomen Satamat ry:tä, Satamaoperaattorit ry:tä ja alan ammattijärjestöjä. 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.

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.

Hallituksen esitysluonnos oli lausunnolla 19.1.-4.3.2024. Ahvenanmaan maakuntahallituksen lausuntoa pyydettiin 1.4.2024 mennessä.

Tämän hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat nähtävillä sisäministeriön verkkosivuilla <https://intermin.fi/hankkeet/hankehaku> tunnuksella SM047:00/2022.

## **2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö**

### **2.1 CER-direktiivi ja sen toimialat, alasektorit ja toimijaluokat**

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 minimitalvoitteet 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 soveltamisalaan 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"> <li>— 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'</li> <li>— Direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 29 alakohdassa määritellyt jakeluverkonhaltijat</li> <li>— Direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 35 alakohdassa määritellyt siirtoverkonhaltijat</li> <li>— Direktiivin (EU) 2019/944 2 artiklan 38 alakohdassa määritellyt tuottajat</li> <li>— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/943 2 artiklan 8 alakohdassa tarkoitetut määritellyt sähkömarkkinaoperaattorit</li> <li>— 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</li> </ul>
	b) Kauko- lämmitys ja – jäähdytys	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2018/2001 2 artiklan 19 alakohdassa määritellyt kaukolämmitys- tai kaukojäähdytysjärjestelmien haltijat</li> </ul>
	c) Öljy	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Öljynsiirtoputkistojen haltijat</li> <li>— Öljyn tuotanto-, jalostus- ja käsittelylaitteistojen haltijat sekä öljyn varastointia ja siirtoa hoitavat operaattorit</li> <li>— Neuvoston direktiivin 2009/119/EY 2 artiklan f alakohdassa määritellyt keskusvarastointiyksiköt</li> </ul>

Toimialat	Alasektorit	Toimijaluokat
	d) Kaasu	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 8 alakohdassa määritellyt maakaasun toimittajat</li> <li>— Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 6 alakohdassa määritellyt jakeluverkonhaltijat</li> <li>— Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 4 alakohdassa määritellyt siirtoverkonhaltijat</li> <li>— Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 10 alakohdassa määritellyt varastointilaitteiston haltijat</li> <li>— Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 12 alakohdassa määritellyt nesteytetyn maakaasun käsittelylaitteiston haltijat</li> <li>— Direktiivin 2009/73/EY 2 artiklan 1 alakohdassa määritellyt maakaasualan yritykset</li> <li>— Maakaasun jalostus- ja käsittelylaitteistojen haltijat</li> </ul>
	e) Vety	— Vedyn tuotantoa, varastointia ja siirtoa harjoittavat toimijat
2 Liikenne	a) Ilmaliikenne	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Asetuksen (EY) N:o 300/2008 4 artiklan 3 alakohdassa määritellyt lentoliikenteen harjoittajat, joita käytetään kaupallisiin tarkoituksiin</li> <li>— 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</li> <li>— Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 549/2004 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä lennonjohtopalveluja tarjoavat liikenteenhallinnan ylläpitäjät</li> </ul>
	b) Raideliikenne	— Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/34/EU 3 artiklan 2 alakohdassa määritellyt rataverkon haltijat

Toimialat	Alasektorit	Toimijaluokat
		— 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 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. — 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

Toimialat	Alasektorit	Toimijaluokat
4.Rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri		— Direktiivin 2014/65/EU 4 artiklan 24 alakohdassa määriteltyjen 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 kriittiseksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden (‘kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo’) valmistajat — Direktiivin 2001/83/EY 79 artiklassa tarkoitetun tukkukaupan harjoittamista koskevan luvan haltijat
6. Juomavesi		— 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 tarkoitetun veden jakelu ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa, joka muodostuu muiden hyödykkeiden ja tavaroiden jakelusta
7.Jätevesi		— Neuvoston direktiivin 91/271/ETY 2 artiklan 1, 2 ja 3 alakohdassa määritellyjä

Toimialat	Alasektorit	Toimijaluokat
		yhdyskuntajätevettä, talousjätevettä tai teollisuusjätevettä keräävät, poistavat tai käsittelevät toimijat, lukuun ottamatta yrityksiä, joille yhdyskuntajäteveden, talousjäteveden tai teollisuusjäteveden kerääminen, poistaminen tai käsittely ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa
8.Digitaalinen infrastruktuuri		— 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 juurimipalvelinten 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 luottamuspalvelujen tarjoajat — Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2018/1972 2 artiklan 8 alakohdassa määriteltyjen yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajat — Direktiivin (EU) 2018/1972 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyjen 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

Toimialat	Alasektorit	Toimijaluokat
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 NIS 2 –direktiivi huomioivat fyysisen ja kyberturvallisuuden välisen yhteyden. Kansallisessa toimeenpanossa niiden täytäntöönpanoa on yhteensovittava. 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.

#### 2.1.1 Komission asetus direktiivin täydentämisestä keskeisten palvelujen luettelolla

Komissio on antanut delegoidun asetuksen (EU) 2023/2450 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 täydentämisestä vahvistamalla ei-tyhjentyvän 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) nimetyt 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) (lentoliikenteen 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 tarkoitetun veden jakelu ei ole keskeinen osa niiden yleistä toimintaa, joka muodostuu muiden hyödykkeiden ja tavaroiden jakelusta (ihmisten käyttöön tarkoitetun 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 yhdysliikennepalvelujen 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.

## **2.2 CER-direktiivin sisältö**

### **2.2.1 Direktiivin yleisiä säännöksiä**

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

CER-direktiivin 1 artiklan 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 annettava niille tukea velvoitteiden täyttämiseksi. Direktiivissä säädetään myös kriittisten toimijoiden velvoitteista, joiden tarkoituksena on parantaa niiden häiriösietokykyä 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. CER-direktiivin 8 artikla koskee pankkitoiminnan, finanssimarkkinoiden infrastruktuurin ja digitaalisen infrastruktuurin aloilla toimivia kriittisiä toimijoita. Jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että CER-direktiivi ja NIS 2 -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.

CER-direktiivin 1 artiklassa säädetään myös luottamuksellisten tietojen kuten liikesalaisuuksien vaihtamisesta komission ja muiden asianomaisten viranomaisten kanssa. Tietoja saa vaihtaa, kun se on välttämätöntä CER-direktiivin soveltamiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta SEUT 346 artiklan soveltamista. SEUT 346 turvaa sen, että jäsenvaltio ei ole velvollinen antamaan tietoja, joiden ilmaisemisen jäsenvaltio katsoo olevan keskeisten turvallisuusetujensa 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 asetukset (EU) 2016/679 (tietosuojasetus) 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.

#### 2.2.2 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; strategia ja kansallinen riskiarvio

CER-direktiivin 4 artiklassa 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 esitety toimialat.

CER-direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa 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 toimintapuitteet 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.

CER-direktiivin 5 artiklassa 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 riskiarvioiteja tehdessä. Nämä koskevat päätöksen N:o 1313/2013/EU 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtävää yleistä riskiarviointia, muita merkityksellisiä riskiarvioiteja, 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 tarkoitettujen toimialojen riippuvaisuus 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.

#### 2.2.3 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset; kriittisen toimijan määrittäminen

CER-direktiivin 6 artiklassa 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) toimija toimii ja sen kriittinen infrastruktuuri sijaitsee kyseisen jäsenvaltion alueella;
- c) poikkeamalla olisi 7 artiklan 1 kohdassa määriteltyjä 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.

CER-direktiivin 7 artikla koskee merkittävää haitallista vaikutusta. Artiklan 1 kohdassa säädetään perusteista, jotka jäsenvaltion on otettava huomioon määrittäessään 6 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitetun 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 riippuvaisten 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.

CER-direktiivin 8 artikla 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 sekä niihin sovellettaisiin direktiivin 10 artiklan tarkoittamia tukitoimia. Nämä alat lisäksi huomioitaisiin osana direktiivin 4 ja 5 artiklan mukaisia kansallisia strategioita ja riskiarvioita.

#### 2.2.4 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevat kansalliset kehykset: toimivaltainen viranomaisen ja keskitetty yhteispiste -toiminto

CER-direktiivin 9 artiklassa säädetään toimivaltaisesta viranomaisesta ja keskitetystä yhteispisteestä. 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 tarkoitetut 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 yhteispiste (single point of contact), jotta voidaan varmistaa rajat ylittävä yhteistyö muiden jäsenvaltioiden keskitettyjen yhteispisteiden ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevän ryhmän, jossa komission edustaja on puheenjohtaja (19 art.), kanssa. Tarvittaessa keskitetty yhteispiste nimetään toimivaltaisen viranomaisen yhteyteen. Tarvittaessa voidaan

myös säätää, että keskitetty yhteyspiste hoitaa yhteydenpidon komission kanssa ja varmistaa yhteistyön kolmansien maiden kanssa.

CER-direktiivin 9 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.

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

CER-direktiivin 10 artiklan 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 toimivaltaiten 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.

CER-direktiivin 11 artiklassa 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 raskautta.

#### 2.2.6 Kriittisten toimijoiden häiriönsietokyky

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

CER-direktiivin III 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.

CER-direktiivin 13 artikla koskee kriittisten toimijoiden toimenpiteitä häiriönsietokyvyn varmistamiseksi. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kriittiset toimijat toteuttavat häiriönsietokykynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuden 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.

CER-direktiivin 13 artiklan 2 kohdan 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 tarkoitettujen toimenpiteiden. CER-direktiivin 13 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltion on varmistettava, että kriittinen toimija nimeää yhteyshenkilön tai vastaavan yhteispisteeksi toimivaltaisille viranomaisille.

CER-direktiivin 13 artiklan 4 kohdan 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.

CER-direktiivin 14 artiklassa säädetään taustantarkistuksista. Jäsenvaltion on täsmennettävä edellytykset, joiden mukaisesti voidaan perustelluissa tapauksissa ja jäsenvaltion riskiarviointi huomioiden esittää taustan tarkistusta koskevia pyyntöjä. 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-direktiivin 15 artiklassa säädetään poikkeamista ilmoittamisesta. Artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että kriittiset toimijat ilmoittavat ilman aiheutonta viivytyksiä 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.

CER-direktiivin 15 artiklan 2 kohdan nojalla ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin ilmoituksiin on sisällytettävä tarvittavat saatavilla olevat tiedot, joiden perusteella toimivaltainen viranomainen voi saada käsityksen poikkeamasta. Ilmoitus ei lisää kriittisten toimijoiden vastuuta. Kohdan 3 mukaan asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on kriittisen toimijan 1 kohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa annettujen tietojen perusteella ilmoitettava keskitetyn yhteyspisteen kautta muiden asiaan liittyvien jäsenvaltioiden keskitettyyn yhteyspisteeseen, onko poikkeamalla tai voisiko sillä olla merkittävä vaikutus kriittisiin toimijoihin ja keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen yhdelle tai useammalle muulle jäsenvaltiolle tai yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa. Kohdan 4 nojalla asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen on mahdollisimman pian 1 kohdan mukaisen ilmoituksen saatuaan annettava asianomaiselle kriittiselle toimijalle asiaankuuluvat tiedot jatkotoimista.

Direktiivin 16 artiklassa säädetään standardeista.

#### 2.2.7 Euroopan kannalta erityisen merkittävät kriittiset toimijat

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

CER-direktiivin 17 artiklan 1 kohdan 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.

Artiklan 17 kohdan kolme mukaan komissio ilmoittaa kyseiselle kriittiselle toimijalle sen toimivaltaisen viranomaisen kautta, että sitä pidetään Euroopan kannalta erityisen merkittävänä kriittisenä toimijana.

CER-direktiivin 17 artiklan 2 kohta koskee tiedon vaihdon varmistamista.

CER-direktiivin 18 artiklassa säädetään komission järjestämisestä neuvontaoperaatioista, jäsenvaltion tehtävistä operaatioihin liittyen sekä raportoinnista.

#### 2.2.8 Yhteistyö ja raportointi komission ja jäsenvaltioiden kanssa

CER-direktiivin 19 artiklassa 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.

CER-direktiivin 20 artikla koskee komission tukea toimivaltaisille viranomaisille ja kriittisille toimijoille. Komissio tukee tarvittaessa jäsenvaltioita ja kriittisiä toimijoita niiden velvoitteiden täyttämiseksi.

#### 2.2.9 Valvonta ja täytäntöönpanon valvonta

CER-direktiivin VI luku koskee valvontaa.

CER-direktiivin 21 artiklan 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.

CER-direktiivin 22 artiklan 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.

### 2.3 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 toiminnoissa, 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, nimetäänkö tai perustetaanko yksi vai useampi viranomainen toimivaltaiseksi viranomaiseksi, joka vastaa direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja tarvittaessa täytäntöönpanosta. Nimetessään 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 toimivaltaisen viranomaisen nimetään, 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 nimetään 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-tyhjentävä luettelo keskeisistä palveluista liitteessä tarkoitetuilla toimialoilla ja alasektoreilla. Resitaalin 41 kohdan mukaan kyseinen luettelo ei ole tyhjentävä, 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, vaikka sektorikohtaisella lainsäädännöllä on toteutettukin kriittistä infrastruktuuria ja keskeisiksi toimijoiksi katsottavia tahoja koskevaa sääntelyä. 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.

#### **3.2 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.

### **3.3 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 tietyistä 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 tilannekuvaa (turvallisuustapahtuma). Valtioneuvoston tilannekeskukseen tiedonsaantioikeudesta säädetään lain 3 §:ssä. Edellä mainittu ilmoitusvelvollisuus ei koske yksityisiä toimijoita.

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 tarkoitettujen poikkeusolojen toteamisen ja käyttöönottoasetuksen antamisen yleinen yhteensovittaminen.

### **3.4 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 materiaalisena 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 §:n 1 momentin mukaan huoltovarmuuden turvaamiseksi kaikissa oloissa on luotava ja ylläpidettävä riittävä valmius hyödykkeiden tuottamiseksi sekä tuotannon, jakelun, kulutuksen ja ulkomaankaupan ohjaamiseksi. Pykälän 2 momentin nojalla on annettu valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista (568/2024). Päätöksellä valtioneuvosto asettaa huoltovarmuudelle yleiset tavoitteet, joissa määritellään valmiuden taso ottaen huomioon väestön ja välttämättömän talouselämän sekä maanpuolustuksen vähimmäistarpeet.

Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain 4 §:n mukaisesti ministeriöt kehittävät huoltovarmuutta omalla toimialallaan. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on 6 §:n mukaisesti kehittää julkishallinnon ja elinkeinoelämän yhteistoimintaa huoltovarmuusasioissa. Ministeriöiden tulee huolehtia voimassaolevan sääntelyn mukaisesti, että huoltovarmuusorganisaatioon perustuva kansallinen varautumisen verkosto on integroitu osaksi ehdotetun lainsäädännön edellyttämää toimintaa.

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 muun muassa 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, 8 b ja 8 c §: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 säädetty menot. Huoltovarmuuskeskuksella on mahdollisuus tehdä toimivaltaansa kuuluvien hyödykkeiden kauppaa markkinaehtoisesti talousarviomenettelyn vuosiakataulusta riippumatta.

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

Huoltovarmuudesta annetun lain 6 §:n 1 momentin 6 kohdan 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 tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista annettu laki (1070/1994) tai lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettu laki (979/2008), perusteella.

Valtioneuvoston huoltovarmuusselonteossa (VNS 8/2022 vp) eduskunnalle määritellään keskeiset tavoitteet huoltovarmuuden kehittämiseksi vuoteen 2030 mennessä. Selonteon kehittämissuunnitelmat 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. Velvoitevarastointia koskeva lainsäädäntö eli laki tuontipolttoaineiden velvoitevarastoinnista (1070/1994) ja laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008) sekä turvavarastointi (turvavarastolaki 970/1982) täydentää osin valtion varmuusvarastointia koskevaa sääntelyä ja sen tarkoituksena on varautua 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).

### **3.5 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 §:n 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 hyvän hoitaminen myös poikkeusoloissa.

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

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 evakuoitinta 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), sähkömarkkinalaissa (588/2013), maakaasumarkkinalaissa (587/2017), alusliikennepalvelulaissa (625/2005), liikennejärjestelmästä ja maanteistä annetussa laissa (503/2005), liikenteen palveluista annetussa laissa (320/2017) ja raideliikennelaissa (1302/2018). Vesihuoltosektoria koskevista varautumis- ja riskienhallintavelvoitteista säädetään vesihuoltolaissa (119/2001), terveydensuojelulaissa (763/1994) ja ympäristönsuojelulaissa (527/2014). Elintarvikesektoria koskevista varautumis- ja riskienhallintavelvoitteista säädetään elintarvikelain lisäksi eläintautilaissa (76/2021), kasvinterveyslaissa (1110/2019) sekä osin tuotantopanoksia, kuten rehuja, lannoitteita ja kasvinuojeluaineita koskevissa säädöksissä. Terveysturvallisuuden 8 §:ssä säädetään kunnan terveydensuojeluviranomaisen velvollisuudesta laatia yhteistyössä muiden viranomaisten ja laitosten kanssa suunnitelma elinympäristöön vaikuttaviin häiriötilanteisiin varautumiseksi. Lääkkeiden osalta varautumisvelvoitteista säädetään laissa lääkkeiden varustevarustoinnista (979/2008). Hyvinvointialueesta annetussa laissa (611/2021), sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetussa laissa (612/2021) ja sen nojalla annetussa hyvinvointialueiden varautumisesta sosiaali- ja terveydenhuollon häiriötilanteisiin annetussa valtioneuvoston asetuksessa (308/2023) säädetään myös varautumisesta häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin.

Edellä mainittu valmiuslain kokonaisuudistusta valmisteleva työryhmä on pyytänyt lausuntoa valmiuslain varautumisvelvollisuutta koskevasta muistiosta. Lausuntoaika päättyi 15.2.2024. 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-direktiivin kansallisessa täytäntöönpanossa on otettava huomioon valmiuslain kehittäminen päällekkäisen sääntelyn välttämiseksi.

### **3.6 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 aihetta 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) kriisinkestävien viestiyhteyksien, 6) energiatuotannon ja 7) liikennejärjestelyiden varmistaminen.

Nato määrittelee resilienssin ja kriisinkestävyyden yhteiskunnassa olevaksi valmiudeksi vastustaa ja toipua erilaisista häiriötilanteista. Naton kesällä 2022 päivitetty strateginen konsepti korostaa liittouman osapuolten yhteiskuntien kriisinkestävyyden 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 toteutus suunnitelmia. Naton resilienssitavoitteet pohjautuvat vuoden 2021 päämiestasolla vahvistettuun resilienssitavoitteeseen. Resilienssitavoitteet vahvistavat Naton ja liittoutuneiden valmiuksia häiriöitä vastaan. Ne lisäävät kansallista ja kollektiivista kykyä Naton siviilivalmiuden kolmessa ydintoiminnossa.

Kriittisen infrastruktuurin suojaaminen sekä yhteiskunnan kriisinkestävyys 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 molemminpuolista 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.

Kriittisen infrastruktuurin kriisinkestävyyttä tarkasteleva EU-NATO 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 resilienssitavoitteet 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. Vilnan huippukokouksessa päätettiin myös vedenalaisen kriittisen infrastruktuurin suojaamiseen liittyvistä järjestelyistä strategisella ja operatiivisella tasolla.

### **3.7 Muita kriittisen infrastruktuurin 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 valtiojohdon 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 kyseessä 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 suojattavassa 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 Rajavartiolaitykselle valvontatehtävät kriittisen infrastruktuurin tarkistus-, rakentamis- ja korjaustöiden aikana. Tällaisia tehtäviä ovat esimerkiksi sähkökaapeliin tai kaasuputkien korjaustyöt Suomen talousvyöhykkeellä. Valvonnan lisäksi Rajavartiolaityks 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.

### **3.8 Ahvenanmaa**

Ahvenanmaan maakuntahallitus ei ole lausunnossaan arvioinut esityksen jakautumista osin valtakunnan ja osin maakunnan lainsäädäntövaltaan. Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 59 b §:ssä säädetään Euroopan unionissa tehtyjen päätösten täytäntöönpanosta. Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 17 §:n mukaan maakuntapäivät säätää lakeja maakuntaa varten (*maakuntalait*). Itsehallintolain 18 §:n mukaan maakunnalla on lainsäädäntövaltaa muun muassa asioissa, jotka koskevat maakunnan hallitusta sekä sen alaisia viranomaisia ja laitoksia, kuntien hallintoa sekä eräin rajoituksin lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat elinkeinotoimintaa. Itsehallintolain 27 §:n mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövaltaa asioissa, jotka koskevat kauppamerenkulkua, ilmailua, standardisointia, valtion viranomaisten järjestysmuotoa ja toimintaa, teletointia sekä muita itsehallintolain perusteiden mukaan valtakunnan lainsäädäntövaltaan kuuluviksi katsottavia asioita.

Ahvenanmaan itsehallintolain 18 §:n 1 momentin 12 kohdan mukaan maakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat terveyden- ja sairaanhoitoa 27 §:n 24, 29 ja 30 kohdassa säädetyin poikkeuksin. Itsehallintolain 27 §:n 1 momentin 30 kohdan mukaan valtakunnalla on lainsäädäntövalta asioissa, jotka koskevat terveyden- ja sairaanhoidon piirissä toimivien kelpoisuusvaatimuksia, apteekkilaitosta, lääkkeitä ja lääkkeenomaisia tuotteita, huumaavia aineita sekä myrkkujen valmistamista ja niiden käyttötarkoituksen vahvistamista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen Ahvenanmaalla kuuluu Ahvenanmaan omaan toimivaltaan. Sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon järjestämisestä vastaa Ahvenanmaan maakunnan hallituksen alainen Ahvenanmaan maakunnan terveys- ja

sairaanhoitoviranomainen (Ålands hälso- och sjukvård, ÅHS). Sosiaalihuollosta Ahvenanmaalla vastaa kuntien yhteinen sosiaalipalvelu (Kommunernas socialtjänst, KST). Valvonnasta vastaa Ahvenanmaan aluehallintoviranomainen.

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.

Ahvenanmaan maakuntahallitus on valmistellut lakia kyberturvallisuudesta ja kriisinkestävyydestä, jolla toimeenpannaan CER- ja NIS 2-direktiivi maakunnassa.

### **3.9 Nykytila toimialoitain**

#### **3.9.1 Energia**

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

##### **3.9.1.1 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-sääntelyä, 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 seurausvaikutukset 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 tehtäväjaosta 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 valvontatehtävän 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 sähköverkkoluvussa 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 tietoturvallisuuteen liittyvien häiriöiden ilmoittamisesta. Pykälää ehdotetaan kumottavaksi NIS 2 –direktiivin kansallista täytäntöönpanoa koskevassa hallituksen esityksessä. Edelleen sähkömarkkinalain 59 §:ssä säädetään jakeluverkonhaltijoiden tiedottamisvelvoitteesta verkon käyttäjille merkittävissä 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. kaukolämmön tuotantoa, jakelua tai markkinoita koskevaa sektorilainsäädäntöä ei ole. Huoltovarmuuden tavoitteista annetussa aiemmassa valtioneuvoston päätöksessä (1048/2018) linjattiin kaukolämmön toimitusvarmuuteen liittyviä kaukolämpöyhtiöiden toimenpiteitä. Päätöksen mukaan kaukolämmön toimitusvarmuuden turvaamiseksi kaukolämpöyhtiöt laativat varautumissuunnitelmat sekä osallistuvat muuhun varautumis- ja valmiussuunnittelua edistävään toimintaan. Alan toimijat ottavat varautumissuunnitelmissaan huomioon vakavien häiriötilanteiden ja poikkeusolojen varalta riittävän energiansaannin, ml. tuotantolaitoksille sijoitettavat polttoainevarastot, sekä varautuvat sähkönjakelun katkoksiin. Uusi valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden turvaamisesta on annettu 24.10.2024. Sen mukaan lämmöntuotanto on sähköistymässä, mutta pitkään eletään tilanteessa, missä lämmöntuotanto perustuu polttoaineiden käyttöön. On turvattava kaukolämmön tuotantokapasiteetti ja polttoainelogistiikka. Päätöksessä todetaan, että yhdistetyn sähkön- ja lämmöntuotannon

toimintaedellytysten turvaaminen edesauttavat toimintavarman kaukolämpöjärjestelmän ylläpitoa. Päätöksen mukaan suunnitelmat sähkön, kaukolämmön ja polttonesteiden säännöstelemiseksi sekä puuhuollon turvaamiseksi on päivitettävä.

### *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-terminaaleissa. Maakaasun käsittely ja siirtäminen ovat paineistettua.

Maakaasumarkkinalain 27 §:n mukaan maakaasuverkonhaltijan on asianmukaisella suunnittelulla 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 siirtoverkonhaltijalle, 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, turvallisuusvaatimuksista, 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 energijärjestelmässä 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, turvallisuusvaatimuksista, onnettomuuksien ehkäisemisestä sekä onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ilmoittamisesta viranomaisille.

### 3.9.1.2 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.

Sähkö- ja maakaasumarkkinoiden valvonnasta annetun lain (590/2013) 30 §:ssä säädetään Energiaviraston tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta. 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 sopimusveloitteiden 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 kasvinuojeluaineiden turvallisuutta ja laatua Suomessa. Toiminnan tavoitteena on ehkäistä henkilö-, omaisuus- ja ympäristövahinkoja sekä terveys- ja 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.

### 3.9.1.3 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, teettämisen 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 tiedonsaantioikeus, 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.

### 3.9.2 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 valmiussuunnitteluun 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 toimijoilla on määräyksessä asetettu laissa säädetyn varautumisvelvollisuuden lisäksi tarkempia vaatimuksia. Määräyksen vaatimukset vastaavat pitkälti CER-direktiivin 13 artiklassa toimijoille asetettuja vaatimuksia. Määräystä sovelletaan

- tieliikenteessä isompiin tiekuljetusyhtiöihin<sup>1</sup> 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 (623/2005) 19 a §:ssä sekä luotsausyhtiölle luotsauslain 16 §:ssä (561/2023). Näiden toimijoiden varautumissuunnittelua ei ole kuitenkaan tarkemmin oikeussäännöllä 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 loppuraportointivaroitteita.

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

---

<sup>1</sup> 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.



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 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 tarkoitetut 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 yksityisraiteen haltijoihin. Ratalain (110/2007) 7 §:n 1 momentin mukaan Väylävirasto toimii hallinnassaan olevan valtion omistaman rataverkon haltijana ja radanpitäjänä. Yksityisraiteen 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 raideliikennelailla (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 yksityisraiteen haltijoita). 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 terminaalin haltijat kuten esimerkiksi huolintayritykset.

Raideliikennelain 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 (623/2005) 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 delegeoitua 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 valmistettava 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 kokonaisuudessa 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 liikennemuotokohdittain.

#### 3.9.3 Pankkiala ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri

CER-direktiivin soveltamisalaan kuuluvat finanssialan toimijatyypeistä luottolaitokset, kauppapaikkojen 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. Lisäksi luottolaitoksella on oltava varautumis- ja jatkuvuussuunnitelmat liiketoiminnan vakaviin häiriöihin varautumiseen, toiminnan jatkuvuuden turvaamiseen sekä häiriötilanteissa aiheutuvien vahinkojen rajoittamiseen. Luottolaitoslain 5 luvun 16 §:ssä säädetään luottolaitosten varautumisvelvollisuudesta. Luottolaitoksen tulee varmistaa tehtäviensä mahdollisimman häiriötön hoitaminen normaaliolojen vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa osallistumalla rahoitusmarkkinoiden valmiussuunnitteluun sekä valmistelemalla etukäteen vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa tapahtuvaa toimintaa sekä muilla toimilla. Valtiovarainministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lainkohdassa tarkoitettun

valmiussuunnittelun perusteista. Luottolaitoksella on myös velvollisuus ylläpitää jatkuva valmius käyttää huoltovarmuuden turvaamisesta rahoituslalla annetun lain (666/2022) mukaista huoltovarmuustilijärjestelmää ja pankkien välisen maksamisen varajärjestelmää.

Laki kaupankäynnistä rahoitusvälineillä sisältää pörssitoiminnan harjoittamisen osalta toimijoihin kohdistettuja riskienhallinta- ja ilmoitusvelvoitteita. Lain 3 luvun 1 § säännellyn markkinan toiminnan järjestämistä 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.

CER-direktiivin 9 artiklan 5 kohdan mukaan kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen toimivaltainen viranomainen kuulee tarvittaessa unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti muita asianomaisia kansallisia viranomaisia, mukaan lukien pelastuspalvelusta, lainvalvonnasta ja henkilötietojen suojasta vastaavia viranomaisia, sekä kriittisiä toimijoita ja asianomaisia osapuolia ja tekee yhteistyötä niiden kanssa. CER-direktiivin 10 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on tuettava kriittisiä toimijoita niiden häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Tukeen voi kuulua ohjemateriaalin ja menetelmien laatiminen, tuki kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä testaavien harjoitusten järjestämisessä ja niiden henkilöstön neuvonta ja koulutus. Lisäksi 10 artiklan 3 kohdan mukaan kriittisten toimijoiden välistä vapaaehtoista tiedonvaihtoa on helpotettava.

DORA-asetuksen johdosta annettu hallituksen esitys (HE 67/2024 vp) sisältää ehdotuksen Finanssivalvonnasta annetun lain uudesta 50 p § 3 momentista, jonka mukaan Finanssivalvonta toimisi CER-direktiivin tarkoittamana toimivaltaisena viranomaisena pankkitoiminnan ja rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin osalta. Ehdotetun lain *uuden 3 § 7 a kohdan* mukaan Finanssivalvonnan tehtävänä olisi edistää finanssimarkkinoiden kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä. Ehdotetussa 3 f § 4 *momentissa* säädettäisiin Finanssivalvonnalle velvoite tehdä viranomaisyhteistyötä CER-direktiivin mukaisten tehtävien hoitamiseksi, kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja niiden välisen vapaaehtoisen tiedonvaihdon edistämiseksi valtiovarainministeriön, sisäministeriön, Huoltovarmuuskeskuksen ja muiden asianomaisten viranomaisten kanssa. Ehdotetuilla muutoksilla täydennetään ensimmäisen lakiehdotuksen säännöksiä direktiivin liitteen toimialojen 3 (pankkitoiminta) ja 4

(rahoitusmarkkinoiden infrastruktuuri) osalta. Laki Finanssivalvonnasta annetun lain muuttamisesta tulee voimaan 17.1.2025.

### 3.9.4 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) 2022/2371 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 kaksinumerotasossa 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 sekä direktiivin 2001/83/EY 79 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden 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 määriteltyjä 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 määritelty 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 terveyspalvelulla 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. Koska Suomessa terveydenhuollon palveluiden toimintakyky on voimakkaasti riippuvainen sosiaalipalveluiden toimintavarmuudesta, ulotetaan tämä laki koskemaan myös kriittisiä sosiaalipalveluita. Tätä puoltaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntörakenne. Sosiaalipalvelulla tarkoitetaan sosiaalihuoltolain 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalipalveluja sekä niiden järjestämiseen tai tuottamiseen liittyvää sosiaalialan ammatillista ohjausta ja muuta toimintaa, joilla edistetään ja ylläpidetään yksilön, perheen ja yhteisön toimintakykyä, sosiaalista hyvinvointia, turvallisuutta ja osallisuutta ja joita suorittavat sosiaalihuollon ammattihenkilöt ja muu asiakastyöhön osallistuva henkilöstö joko palveluyksikössä, liikkuvana palveluna, etä- tai digiyhteydellä taikka asiakkaan luona.

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 mukaisesta 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 aluevaaleilla valittava aluevaltuusto. Sosiaali- ja terveydenhuollon ja pelastustoimen järjestämisvastuu on 21 hyvinvointialueella, Helsingin kaupungilla ja HUS-yhtymällä. Lisäksi hyvinvointialueiden järjestämän sosiaali- ja terveydenhuollon alueellista yhteensovittamista, kehittämistä ja yhteistyötä varten on viisi sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöaluetta.

Valtio järjestää eräitä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita. Suomessa on myös yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon tarjoajia mm. työterveyshuollossa ja sairaanhoidossa. Hyvinvointialueilla sosiaalihuollon palveluista valtaosa joillakin palvelualueilla on yksityisten palveluntarjoajien tuottamia.

Hyvinvointialueesta annetun lain 150 §:n mukaan hyvinvointialueen on valmiussuunnitelmin ja normaaliolojen häiriötilanteissa tai poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluin sekä muin 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 valmiussuunnitelmilla 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 terveystieteiden ministeriölle. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 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 niin sosiaali- kuin terveydenhuoltoa. CER-direktiivin velvoitteet eivät kohdistu sosiaalihuollon tarjoajiin. Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon keskinäisriippuvuuden sekä palvelurakenteen vuoksi sosiaalihuolto kuuluisi CER-lain soveltamisalaan. Hyvinvointialueiden varautumisessa ei ole mahdollista eikä tarkoituksenmukaista erottaa sosiaali- ja terveydenhuoltoa toisistaan. Myös moni yksityisen sektorin sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoista tuottaa sekä sosiaali- että terveystieteiden palveluita samassa organisaatiossa.

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 ilmoitusvelvollisuuksiin. Palvelujärjestelmän laboratorioiden lisäksi THL:n asiantuntijalaboratoriot tekevät erityistason kansallista laboratorioanalytiikkaa epidemiaselvitysten ja infektioautien seurannan tueksi sekä kansallisen rokotusohjelman vaikuttavuuden arvioimiseksi. THL toimii myös Kansainvälisen terveyssääntöjen (IHR 2005) mukaisena yhdistäjänä muun muassa uusien uhkien havainnoimiseksi kansainvälisen ja EU-lakisäätöjen ilmoitusmenettelyn mukaisesti.

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

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



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

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaisella terveydenhuollon tarjoajalla tarkoitettaisiin myös terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tehtävää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimittamista ja tarjoamista potilaalle. Tulkinta perustuu potilasdirektiivin 3 artiklan a ja g alakohtiin ja potilasdirektiivin perusteluosan 16 kohtaan, jonka mukaan direktiivin soveltamisalaan kuuluu lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimittaminen potilaalle silloin, kun lääke tai laite toimitetaan terveyspalvelun yhteydessä. Tässä terveyspalvelulla tarkoitetaan myös apteekkia. Sääntelytapa on jossain määrin epäselvä.

Terveydenhuollon tarjoajan määritelmä kattaisi avohuollon apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Avohuollon apteekkeja, sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia sekä muuta lääkevalmisteiden myyntiä koskeva sääntely sisältyy lääkelakiin (395/1987) ja sen nojalla annettuihin asetuksiin.

Apteekkitoiminnan harjoittaminen on luvanvaraista. Lisäksi Helsingin yliopistolla ja Itä-Suomen yliopistolla on oikeus ylläpitää apteekkia. Lääkelain 55 §:n nojalla avohuollon apteekille ja sivuapteekille on asetettu lääkkeiden varastointivelvoite. Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin ja huolehtia kirjanpidosta (lääkelain 56 ja 57 a §, Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu asetuksen (EU) 2019/6, jäljempänä eläinlääkeasetus 103 artiklan 3 kohta). Lääkelain 43 b § ja 59 §:n nojalla Fimealla on oikeus tarkistaa yksityisen apteekkiluvan hakijan ja väliaikaisen apteekin hoitajan tiedot rikosrekisteristä ja muista julkisista rekistereistä.

Lääkelain 61 §:ssä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskusten toimitiloista ja varustuksesta ja 62 §:ssä poikkeuksellisista lääketoimituksista muun muassa saatavuusongelmatilanteissa. Erikseen säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen kirjanpidosta ja vastuunalaisesta hoitajasta. Lisäksi sairaala-apteekki ja lääkekeskus huolehtivat käytännössä terveydenhuollon toimintayksikön lääkkeiden velvoitevarastoinnista.

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.

Voimassa oleva apteekkisääntely vastaa joiltakin osin CER-direktiivin 13 artiklan mukaisia häiriönsietokyvyn varmistamistoimenpiteitä ja lääkelakiin ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin perustuvilla velvoitteilla voidaan pyrkiä osaltaan vastaamaan myös CER-direktiivissä tarkoitettuihin poikkeamiin, jotka voivat aiheuttaa lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Nykyinen apteekkisääntely ei kuitenkaan kata CER-direktiivin 12 ja 13 artiklassa tarkoitettulla tavalla kokonaisvaltaisesta riskiarvioinnista lähteviä suunnitelmallisia apteekkien häiriönsietokyvyn varmistamistoimenpiteitä. Lääkelakiin perustuva Fimean oikeus saada rikosrekisteriotteita ei vastaa CER-direktiivin 14 artiklan mukaista taustantarkistusta. CER-direktiivin arvioidaan aiheuttavan kriittisiksi toimijoiksi määriteltäville lääkkeiden toimittajille ja tarjoajille uusia velvoitteita. Lääkelain muuttamista ei pidetä perusteltuna, koska uusien velvoitteiden tulisi olla yhteneviä muiden CER-direktiivin toimialojen mukaisten kriittisten toimijoiden kanssa ja siksi, että kaikkia lääkkeiden toimittajia ja tarjoajia ei välttämättä määritellä kriittisiksi toimijoiksi. Mikäli kuitenkin myöhemmin jäsenvaltion tekemän

määrittelyn perusteella katsottaisiin, että esimerkiksi kaikki apteekit olisivat kriittisiä toimijoita, olisi lääkelain kaikkia apteekkeja koskevaa sääntelyä tarpeen arvioida uudelleen.

Apteekkeja ja lääkkeiden vähittäismyyntiä koskeva sääntely on suurelta osin jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädäntövallassa. Sääntelyyn sisältyy erilaisia lääke- ja lääkitysturvallisuutta ja kansallista lääkehuoltovarmuutta parantavia säännöksiä, joiden voidaan katsoa myös osaltaan parantavan apteekkien häiriönsietokykyä. CER-direktiivin 3 artiklan nojalla kansallista sääntelyä ei kuitenkaan tältä osin arvioida olevan tarvetta muuttaa.

#### *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 reagoitus suunnitelmien 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 seurantaa, niistä ilmoittamista ja raportointia varten. EU:n referenssilaboratorioiden verkostoa ollaan perustamassa Euroopan unionin entistä tehokkaamman valmiuden ja vasteen varmistamiseksi.

EU-referenssilaboratorioverkostoa hallinnoi Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus ECDC ja se pystytetään vuosien 2023–2024 aikana. Yhteistyössä WHO:n vertailulaboratorioiden kanssa EU:n referenssilaboratorioverkosto koostuu 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. Ensimmäiset kuusi EU:n referenssilaboratoriota nimettiin seitsemäksi vuodeksi EU:n komission täytäntöönpanoasetuksella maaliskuussa 2024, ja yksi niistä on Suomesta. Toinen kilpailutus käynnistettiin toukokuussa 2024.

#### *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 määritelty CER-direktiivin liitteessä. Viittaus lääketutkimuksiin on tulkinnanvarainen, koska siinä ei ole täsmennetty, tarkoitetaanko liitteessä kliinistä lääketutkimusta harjoittavia toimijoita vai myös varhaisemmissa lääkekehityksen vaiheissa (esim. prekliininen tutkimus) mukana olevia toimijoita. Viittauksella lääkedirektiivin mukaisiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin eläinlääkkeiden kehitys on kuitenkin suljettu määritelmän ulkopuolelle.

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. Kansallinen 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 tutkimus 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 tutkimus 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. Lääketutkimusasetuksessa asetetaan useita ilmoitusvelvollisuuksia esimerkiksi vakavista haittatapahtumista.

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.

Sellaisessa lääketutkimuksessa ja -kehityksessä, joka ei ole kliinistä mutta joka tähtää lääkkeiden viranomaishyväksyntään, tulee noudattaa hyvää mm. laboratoriokäytäntöä (Good Laboratory Practice, GLP). Kemikaalilain (599/2013) 24 § nojalla EU:n kemikaalilainsäädännön edellyttämän, viranomaisille toimitetun kemikaalien terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevan tutkimuksen tulee olla tehty laboratoriossa, joka täyttää direktiivissä 2004/10/EY säädetyt vaatimukset tai joka muutoin noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä. Fimea hyväksyy laboratorion valtuutetuksi testauslaboratorioksi, mikäli edellä mainitun direktiivin vaatimukset täyttyvät. Direktiivin 2004/10/EY liitteessä vahvistetaan hyvän laboratoriokäytännön periaatteet koskien mm. testauslaitoksen henkilöstöä, tiloja, järjestelmiä, ja materiaalia ja laadunvarmistusjärjestelmää. EU-lainsäädännössä on lisäksi erikseen säädetty hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta viranomaisten toimesta (Direktiivi 2004/9/EY).

Lääketutkimuksia koskeva sääntely perustuu pitkälti EU-oikeuteen ja sisältää edellä kuvatuin tavoin tutkimuksen turvallisuuden varmistamiseen liittyvää sääntelyä. CER-direktiivissä tarkoitettua kokonaisvaltaista riskiarviointia ja tutkimusta tai kehitystä harjoittavan toimijan häiriönsietokykyyn keskittyvää sääntelyä ei ole. CER-direktiivi merkitsee näin tutkimusta ja

lääkekehitystä tekeville kriittisiksi toimijoiksi katsotuille tahoille uusia velvoitteita. On perusteltua, että velvoitteista säädettäisiin yleislaissa, joka koskee kaikkia kriittisiä toimijoita.

#### *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. CER-direktiivi viittaa NACE Rev. 2 -luokitukseen, joka on vahvistettu tilastollisen toimialaluokituksen NACE Rev. 2 vahvistamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3037/90 ja tiettyjen eri tilastoaloja koskevien yhteisön asetusten muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1893/2006. Luokitusta on muutettu tilastollisen toimialaluokituksen NACE Rev. 2 vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1893/2006 muuttamisesta annetulla komission delegoidulla asetuksella (EU) 2023/137. NACE Rev. 2 -luokituksen C jakson kaksinumeroitaso 21 kattaa lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistuksen (engl. *Manufacture of basic pharmaceutical products and pharmaceutical preparations*). Luokka jakaantuu kolmi- ja nelinumeroitasossa lääkeaineiden valmistukseen (21.1/21.10) ja lääkkeiden ja muiden lääkevalmisteiden valmistukseen (21.2/21.20). CER-direktiivin liitteen suomenkielinen käännöksessä termeillä farmaseuttinen perustuote ja farmaseuttinen valmiste on tulkittava tarkoitetun NACE Rev. 2 luokituksen lääkeaineita ja lääkevalmisteita. Käsitteiden tulkinnassa hyödynnetään Euroopan komission alaisen Eurostatin julkaisemaa NACE Rev. 2 -luokitusta koskevaa teknistä dokumenttia, joka sisältää 21 luokkaa ja sen alaluokkia selittävät huomautukset (NACE Rev. 2 Statistical classification of economic activities in the European Community, Eurostat Methodologies and Working papers, European Communities 2008 jäljempänä *Eurostatin julkaisu*).

Eurostatin julkaisun selittävien huomautusten mukaan luokkaan 21 sisältyy lääkeaineiden ja lääkkeiden ja muiden lääkevalmisteiden valmistus. Luokka sisältää myös lääketieteellisten kemiallisten ja kasvipäristen valmisteiden valmistuksen. Lääkeaineiden valmistuksella (21.1/21.10) tarkoitetaan selittävien huomautusten mukaan luokituksessa sellaisten lääketieteellisten vaikuttavien aineiden valmistusta, joita käytetään niiden lääketieteellisten ominaisuuksien vuoksi lääkkeiden valmistuksessa, kuten antibiootit, perusvitamiinit ja salisyylit ja o-asetyyylisalisyylihapot, sekä veren käsittelyä, kemiallisesti puhtaiden sokerien valmistusta sekä rauhasien käsittelyä ja rauhasuutteiden valmistusta. Lääkkeiden ja muiden lääkevalmisteiden valmistusta (21.2/21.20) koskevaan luokkaan kuuluu selittävien huomautusten mukaan lääkkeiden valmistus, mukaan lukien antiseerumien ja muiden verifraktioiden, rokotteiden, monipuolisten lääkkeiden, ml. homeopaattisten valmisteiden valmistus, ulkoisesti käytettävien ehkäisytuotteiden, hormonaalisten ehkäisyväkineiden, 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 kasvipäristen aineiden valmistus (hienontamalla, lajittelemalla, jauhamalla) lääkinnälliseen käyttöön.

Luokka ei kata yrtejuotteiden (esimerkiksi minttu, rohtorautayrtti, kamomilla), hampaiden paikkojen, hammassementin, luusementtien ja kirurgisten leikkausliinujen valmistusta eikä lääketukkukauppaa, 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-läkelainsäädäntö 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 salisyylihappovalmisteet kosmetiikaksi, kun niiden vahvuus on alle tietyt pitoisuusrajan. Kasvipäriset aineet voivat olla myös elintarvikkeita. NACE Rev 2. luokituksen Eurostatin julkaisun selittävien huomautusten mukaan nämä aineet ja valmisteet kuuluvat kuitenkin 21 kohdan alle vain siltä osin, kuin niitä käytetään lääkinnälliseen tarkoitukseen tai ne sisältyvät lääkevalmisteisiin, joten niiden osalta elintarvike- tai kosmetiikkalainsäädäntö ei olisi relevantti. Homeopaattiset valmisteet voivat olla lääkkeitä, elintarvikkeita tai kosmeettisia valmisteita. Niiden valmistus esitetään NACE Rev 2. luokitusta selittävässä huomautuksessa kuitenkin lääkkeiden valmistuksen (21.20) alakohtana, joten arvio on, että homeopaattisten valmisteita olisi tarkasteltava ainoastaan lääkkeinä.

Eurostatin julkaisun selittävässä huomautuksessa 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 lääkelaisissa lääkedirektiiviin perustuen. Eläinlääkkeiden ja niiden valmistukseen käytettävien vaikuttavien aineiden valmistuksesta säädetään eläinlääkeasetuksessa ja lääkelaisissa. Lääkkeiden, eläinlääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistukseen käytettävien lääkeaineiden valmistus on luvanvaraista. Valmistusluvan haltijalle asetetaan vaatimuksia koskien tiloja, laitteita, henkilöstöä, hyvän tuotantotavan noudattamista sekä kirjanpitoa. Eläinlääkkeiden valmistukseen käytettävien vaikuttavien aineiden valmistajien on rekisteröitävä toimintansa ja noudatettava hyvää tuotantotapaa tai tapauksen mukaan hyvää jakelutapaa (eläinlääkeasetuksen 95 art.). Lääkelaisissa säädetään myös apteekkien lääkevalmistuksesta (12–14 §). CER-direktiivissä ei ole otettu kantaa siihen, kuuluvatko apteekit niiden suorittaman lääkevalmistuksen vuoksi myös valmistajina direktiivin soveltamisalaan.

Lääkevalmisteen (ml. homeopaattiset valmisteet) myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää lähtökohtaisesti, että sille on myönnetty myyntilupa. Kulutukseen luovutettava, ihmiselle tarkoitettu perinteinen kasvirohdosvalmiste ja homeopaattinen valmiste voi olla myös viranomaisen rekisteröimä.

Lääkelaisissa on tunnustettu 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 henkilöstöstä (30 c–30 j §). Eläinlääkeasetuksessa säädetään lääketurvajärjestelmästä, ilmoitusvelvollisuuksista ja myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvoitteesta noudattaa eläinlääketurvatoiminnan hyviä käytäntöjä (76–77 art.).

Lääkeväärennösten varalta lääkelain nojalla lääketehaan ja myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava viranomaiselle epäillyistä 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 §). 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 kansallisilla lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain mukaisilla varastointivelvoitteilla. Lääketehaan on varastoitava maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmisteessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja tai niiden sijasta valmistamiaan lääkevalmisteita, lääkevalmisteen maahantuojan maahantuomiaan lääkevalmistetta, terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä toimintayksiköissä käytettäviä lääkevalmisteita ja THL:n kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita. Varastoitavat lääkeryhmät ja varastomäärät on täsmennetty lainsäädännössä.

Voimassa olevassa lainsäädännössä ei ole säädetty CER-direktiiviä vastaavalla tavalla kokonaisvaltaiseen riskiarviointiin perustuvasta varautumisesta kriisi- ja häiriötilanteisiin ja sitä koskevista toimintavelvoitteista. Koska CER-direktiiviin mukaiset velvoitteet koskevat kaikkia toimialoja yhteisesti, on perusteltua, että niistä säädetään yleislaissa.

Lääkkeiden valmistajille lääkelainsäädännössä asetettu joitakin velvoitteita, joilla pyritään ehkäisemään alalle tyypillisiä riskejä ja varmistamaan lääke- ja lääkitysturvallisuutta ja lääkkeiden saatavuutta. Sääntely voi joiltakin osin myös parantaa toimijoiden häiriönsietokykyä. Valmistajia ja myyntiluvan haltijoita koskeva lääkesääntely perustuu suurelta osin EU-oikeuteen ja mahdollisissa päällekkäisyystilanteissa CER-direktiivin 1 artiklan 3 kohta voisi tulla sovellettavaksi. Siltä osin kuin kyse on kansallisesta varautumisesta ja lääkehuoltovarmuutta koskevasta sääntelystä, on CER-direktiivin 3 artiklan nojalla huomioitava, että kyse on minimisääntelystä, joka ei estä yhdenmukaisten säännösten voimassaoloa. Lääkehuoltovarmuutta parantava sääntely voi tapauskohtaisesti merkitä korkeatasoisempaa häiriönsietokykyä tietyille toimijoille. Tämän tavoitteen on katsottava kuitenkin olevan yhtenevä CER-direktiivin kanssa, eikä kansallista sääntelyä arvioida olevan tarvetta muuttaa.

### *Läaketukkukaupat*

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 läaketukkukauppoja koskeva sääntely on Suomessa implementoitu lääkelailta. 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.

Läaketukkukaupan harjoittaminen on luvanvaraista. Tukkukauppiiaan 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 §). Läaketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta. Läaketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja (lääkelain 35 a §).

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

Läaketukkukauppoihin soveltuu sama arviointi kuin edellä lääkevalmistajiin. Lääkelaki, joka valtaosin perustuu EU-oikeuteen, ei aseta tukkukauppiaille CER-direktiiviin verrattavaa kokonaisvaltaiseen riskiarviointiin perustuvaa varautumisvelvollisuutta ja muita velvoitteita. CER-direktiivi merkitsee kriittiseksi toimijoiksi tunnistettaville läaketukkukaupoille uusia velvoitteita ja on perusteltua, että niistä säädetään yleislaissa. Läaketukkukaupalla voimassa olevassa lainsäädännössä asetetut velvoitteet koskevat lääkealalle tyypillisiä riskejä, kuten lääketurvallisuusepäilyjä ja lääkevääreännöksiä ja lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Sääntely voi joiltakin osin myös parantaa toimijoiden häiriönsietokykyä. Läaketukkukaupan velvoitteet voivat olla mahdollisesti päällekkäisiä joissakin tilanteissa, jolloin olisi sovellettava CER-direktiivin 1 artiklan 3 kohtaa. Siltä osin kuin kyse on kansallisesta varautumisesta koskevasta sääntelystä, ei CER-direktiivin 3 artiklan nojalla arvioida olevan tarvetta muuttaa kansallista sääntelyä, koska sääntelyn tavoitteiden on katsottava olevan yhteneviä CER-direktiivin kanssa.

### *Verihuolto*

CER-direktiivin soveltamisala kattaa NACE Rev. 2 kaksinumeroitason 21 mukaiset lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistusta harjoittavat toimijat. Eurostatin julkaisun selittävien huomautusten mukaan veripalvelutoiminta (processing of blood) sisältyy lääkeaineiden valmistukseen (21.1/21.10) 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 kerätystä verestä eikä verinäytteistä. Laissa säädetään myös verensiirtoon tarkoitetun 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 terveystalvituia potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, antaminen ja tarjoaminen”. Veripalvelutoiminnassa verta kerätessä ja jaellessa terveydenhuollon ammattihenkilö ei suoraan anna terveystalvituia 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 lääketukku kauppojen 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 tukku kauppaa tai esimerkiksi lääketutkimusta harjoittava toimija, ei sitä voisi tunnistaa kriittiseksi toimijaksi, mikäli kansallisessa laissa ei nimenomaisesti säädettäisi veripalvelulaissa tarkoitettujen veripalvelulaitosten sisällyttämisestä soveltamisalaan. SPR:n Veripalvelun keskuslaboratorio on näyttemäärältään 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 lakiin on syytä selkeyttää veripalvelutoiminnan kuuluminen lain soveltamisalaan.

#### *Lääkinnällisten laitteiden valmistajat*

CER-direktiivin liitteen 5 kohdan mukaan direktiiviä sovelletaan kriittisiin toimijoihin, jotka ovat Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten 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.

Lisäksi osa lääkinällisten laitteiden valmistajista kuuluu CER-direktiivin liitteen 5 kohdassa tarkoitettuihin kriittisiin toimijoihin, jotka ovat NACE Rev. 2-luokituksen C jakson kaksinumero tasossa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmistajien valmistajia. Edellä kohdassa "Farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmistajien valmistajat" jo todetusti Eurostatin julkaisun selittävien huomautusten mukaan lääkkeiden valmistajien luokkaan (21.2/21.20) kuuluvat lääkinällisten diagnostisten tuotteiden, ml. raskaustestien valmistajat.

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 lääkinällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko kyseisistä lääkinällisistä laitteista tosiasiallisesti tai mahdollisesti pulaa.

Seurannan helpottamiseksi EMA voi asetuksen 26 artiklan mukaan pyytää kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinällisten laitteiden valmistajia tai tapauksen mukaan niiden valtuutettuja edustajia ja tarvittaessa maahantuoja ja jakelijoita sekä tarpeen mukaan asiaankuuluvia ilmoitettuja laitoksia toimittamaan pyydyt tiedot lääkeviraston asettamassa määrääjässä. 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).

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

#### 3.9.4.1 Valvonta

##### *Sosiaali- ja 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 terveystalouden lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtävistä valvoa sosiaali- ja terveydenhuoltoa. Valvira on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, jonka toimialana on Sosiaali- ja terveystalouden 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 valvontaviranomaisen myöntämä rekisteröinti palvelujen tuottamiseen. 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 -järjestäjän toiminnan sekä toiminnassa käytettävät toimitilat. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat voidaan kuitenkin tarkastaa ainoastaan, jos tarkastaminen on välttämätöntä asiakkaan aseman ja asianmukaisten 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 keskeyttäväksi 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 omavalvontasuunnitelma ja -ohjelma. 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 tuotettaessa. 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 toimiluvan 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 sosiaali- ja terveystalveluiden tuottaminen edellyttää, että palvelutuottaja 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 artiklan mukaan komission vastuulla. Vertailulaboratorioiden verkoston ylläpidosta ja koordinoinnista vastaa puolestaan ECDC yhteistyössä WHO:n vertailulaboratorioiden kanssa. Ensimmäiset kuusi EU:n referenssilaboratoriota nimettiin seitsemäksi vuodeksi EU:n komission täytäntöönpanoasetuksella maaliskuussa 2024, ja yksi niistä on Suomesta. Suomessa ei ole nimetty erikseen EU:n vertailulaboratorioita koskevaa valvojaa. Terveydenhuollon 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 toimivat kuitenkin koko Suomen alueella, minkä vuoksi valvovan tahon olisi tarkoituksenmukaista olla Valvira. 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, lääkinnällisten laitteiden sekä verihuollon valvonta*

Fimea on lääkehuoltoa valvova viranomainen ja vastaa myös lääkkeiden velvoitevarastojen valvonnasta. Muiden viranomaisten toimivaltuudet lääkehuollossa ja velvoitevarastoinnissa ovat rajallisia. Myös veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Fimealle. 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 määräyksenantovaltuudet 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.

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

Läkelaisissa säädetään useista apteekkeja, lääkevalmistajia ja lääketukkukauppoja koskevista seuraamuksista (mm. 49–51, 66, 80, 80 a, 80 b, 93, 98, 101, 101 a, 101 b §). 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 seuraamussääntely perustuu läkelain ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain noudattamiseen. CER-direktiivin mukaisesta seuraamussääntelystä 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 tarkoitettut tarkastukset sekä suorittamaan tarkastuksen muun laissa säädetyn toiminnan valvomiseksi. Lain 39 §:n mukaan poliisin on tarvittaessa annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle virka-apua tarkastuksien suorittamiseksi. Lain 40 §:n nojalla Fimealla on oikeus käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita arvioimaan lääkinnällisen laitteen sekä kliinisessä tutkimuksessa ja suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tutkittavana olevan laitteen ominaisuuksia, turvallisuutta 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 valvonnassa tehdyistä johtopäätöksistä. Ulkopuolinen asiantuntija ei saa osallistua pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa tehtävään tarkastukseen.

Fimealla on lisäksi lain 41 §:n nojalla oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valahenkilöllisyyttä käyttäen, jos se on välttämätöntä lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden valvomiseksi.

Jos lääkinnällisen laitteen markkinoinnissa on menetelty lain tai asetusten vastaisesti, Fimea voi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 42 §:n mukaan kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Fimea voi myös määrätä kiellon saajan oikaisemaan markkinoinnissa antamansa virheelliset tai puutteelliset tiedot, jos sitä on turvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisena. Lisäksi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 43 §:n mukaan, jos lääkinnällinen laite on vaatimustenvastainen ja aiheuttaa vakavan riskin ihmisten terveydelle, turvallisuudelle, ympäristölle tai omaisuudelle ja se on välttämätöntä vakavan riskin poistamiseksi, Fimea voi määrätä palveluntarjoajan poistamaan tuotteeseen viittaavaa sisältöä tämän verkkosivustolta tai muulta markkinavalvonta-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa tarkoitettulta 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 lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetyn velvollisuutensa, Fimea voi lääkinnällisistä laitteista annetun lain 44 §:n mukaan määrätä velvollisuuden täytettäväksi määräajassa. Fimean antamaa määräystä tai sen tekemää päätöstä voidaan tehostaa uhkasakolla tai teettämisuhalla.

Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Kansallisesti verikeskuksen ohjauksesta ja valvonnasta säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon 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 viranomaisena kliinisistä lääketutkimuksista annetun lain 26 §:n ja lääkelain 76 a §:n nojalla.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 27 §:ssä säädetään Fimean oikeudesta suorittaa tarkastukset. Fimean tarkastajien toimivaltuuksista säädetään täytäntöönpanoasetuksen 10 artiklassa. Lääkelain 81 §:n mukaan tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa delegoitua asetusta. Tarkastajan määräykseen sovelletaan lain 78 §:ää. Lääkelain 77 §:n mukaan Fimean tulee huolehtia myös siitä, että lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. On perusteltua, että siltä osin kuin on kyse näillä aloilla toimivista kriittisistä toimijoista, Fimea valvoisi niiden CER-direktiivin perustuvien velvoitteiden noudattamista.

Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 28 §:n mukaan Fimealla on oikeus pyynnöstä saada toimeksiantajalta, tutkijalta ja erältä 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 rangaistussäännöksistä, joihin kuuluvat lääketieteellistä tutkimusta koskeva rikkomus ja rikoslain mukaisista 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.

### 3.9.5 Juomavesi (talousvesi) ja jätevesi

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2020/2184 ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta (myöhemmin juomavesidirektiivi) on pantu täytäntöön kansallisesti pääosin terveysuojelulailla (763/1994), vesihuoltolailla (119/2001), ympäristönsuojelulailla (527/2014) ja eräiden tuotteiden markkinavalvonnasta annetulla 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.

Terveysuojelulain 8 §:ssä säädetään kunnan terveysuojeluviranomaisen 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).

Terveysuojelulaissa edellytetään myös talousvettä toimittavalta laitokselta omavalvontaan liittyvää riskiarviointia ja riskienhallintaa toiminnan harjoittajan, viranomaisten ja muiden sidosryhmien yhteistyönä. Terveysuojelulain 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 vedentuotantoketjua 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). Terveysuojelulain 20 §:n mukaan kunnan terveysuojeluviranomaisen on hyväksyttävä 19 a §:ssä tarkoitettu riskienhallintasuunnitelma.

Terveystoimintalain 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 tapausta koskeva selvitys ja ryhdyttävä toimenpiteisiin taudin leviämisen ehkäisemiseksi sekä ilmoitettava siitä edelleen Terveystoiminnan 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 harjoitettava toimia onnettomuuksia ja muita poikkeuksellisia tilanteita varten. Säännöksessä säädetään myös eräistä poikkeuksista kyseisiin velvoitteisiin. Ympäristönsuojelusta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:n 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 mukana 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.

### 3.9.6 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 määräyksenantovaltuudet.

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 hallintopakkokeinoista sekä Liikenne- ja viestintäviraston määräyksenantovaltuudet, 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 turvallisuuteen 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 säädetyt 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 resilienssistrategia (art. 4), riskienarvioinnit (art. 5) ja tukimekanismit (art. 10).

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

#### 3.9.6.1 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.

### 3.9.7 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.

Suomessa julkishallinto käsittää valtion ja kuntien hallinnon eri tasot ja hyvinvointialueet. Valtion keskushallinto muodostuu ministeriöistä ja niiden hallinnonalalla olevista valtakunnallisista virastoista ja laitoksista. Aluehallintoviranomaisina toimivat aluehallintovirastot (AVI) ja elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (ELY-keskus). Valtiolla on myös paikallishallinnon viranomaisia. Muu julkinen hallinto käsittää kunnat, hyvinvointialueet, kirkollishallinnon sekä välillisen julkisen hallinnon. Välilliseen julkiseen hallintoon kuuluvat itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset kuten esimerkiksi Kansaneläkelaitos ja lainsäädännön nojalla julkista tehtävää hoitavat tahot niiden käyttäessä julkista valtaa. Ahvenanmaan maakunnalla on itsehallinto Ahvenanmaan itsehallintolain mukaisesti.

Julkishallinto on perusteltua määritellä tarkemmin direktiivin soveltamisalaan liittyen ehdotetussa yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamista ja häiriönsietokyvyn parantamista koskevassa laissa niin, että jos julkinen toimija toimii jollakin CER-direktiivin liitteen mukaisella toimialalla, se voisi lähtökohtaisesti tulla tunnistetuksi kriittiseksi toimijaksi eri päätöksellä. CER-direktiiviä ei kuitenkaan sovelleta julkishallinnon toimijoihin, jotka harjoittavat toimintaansa pääasiassa kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, puolustuksen tai lainvalvonnan alalla, mukaan lukien rikosten tutkinta, selvittäminen ja syytteenespano.

### 3.9.8 Avaruus

Suomessa erilaisista avaruusalan toiminnoista säädetään maa-aseamista ja eräistä tutkista annetussa laissa (96/2023, jäljempänä maa-aseimalaki) 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 avaruus-pohjaisten palvelujen tarjoamista, lukuun ottamatta direktiivin (EU) 2018/1972 2 artiklan 8 alakohdassa määriteltyjen yleisten sähköisten viestintäverkkojen tarjoajia.

#### *Avaruustoiminta ja satelliittikaukokartoitus*

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, voi kyseinen toimija tietyin edellytyksin kuulua CER sääntelyn ja maa-asemalain soveltamisalan piiriin. Avaruustoimintalain piiriin kuuluvat kuitenkin vain sellaiset toimijat, jotka vastaavat laissa tarkoitettua satelliittikaukokartoituksesta tai avaruustoiminnasta, kuten avaruusesineen lähettämisestä avaruuteen tai 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 (avaruustoimintalaki 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. Valtioneuvoston asetuksessa satelliittikaukokartoitusta koskevista raja-arvoista (892/2023) raja-arvot on määritelty spatiaalisen erottelukyvyn ja spatiaalisen tarkkuuden eli sijaintitarkkuuden mukaan sen kannalta mihin tarkkuuteen päästään maapalloa kuvattaessa sekä sen mukaan, mihin resoluutiotarkkuuteen ylletään toisia avaruusesineitä 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 maapallon kohdasta lähetettävä komento lähtee kaukokartoitusinstrumenttiin kulkemaan ei välttämättä kerro sitä, missä toiminnan tosiasiallinen määräysvalta sijaitsee. Ohjauskeskuksen (”mission control center”) sijainti voi auttaa tämän määrittämisessä. Maa-asemien sijainti voi kuitenkin tarkoittaa sitä, että toimintaan sovellettaisiin lakia maa-asemista 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 avaruusosalalla. 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-asemalaissa 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-asemalaissa artiklojen 10, 12, 13, 14, 15 ja 21 osalta. Artiklojen 5, 6, 7, 9 ja 22 vaatimuksia ei tunnusteta 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 merkittävän 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 riskiarviointia 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 häiriönsietokyvynsä 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 turvallisuuteen 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 alakohdan 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-asemalain sekä avaruustoimintalain mukaiset toiminnot ovat luvanvaraisia ja luvan myöntämisen edellytyksenä on muun muassa toiminnanharjoittajan luotettavuus. Maa-asemalain 5 §:ssä ja avaruustoimintalain 17 a §:ssä on

samanlaiset edellytykset luotettavuuden vaatimuksen täytymisestä sekä siitä, kuinka tämä tulee osana lupaharkintaa selvittää. Maa-asemalaki 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 rikostaustatiedot tulisi saada näiden kotivaltiosta. 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-asemalain säännöksiä arvioidaan osin täyttävän direktiivin mukaiset vaatimukset taustatarkistuksille.

#### *Poikkeamista ilmoittaminen*

Maa-asemalain 11 § velvoittaa toiminnanharjoittajia ilmoittamaan maa-asema- tai tutkatoimintaan kohdistuvasta tai sitä uhkaavasta merkittävästä tietoturvallisuuden 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-asemalain säännökset täyttävät direktiivin 15 artiklan mukaiset vaatimukset poikkeamista ilmoittamisen osalta.

#### 3.9.8.1 Valvonta

Liikenne- ja viestintävirasto valvoo maa-asemalain 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 pyydettyä. Virasto voi suorittaa tarvittavia tarkastuksia. Virasto voi antaa huomautuksen toimintaa koskevista rikkomuksista tai laiminlyönneistä sekä asettaa velvoitteita virheiden tai laiminlyöntien korjaamiseksi. Veloitteen 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 toimista, jos maa-asema- tai tutkatoiminta aiheuttaa välitöntä vaaraa kansalliselle turvallisuudelle tai maanpuolustukselle. Maa-asemalain valvontaa koskevat säännökset täyttävät pääpiirteittäin direktiivin 21 artiklan vaatimukset.

#### 3.9.9 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 maanpuolustuskoulutusyhdistyksen 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 tukkukaupan 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 kannalta.

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 näytteenotto- 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 valmiussuunnitteluvollisuudesta.

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

#### 3.9.9.1 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 Pellolta 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 valtionvirasto 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 säädetyt rehualan toimijat. Elintarvikevalvonta koostuu toimijoiden omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta. Viranomaisvalvonnan tehtävä on pääasiassa varmistaa omavalvonnan toimivuus sekä tukea yrityksiä turvallisuuskysymyksissä.

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja suorittaa valtakunnallisesti elintarvikevalvontaa sekä toimii Euroopan unionin lainsäädännössä ja kansainvälisissä sopimuksissa edellytettynä kansallisena viranomaisena tai yhteyspisteenä elintarvikevalvontaan liittyvissä asioissa. Pääsääntöisesti elintarvikevalvontaan liittyvissä asioissa yhteyspisteenä toimii nykyisin Ruokavirasto, 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 yhteyspisteenä.

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

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

Valvontaviranomaisilla on käytössä EU:n laajuinen RAPEX-järjestelmä eli nopea tietojenvaihtojärjestelmä vaarallisille kuluttajatuotteille ja kuluttajansuojalle. RAPEX-järjestelmän perustamisen perustana on yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu EY:n direktiivi 2001/95/EY (yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi 2001/95/EY), joka tuli voimaan 15 päivänä tammikuuta 2004. ICSMS-järjestelmä (markkinavalvonnan tieto- ja viestintäjärjestelmä) on kattava muiden kuin elintarviketuotteiden markkinavalvonnan ja tavaroiden vastavuoroisen tunnustamisen tarkoitettu viestintäalusta EU:ssa. ICSMS on myös mekanismi viranomaisten luotettavaan tiedonvaihtoon.

### 3.9.10 Viranomaisten välinen yhteistyö

Viranomaisten välisestä yhteistyöstä säädetään CER-direktiivin artikloissa 9 ja 21. Suomessa viranomaisten välisen yhteistyön yleisistä perusteista on säädetty hallintolaissa (434/2003). Hallintolain 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 hallintoasioiden vireille tulosta ja asioiden käsittelystä kuten ratkaisun antamisesta. Viranomaisten välisestä virka-avusta säädetään erikseen. Hallintolain nojalla viranomaisen on myös toimivaltansa rajoissa annettava asiakkailleen tarpeen mukaan hallintoasian hoitamiseen liittyvää neuvontaa sekä vastattava asiointia koskeviin kysymyksiin ja tiedusteluihin.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999, julkisuuslaki) säädetään viranomaisten asiakirjojen julkisuudesta ja salassapitovelvoitteista. Laki on julkisuutta koskeva yleislaki. Julkisuuslain 24 §:ssä säädetään salassa pidettävistä viranomaisen asiakirjoista. Julkisuuslain 7 luvussa säädetään salassapidosta poikkeamisesta ja sen lakkaamisesta. Luvussa säädetään muun muassa siitä, milloin viranomaisen voi antaa tiedon salassa pidettävästä viranomaisen asiakirjasta. Lisäksi sektorilainsäädännössä on sääntelyä koskien eri viranomaisten tiedonsaantioikeuksia



## 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

### 4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi yleislaki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta CER-direktiivin toimeenpanemiseksi. Kansallisessa lainsäädännössä 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.

Euroopan turvallisuus- ja toimintaympäristö on muuttunut perusteellisesti ja pysyvästi. Muuttuneen toimintaympäristön uhat, kuten Venäjän laiton hyökkäys Ukrainaan ja eri keinoja yhdistelevä sabotaasitoiminta ja hybridivaikuttaminen, vaikuttavat samanaikaisesti useampaan unionin jäsenmaahan. Unionin jäsenmaiden talouteen ja yhteiskuntiin sekä unionin sisämarkkinoihin voi kohdistua tahallisia toimia, 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 häiriöttömän toiminnan varmistamiseksi. Direktiivin mukaisen lakiesityksen keskeinen ehdotus liittyy kriittisen toimijan tunnistamiseen ja määrittämiseen kansallisen strategian, kansallisen riskiarvion ja kriteeristön perusteella ja tätä koskevaan päätöksentekoon.

Ehdotetulla sääntelyllä on yhtymäkohtia jo voimassa oleviin kansallisiin järjestelyihin. Suomessa ei ole kuitenkaan aikaisemmin säädetty yleislailla yhteismitallisesti strategisen tason kriittisiä toimintoja koskevista vaatimuksista kuten kansallisesta strategiasta ja tarkemmalla tasolla kansallisesta riskiarvioinnista. Edelleen ei ole säädetty yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta kriittisten toimijoiden tunnistamisesta ja tunnistettuja toimijoita koskevista yleisistä vaatimuksista keskeisten palvelujen häiriönsietokyvyn parantamiseksi. Valtiolta puuttuu nykytilanteessa näkymä yhteiskunnan toimintakyvyn kannalta kriittisten toimijoiden varautumisen tilaan ja oikeus antaa yhteismitallisia määräyksiä kriisinkestävyys 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 poikkisektoraaalisesti erilaisia toimialoja mukaan lukien kriittisiä toimijoita.

Ehdotettu viranomaistoiminta laissa yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta, huoltovarmuuden kansallinen järjestäminen ja valmiuslain mukainen varautumisen johtaminen, valvonta ja yhteensovittaminen ovat komplementaarisia. Valmiuslain 13 §:n mukaan varautumista johtaa ja valvoo valtioneuvosto sekä kukin ministeriö

toimialallaan. Valmiuslain mukaan kukin ministeriö yhteensovittaa varautumista omalla toimialallaan. Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain 4 §:n mukaan huoltovarmuuden kehittäminen ja varautumistoimien yhteensovittaminen kuuluvat työ- ja elinkeinoministeriölle ja ministeriöt kehittävät huoltovarmuutta omalla toimialallaan. Ohjaus yhdistyy ministeriöissä, jolloin saadaan synergiaa ja vältetään päällekkäisyyttä. Edellä mainituissa kokonaisuuksissa on hallinnonalojen väliselle yhteistyölle määritelty selkeät yhteistyö- ja koordinaatorakenteet.

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

Ehdotetun yleislain mukaan valtioneuvosto hyväksyisi kansallisen strategian lakisäateisenä suunnitelmana ja CER-vaatimuksilla täydennetyn kansallisen riskiarvion. Laki sisältäisi direktiivin mukaisesti kriittisen toimijan tunnistamisen ja määrittämisprosessin 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 määritettäisiin yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö, jolle osoitettaisiin toiminnan yhteensovittaminen ja yleinen ohjaus. Tehtävä osoitettaisiin ehdotetussa yleislaissa sisäministeriölle. Valtioneuvoston ohjesääntöä muutettaisiin myös jatkossa siten, että huomioitaisiin se, että sisäministeriö olisi direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukainen, kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokyvyn ohjauksesta vastaava toimivaltainen viranomainen ja vastaisi kansallisen toimintakehyksen lakisäateisistä tehtävistä. 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 tulosohtaukseen, jolloin viraston tulosohtajina 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. Valvova viranomainen voisi määrätä kriittiselle toimijalle laiminlyöntimaksun. Toimivalta laiminlyöntimaksun määräämiseksi on perusteltua osoittaa valvovalle viranomaiselle, koska sillä on katsottava olevan parhaat edellytykset ja asiantuntemusta arvioida määräämisen perusteena olevia seikkoja. CER-direktiiviin 22 artiklassa ei säädetä täsmällisesti seuraamuksen muodosta tai määristä.

Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain 4 §:n mukaan ministeriöt kehittävät huoltovarmuutta omalla toimialallaan. CER-direktiivin tehtävät ja huoltovarmuustoiminnan ohjaus yhdistyvät ministeriöissä, jolloin vältetään päällekkäisyyttä. Olemassa olevia koordinaatorakenteita voidaan hyödyntää täysimääräisesti. CER-toiminnan osalta Huoltovarmuuskeskukselle osoitettaisiin sen nykyiseen toimintaan liittyviä tehtäviä.

Valtioneuvoston tilannekeskukselle ehdotetaan poikkeamia koskevien ilmoitusten välittämistehtävä rajat ylittävissä tapauksissa. Poikkeamailmoituksen sisältö tai tieto poikkeamasta tulisi asianomaiselta viranomaiselta. Keskeisten palvelujen jatkuvuuteen vaikuttavat poikkeamailmoitukset välitettäisiin komissiolle ja niille unionin jäsenvaltioiden yhteyspisteille, joita rajat ylittävä poikkeama koskee tai voi koskea. Poikkeama on merkittävä, kun sillä on tai voi olla vaikutusta vähintään 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 organisaatiostaan vastuutaho tiedonkulkua varten. Keskeinen velvollisuus liittyisi poikkeamista ilmoittamiseen viranomaisille ja tiedon vastaanottoon viranomaisilta. Tältä osin jatkossa olisi tarkoituksenmukaista, että kyberhäiriötilanteissa (NIS 2) ja infrastruktuurihäiriötilanteissa (CER) tehtäviä ilmoituksia varten olisi yhteinen sähköinen ilmoituskanava toimijoiden hallinnollisen rasituksen minimoimiseksi ja viranomaisten yhteisen tilannetietoisuuden edistämiseksi. Voidaan arvioida, että jossain määrin voi olla tapahtumia, joista olisi ilmoitettava molempien direktiivien nojalla. CER-direktiivin toimeenpanoon liittyvä aikataulusiirtymäaika on jossain määrin joustavampi kuin NIS 2-direktiivin toimeenpano, joka edellyttää toimivaa ilmoituskanavaa jo lokakuussa 2024. CER-ilmoituksille välityskanava olisi oltava toiminnassa vasta vuonna 2026.

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, jäljempänä turvatoimilaki) satamanpitäjille säädettäisiin velvollisuus hakea tietyistä henkilöryhmistä turvallisuus selvitystä.

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 poikkeuksena sosiaalipalvelut. 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 määritelmää lakiesityksessä ehdotetaan kuitenkin täsmennettäväksi epäselvyyksien välttämiseksi.

#### **4.2 Pääasialliset vaikutukset**

Suomessa on jo laajaa sektorikohtaista valmiutta, varautumista ja häiriötilanteisiin reagoimista koskevaa lainsäädäntöä, mikä täydentää valmiuslain yleistä varautumisvelvollisuutta. Osin

kansallinen sääntely toteuttaa CER-direktiivin sääntelyn tavoitteita. Esityksellä vahvistettaisiin edelleen yhteiskunnan yleistä kriisinkestävyttä ja kansallista turvallisuutta dynaamisessa uhkaympäristössä.

Nykyinen huoltovarmuuden yhteistyömalli muodostaa toimivan pohjan CER-direktiivin edellyttämille kriittisten toimijoiden yhteismitallisille kehittämistoimille. Erityistä Suomen järjestelmässä on yksityisten yritysten ja viranomaisten keskinäiselle luottamukselle rakentuva yhteistyö, jota käytännössä tehdään huoltovarmuusorganisaation kautta. Huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain 4 §:n mukaisesti ministeriöt kehittävät huoltovarmuutta toimialallaan. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on edellä mainitun lain 6 §:n mukaisesti kehittää julkishallinnon ja elinkeinoelämän yhteistoimintaa huoltovarmuusasioissa. Hallituksen esityksessä sektoriministeriön vastuulla olisi direktiivin edellyttämä kriittisten toimijoiden tunnistaminen, valvonnan ja tukitoimien järjestäminen. Ministeriöiden tulee huolehtia voimassa olevan sääntelyn mukaisesti, että huoltovarmuusorganisaatioon perustuva kansallisen varautumisen verkosto on integroitu osaksi tämän lainsäädännön edellyttämää toimintaa. Valtioneuvoston nimittämän huoltovarmuusneuvoston tehtävänä on lain 8 c §:n mukaisesti ylläpitää ja kehittää yhteyksiä keskeisimpiin yhteistyötahoihin, seurata huoltovarmuuden tilaa ja kehitystä sekä tehdä esityksiä toimenpiteistä. Huoltovarmuusneuvosto seuraisi toimenpideesitys mandaattinsa mukaisesti, että huoltovarmuustoiminta integroituu osaksi tämän lainsäädännön edellyttämää toimintaa.

CER-direktiivin toimeenpanossa on otettu huomioon valtioneuvoston asettaman valmiuslain kokonaisuudistusta valmistelevan 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. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen lisäksi 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. Esityksellä on vaikutuksia sekä julkiselle sektorille että yrityksiin. Yksi direktiivin päätavoite on kriittisiksi tunnistettujen yritys- ja muiden toimijoiden häiriönsietokyvyn parantaminen Euroopan unionin tasolla. Tätä ehdotettu sääntely tukee, koska yritykset eivät ole valmiuslainsäädännön varautumisen piirissä, kuten viranomaiset ovat. Lisäksi yhteinen unionitason toimintakehys antaa edellytykset tulevaisuudessa yhdenmukaisille menettelyille niiden toimijoiden osalta, joilla on rajat ylittävää kriittistä infrastruktuuria tai joilla on kriittistä palveluntuotantoa useassa EU-jäsenvaltiossa.

Horisontaalisen ja yhdenmukaisen lähestymistavan varmistamiseksi arvioidaan unionin tasolla yhdenmukaistetun kehyksen puitteissa kaikki merkitykselliset riskit, mukaan lukien useita toimialoja koskevat ja rajat ylittävät riskit, jotka saattavat uhata yhteiskunnan kannalta keskeisten palvelujen tarjoamista. Lakiehdotuksessa kriittisten toimijoiden määrittäminen perustuisi direktiivin mukaiseen riskiperusteiseen lähestymistapaan, jossa toimet kohdennetaan niille toimijoille, joiden merkitys välttämättömille yhteiskunnan toiminnoille tai taloudelliselle toiminnalle on suurin. Lakiesityksessä CER-direktiivin mukainen strategia ja kansallinen riskiarvio ohjaisivat viranomaisten ja kriittisten toimijoiden toimintaa, mitä kautta

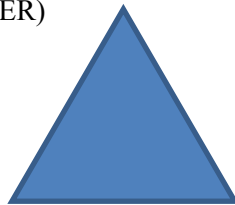
eurooppalaisen tason yhteismitallisuus tulisi myös huomioitua. Kriittisyyden määrittämisen kohdentumista voidaan havainnollistaa seuraavasti:

Kansallinen kriittinen infrastruktuuri (CER)

Tärkeä kriittinen infrastruktuuri

Kriittinen infrastruktuuri

Infrastruktuuri



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 valtiolliset uhat ja riskit voivat jäädä joiltain osin tunnistamatta. Toisaalta liiketoimintalähtöinen riskitarkastelu ei kuitenkaan poissulje sitä, että ehdotetun lain mukaiset velvoitteet tukeutuisivat jo olemassa olevaan, normaaliin liiketoimintaan kuuluvaan jatkuvuussuunnitteluun ja riskienhallintaan. 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 kokonais kuvan 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 infrastruktuuria koskeva toimijajoukko.

Valtioneuvoston tilannekeskukselle osoitettaisiin CER-direktiivin mukainen Suomen toimivaltaisen viranomaisen laatiman poikkeamailmoituksen välittäminen komissiolle ja toiseen jäsenvaltioon rajat ylittävissä häiriötilanteissa. Valtioneuvoston päätöksentekoon liittyvä päivystystoiminnallisuus on keskitetty tilannekeskukseen ja CER-direktiivin tehtävä luontuu tilannekeskuksen nykyiseen toimintakenttään. Valtioneuvoston tilannekeskus (VNTIKE) toimii yhteispisteenä komission ympärivuorokautisen eurooppalaisen hätäavun koordinaatiokeskus ERCC:n suuntaan. Pelastuspalvelutoimialan lisäksi ERCC ja VNTIKE ovat EU:n integroidun kriisivastejärjestelyn (IPCR, Integrated political crisis response) yhteispisteenä. EU:n kriisivastejärjestely on muodostettu Euroopan unionin neuvoston

puheenjohtajavaltion tukemiseksi suurten luonnon tai ihmisen aiheuttamien poikkisektoraalisten katastrofien sekä terroritekojen käsittelyssä. Kriittisen rajat ylittävän infrastruktuurin häiriötilanne voi edellyttää järjestelyn aktivoimisen. VNTIKE ylläpitää tiedonvaihtoa Common Emergency Communication and Information System (CECIS) -järjestelmässä, joka on verkkopohjainen hälytys- ja ilmoitussovellus, joka mahdollistaa reaaliaikaisen tiedonvaihdon. Valtioneuvoston tilannekeskus on myös ilmoitettu Nord Stream sabotaasin jälkeen muodostettuun kriittisen infrastruktuurin kansalliseen yhteispisteverkostoon.

Direktiivin toimeenpanossa ehdotetaan sosiaalipalveluiden lisäämistä tämän lain soveltamisalaan. Voimakkaan keskinäisriippuvuuden vuoksi sosiaalipalveluissa on tarve vahvistaa palveluiden omaa varautumista. Varautumisen puutteet heijastuisivat esimerkiksi erikoissairaanhoidon ja pelastustoimen tehtäviin. Poikkeustilanteessa voisivat yksittäisen suuren yksityisen palveluntarjoajan toimintakyvyn puutteet johtaa sektorit ylittävään häiriötilanteeseen, jolloin erikoissairaanhoidosta ei pystyttäisi kotiuttamaan potilaita ja esimerkiksi evakuoinnissa jouduttaisiin tukeutumaan pelastusviranomaisen tukeen. Vuonna 2023 ympärivuorokautisten sosiaalipalvelujen piirissä oli kaikkiaan noin 110 000 henkilöä. Iäkkäiden ympärivuorokautisesta asumispalvelusta 84% tuotettiin julkisella sektorilla ja iäkkäiden yhteisöllisestä asumisesta 71% yksityisellä sektorilla.

Lain soveltamisalan ulkopuolelle jäävät veden toimittajien ja jakelijoiden käyttämät laboratoriot. Veden toimittajat ja jakelijat kuuluvat suoraan CER-direktiivin soveltamisalaan, mutta direktiivissä ei ole huomioitu veden toimittajien ja jakelijoiden käyttämiä laboratoriotuotoimia. Veden toimittajien ja jakelijoiden käyttämille laboratorioille ei ole säädetty häiriötilanteisiin liittyviä lainsäädännön velvoitteita, vaan velvoitteet perustuvat sopimukseen vesihuoltolaitosten, talousvettä toimittavien laitosten ja kunnan terveyspalveluviranomaisen kanssa. Joissakin EU-maissa osa sosiaalipalveluista luetaan terveyspalveluiksi ja ne ovat siten CER-direktiivin soveltamisalan piirissä.

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 toimijan koosta riippumatta sellaisia uusia toimijoita, joita ei ole kansallisesti aiemmin määritetty. CER-direktiivin viranomaisiin ja tunnistettuihin kriittisiin toimijoihin kohdistamat vaikutukset alkaisivat konkretisoitua direktiivin mukaisessa aikataulussa. Lakisääteisenä suunnitelmalla annettava kansallinen strategia ja kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio tulisivat olla hyväksytyinä viimeistään 17.1.2026. Kriittiset toimijat määritettäisiin viimeistään 17.7.2026. Kriittisen toimijan direktiivin mukaisen riskiarvion määräaika olisi yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun toimija olisi saanut tiedon statuksestaan kriittisenä toimijana.

Ympäristövaikutusten osalta arvioidaan, että esitys auttaisi hallitsemaan ja torjumaan ympäristölle haitallisia vaikutuksia ja seurauksia merkittävillä toimialoilla, kuten vesihuollossa ja energiantuotannossa. Jatkossa on huomioitava, että hallitusohjelman mukaan lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävät tullaan tällä hallituskaudella kokoamaan uuteen perustettavaan monialaiseen virastoon, johon yhdistetään sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (jäljempänä Valvira), aluehallintovirastot sekä ELY-keskusten ympäristö ja luonnonvarat -vastuualueen tarkoituksenmukaiset tehtävät.

## **Taloudelliset vaikutukset**

Taloudellisten vaikutusten arviointiin liittyy epävarmuutta, koska vaikutukset riippuvat siitä, tuleeko taho määritetyksi kriittiseksi toimijaksi kansallisen strategian ja riskiarvion puitteissa, joihin vaikuttavat myös toimintaympäristön muutokset. 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. Myös esimerkiksi CER-direktiivin täytäntöönpanolla saatetaan lakisääteiseksi osittain jo olemassa olevia vesihuollon riskienhallintatoimia. 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. Esityksellä ei katsota olevan merkittäviä itsenäisiä taloudellisia vaikutuksia viranomaistahojen suhteen, koska niiden on jo nykyisin lainsäädännön perusteella velvollisuus valmiussuunnitelmilla ja muilla toimilla varautua häiriötilanteisiin poikkeusoloissa, mikä tukee myös normaaliolojen häiriötilanteiden hoitoa sekä CER-direktiivin mukaisia toimia. Velvoitteiden mukaiset mahdolliset kustannukset katettaisiin olemassa olevien määrärahojen puitteissa.

Viranomaisille aiheutuu kuitenkin kustannuksia CER-direktiivin täytäntöönpanon edellyttämistä uusista viranomaistehtävistä. Näitä ovat toimintaa valtioneuvostotasolla koordinoivan ja ohjaavan sisäministeriön tehtävät 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 valvoville viranomaisille, joille näitä tehtäviä osoitetaan ja joilla niitä jo on. Tähänkin lisäresurssiarviointiin liittyy epävarmuutta, koska valvontatehtävien määrä riippuu kriittisiksi toimijoiksi määritettyjen toimijoiden lukumäärästä. Oikeusrekisterikeskukselle mahdollisesti tulevien täytäntöönpantavien laiminlyöntimaksujen määrä riippuu valvovan viranomaisen tekemistä päätöksistä. Myös CER-direktiivin 14 artiklassa tarkoitettuihin taustatarkistuksiin sisältyvistä ECRIS-pyyntöistä ja muiden jäsenvaltioiden ECRIS-pyyntöihin vastaamisesta aiheutuu lisäresurssitarpeita Oikeusrekisterikeskukselle. Satamien pakolliset turvallisuus selvitykset 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 muutamaa suurimpaan satamaan. Kaikkiaan kustannukset jakautuvat 63 sataman kesken.

Kriittisen infrastruktuurin suojaaminen (CER) -kokonaisuuteen arvioidaan tarvittavan seuraavia määrärahoja vuodelle 2025. Taulukossa on myös esitetty kehysriihen kirjauksen mukaiset keinot lisätehtävien hoitamiseksi.

(1 000 €)	2025	Keinot lisätehtävien hoitamiseksi:
25.01.05. Oikeusrekisterikeskuksen toimintamenot	140	Lisätehtävien osuus 110 000 euroa edellyttävät lisämäärärahaa. 30 000 euron kertaluonteiset menot voidaan kattaa Oikeusrekisterikeskuksen nykyisellä määrärahalla.
26.01.01. Sisäministeriön toimintamenot	294	Sisäministeriöön keskitetään direktiivin edellyttämä horisontaalinen koordinaatio- ja ohjaustehtävä. Lainsäädännön saattamiseen minimitasolle vaaditaan vähintään 3 htv:n lisäys ministeriön toimintamenoihin. Muiden tehtävien osalta uudelleen kohdennuksen mahdollisuudet selviävät tuottavuusohjelmavalmistelu edetessä ja niihin palataan tarvittaessa myöhemmissä budjettiprosessin vaiheissa.
30.20.01. Ruokaviraston toimintamenot	580	<p>Valtiontalouden kehyksessä vuosille 2025–2028 ei ole osoitettu lisäresursseja MMM:n toimialan valvovalle viranomaiselle (Ruokavirasto) CER direktiivin toimeenpanoon. Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla on varauduttu osin huomioimaan Ruokaviraston CER-direktiivin ja muiden uusien EU-tehtävien resurssitarve kevään 2024 kehysriihen lisäsäästöjen kohdennuksessa osana hallinnonalan tuottavuusohjelman toimeenpanoa.</p> <p>Erityisesti kertaluonteisten ja etupainotteisten tietojärjestelmien investointitarpeiden rahoittaminen Ruokaviraston tehtäviä priorisoimalla tai niiden tuottavuutta lisäämällä on käytännössä todella haasteellista.</p>



(1 000 €)	2025	Keinot lisätehtävien hoitamiseksi:
		Tämän vuoksi CER:n kertaluonteisten investointeihin tarvitaan lisäresursseja.
31.01.02. Liikenne- ja viestintäviraston toimintamenot	800	<p>Ilman lisärahoitusta CER-direktiivin liittyvät tehtäviä virasto hoitaa vain siinä määrin ja sillä tasolla kuin on aivan välttämätöntä täyttääkseen lainsäädännön vaatimukset. Tämä tarkoittaa mm. sitä, että kriittisten toimijoiden suorittamia riskiarvioita tai häiriönsietokykyä koskevia suunnitelmia ei arvioida tarkemmin, EU-yhteistyöhön ei osallistuta kuin aivan välttämättömissä tapauksissa ja valvontatoimia tehdään vain jälkikäteen saatujen ilmoitusten perusteella.</p> <p>Virasto arvioi vielä tarkemmin tarvetta ajaa alas muita eilakisäateisiä tehtäviä. Pienessä määrin lisätehtävien hoitamiseen on mahdollista resursseja myös tehostamalla viraston toimintaa.</p>
32.01.02. ELY-keskusten toimintamenot	80	Ei saatu kehyksessä; ei ehdoteta TAE2025:ssa. Virasto joutuu priorisoimaan tehtäviä ja karsimaan muita, hoitaakseen CER –tehtävät. Hoidetaan mahdollisimman keveästi.
32.01.08. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston toimintamenot	180	Ei saatu kehyksessä; ei ehdoteta TAE2025:ssa. Virasto joutuu priorisoimaan tehtäviä ja karsimaan muita, hoitaakseen CER –tehtävät. Hoidetaan mahdollisimman keveästi.
32.01.09. Energiaviraston toimintamenot	160	Ei saatu kehyksessä; ei ehdoteta TAE2025:ssa. Virasto joutuu priorisoimaan tehtäviä ja karsimaan muita, hoitaakseen CER –tehtävät.

(1 000 €)	2025	Keinot lisätehtävien hoitamiseksi:
		Hoidetaan mahdollisimman keveästi.
33.01.01. Sosiaali- ja terveysministeriön toimintamenot	110	Pidemmän aikavälin suunnitelma tehtävien hoitamisesta supistuvilla resursseilla tehdään osana toiminnan suunnitteluprosessia JTS, TAE ja tulossopimusvalmisteluissa.
33.02.05. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviranomaisen (Valviran) toimintamenot	110	Pidemmän aikavälin suunnitelma tehtävien hoitamisesta supistuvilla resursseilla tehdään osana toiminnan suunnitteluprosessia JTS, TAE ja tulossopimusvalmisteluissa.
28.40.01. AVIT (POL-vastualue)	400	
33.02.06. Fimea	320	Pidemmän aikavälin suunnitelma tehtävien hoitamisesta supistuvilla resursseilla tehdään osana toiminnan suunnitteluprosessia JTS, TAE ja tulossopimusvalmisteluissa.
Huoltovarmuuskeskus	270	Ei kehyksessä, ei ehdoteta TAE2025:ssä.
<b>Yhteensä</b>	<b>2 680</b>	

6.2.2024 tehdyn talouspoliittisen ministerivaliokunnan linjauksen mukaisesti edellä todetut resurssitarpeet hoidetaan nykyisen hallinnonalan menokehyksen puitteissa tarvittaessa tehostamalla ja sopeuttamalla nykytoimintaa.

Määrärahatarpeiden arviot perustuvat direktiivin mukaisiin määräaikoihin sekä kansallisesti linjattuihin viranomaistoiminnan ratkaisuihin kesäkuun 2024 valmistelutilanteen mukaisesti. Yksityiskohtaisemmat vastuut, tehtävämäärittelyt ja kustannusarviot täsmentyvät valmistelun edetessä. Toiminnot ovat osittain rinnakkaisia NIS2 HE:n myötä tulevien toimintojen kanssa. Tässä esityksessä ei kuitenkaan ole päällekkäisyyttä NIS2 HE:ssä esitettyjen määrärahatarpeiden kanssa.

Hallituksen esityksessä poikkeamailmoituksia varten rakennettavan sähköisen ilmoituskanavan perustamisesta aiheutuu arviolta 200 000 euron kertaluonteinen investointikustannus ja kanavan ylläpidosta arviolta 50 000 vuosittaiset ylläpitokustannukset. Ilmoituskanava on mahdollista toteuttaa hyödyntämällä Liikenne- ja viestintävirastolla tällä hetkellä käytössä olevaa ilmoituskanavaa sitä edelleen kehittämällä. Ilmoituskanavan teknisen ratkaisun toteuttajana toimisi Traficom keskitetyt Teknologia- ja tietopalvelut.

Sähköisen ilmoituskanavan kehittämisestä ja ylläpidosta aiheutuviin taloudellisiin vaikutuksiin on tarpeen esittää vuoden 2025 talousarvioesityksessä kertaluonteista 200 000 euron lisäystä

sisäministeriön toimintamenoihin (mom. 26.01.01.). Pysyväluonteiset ylläpitokustannukset 50 000 euroa, esitetään seuraavaan julkisen talouden suunnitelmaan (JTS 2026–2029).

Ilmoituskanavan taloudellisten vaikutusten kattaminen sisäministeriön nykyisestä määrärahakehystä ei ole mahdollista. Myöskään Traficom:n nykyisestä määrärahakehystä kanavaa ei ole mahdollista resursoida ja toteuttaa ilman lisärahoitusta. Tarvittavaa resursointia ei voida myöskään toteuttaa uudelleenkehennyksin vähentämällä vastaavasti muista menoista / tehtävistä.

Sisäministeriö määrittää hankkeen tilaajana tarkemmin projektin tavoitteet, ilmoituskanavan tekniset vaatimukset sekä vastaa projektin ohjauksesta.

## **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 valvontakenttä olisi muodostunut laajaksi. Lisäksi olisi löydettävissä synergiaa CER ja NIS 2 -direktiivien mukaisesta kriittisiin toimijoihin ja infrastruktuuriin sekä kyberturvallisuuden valvonnasta 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 varmistaisi yhteismitallisen ohjauksen, tavoitteiden asettamisen ja tehokkaan seurantajärjestelmän rakentamisen. Sen edistäminen nykytilanteessa, jossa ministeriöiden asemaan ja toimivaltajakoon ei olla tekemässä muutoksia, ei ole tarkoituksenmukaista. Koordinaatio- ja yhteensovittamismallissa tunnistettiin tavoitteeksi, että kansallisesti olisi oltava valtion tasolla, yhteinen näkymä ja yleinen strategia ja riskiarvioinnin kautta tapahtuva ohjaus CER-toimintaan ottaen huomioon myös EU-tason toiminta. Toimialojen erityispiirteet, olemassa olevat valvontajärjestelyt ja siihen liittyvän osaamisen näkökulmasta tarkoituksenmukaisinta olisi tunnistaa kriittiset toimijat lähtökohtaisesti ministeriöiden toimialoilla ja järjestää valvonta olemassa olevia valvontatoimintoja tai rakenteita kehittämällä. Mallin on tunnistettu vaativan vahvaa koordinaatiotoimintaa.

Valmistelussa päädyttiin siihen, että lähtökohtana tulisi olla yleislain säätäminen hajanaisuuden välttämiseksi ja yhtenäisen kehyksen luomiseksi häiriönsietokyvyn vahvistamiseksi turvallisuusympäristön uhkia vastaan direktiivin soveltamisalalla sekä toimialakohtaisen lainsäädännön tarkistaminen tarvittavilta osin. Parhaana vaihtoehtona direktiivin täytäntöönpanon kannalta pidettiin sisällyttää kriittisen toimijan valintaa koskevat puitteet ja kriiteeristöt 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 liitteessä olevaa luetteloa jäsenvaltioiden riskiarviointien tekemiseen ja kriittisten toimijoiden määrittämiseen. Direktiivissä säädetään vähimmäistason yhdenmukaistamisesta, joten kyseinen luettelo ei ole tyhjentävä, vaan jäsenvaltiot voivat täydentää sitä, jos kansallisia tarpeita siihen tunnustetaan.

Esitystä valmisteltaessa on tunnistettu muita sääntelytarpeita, joiden valmistelu on katsottu tarkoituksenmukaiseksi tehdä myöhemmin mahdollisesti erikseen asetettavissa säädöshankkeissa. Edelliseen liittyen, lainvalmisteluhankkeen aikana on nostettu esille joitakin kansallisen soveltamisalan laajennustarpeita. Nämä ovat koskeneet sosiaalihuoltoa, talousvetä toimittavien laitosten käyttämiä laboratorioita sekä muitakin kuin direktiivissä mainittuja lääkinnällisten laitteiden valmistamista. Lainvalmistelussa päädyttiin kuitenkin siihen, ettei direktiiviä koskevaan toimeenpanolakiin tehdä sosiaalipalveluiden lisäksi muita 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 valmiuslainsäädäntöä koskevassa uudistuksessa.

Satamien turvallisuusselvityksiä koskevien ehdotusten osalta on arvioitu, voisiko turvallisuusselvitysten hakeminen perustua satamanpitäjien ja satamissa toimivien yritysten omaan riskiarviointiin, satamanpitäjän laatimaan satamajärjestykseen tai alalla laadittuun ohjeistukseen. Aiempien kokemusten perusteella on arvioitu, että tällainen ei-sitova menettely ei kuitenkaan johtaisi riittävän kattavaan turvallisuusselvitysten käyttämiseen. Lisäksi on arvioitu, tulisiko turvallisuusselvitysten hakijana olla satamanpitäjä (keskitetty malli) vai kukin yritys oman henkilöstönsä osalta (hajautettu malli). Ottaen huomioon satamanpitäjän kokonaisvastuu sataman turvallisuudesta ja menettelyn tehokkuus. Esitys on laadittu keskitetyn mallin mukaisesti. Turvallisuusselvityksen laatimisen yhteydessä käsitellään laajasti selvityksen kohdetta koskevia tietoja ja selvityksen lopputuloksena hakijalle voidaan ilmoittaa kohteen kannalta arkaluontoisia henkilötietoja tai valtion turvallisuuden näkökulmasta sensitiivisiä tietoja. Selvityksen kohteen yksityisyyden suojan ja kansallisen turvallisuuden näkökulmasta on tarkoituksenmukaista, ettei turvallisuusselvityksen tietoja käsitellä laajemmin kuin on välttämätöntä. Ulkomaansatamien satamanpitäjiä on yli 50, mutta satamissa toimivia satamaoperaattoreita merkittävästi enemmän. Keskittämällä turvallisuusselvitysten hakeminen satamanpitäjille voidaan minimoida arkaluontoisten ja sensitiivisten tietojen käsittelyyn liittyviä riskejä. Turvallisuusselvitysten hakemisen keskittäminen satamanpitäjille on perusteltua myös selvitysten lopputulosten yhdenvertaisen käsittelyn vuoksi. Keskittäminen vastaa voimassa olevan lain lähtökohtaa, jossa satamanpitäjällä on kokonaisvastuu sataman turvallisuudesta.

## **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 kriisivalmiusvirasto (*myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB*) toteuttaa ja valvoo CER ja NIS2 -direktiivinen toimeenpanoa. 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 tietoturvallisuusviranomainen (*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 puitelalla (*Kritisgesetz*).

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 (*hädaolukorra seadus*), jossa on määritelty kansallinen kriisinhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät toimet sisäisen turvallisuuden näkökulmasta. Lisäksi Viron kansallista kyberturvallisuuslakia (*küberturvalisuse 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 voimassa olevan 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 voimassa olevan kyberturvallisuuslain muutoksilla. Direktiiviin implementointi toteutetaan Viron valtioneuvoston kansliassa olevan kansallisen turvallisuuden ja puolustuksen koordinaatioyksikössä, jonka suunnitellaan toimivan myös CER-direktiivin määrittämänä kansallisena yhteyspisteenä.

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

Norja ei ole EU:n jäsenmaa. 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 muiden toimijoiden kanssa. Turvallisuuslaki kattaa myös yksityiset toimijat, joiden vastuulla on kansallisesti kriittisiä toimintoja.

Norjan oikeus- ja valmiusministeriön alainen, yhteiskunnan turvallisuudesta vastaava viranomaisla (*direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap, DSB*), on keskeinen toimija, joka ylläpitää tilannekuvaa yhteiskuntaan kohdistuvista merkittävimmistä riskeistä ja haavoittuvuuksista 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 kriisinkestävyyttä 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 identifioimisesta. Ministeriöillä on myös privilegi 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 ja oikeuskanslerin ennakkotarkastus**

### **6.1 Lausuntopalaute**

Ehdotuksesta annettiin lausuntoja yhteensä 110 kappaletta, joissa kaikissa ei ollut huomioita ehdotuksesta. Hallituksen esityksestä annetut lausunnot löytyvät sisäministeriön verkkosivuilta ([Lainsäädäntöhanke: Kriittisen infrastruktuurin tunnistaminen ja kriisinkestävyyden parantaminen - Sisäministeriö \(intermin.fi\)](#)) ja lausuntopalvelu.fi -palvelusta. Lausuntopalautteesta on laadittu yhteenveto, joka on saatavilla valtioneuvoston hankeikkunasta hanketunnuksella SM047:00/2022.

Lausunnoissa pidettiin yleisesti CER-direktiivin ja kysymyksessä olevan esityksen tavoitteita kannatettavina ja tarpeellisina nykyisessä toimintaympäristössä. Yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamiseen ja häiriönsietokyvyn parantamiseen tähtäävän CER-direktiivin toimeenpano tulee entisestään vahvistamaan yhteiskunnan varautumista ja häiriönsietokykyä. Hyvä kansallinen varautumisen tila ja kyvykkyys reagoida häiriötilanteisiin antavat toimeenpanolle hyvän pohjan. Lausuntopalautteen johdosta esitykseen on tehty muutoksia, täsmennyksiä ja täydennyksiä.

1. lakiesityksen soveltamisalaa koskevaa 1 §:ää täsmennettiin julkisen sektorin osalta useiden lausunnonantajien palautteen johdosta. Edelleen lausuntopalautteessa sosiaali- ja terveysministeriö sekä Satakunnan, Länsi-Uudenmaan ja Pirkanmaan hyvinvointialueet, Lounais-Suomen Aluehallintovirasto ja Valvira ehdottivat sosiaalihuollon lisäämistä lain soveltamisalaa.

Oikeuskansleri katsoi CER-direktiivin edellyttämän strategian osalta, että hallituksen tasolla valtioneuvoston periaatepäätöksen sitovuus on poliittista, ja se velvoittaa vain periaatepäätöksen antanutta hallitusta. Näin ollen CER-direktiivin edellyttämä kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia olisi annettava lakisääteisenä suunnitelmana, mikä huomioitiin 1. lakiehdotuksen 5 §:ssä. Oikeuskanslerin lausunnon

johdosta kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia annettaisiin lakisääteisenä suunnitelmana eikä valtioneuvoston periaatepäätöksenä.

Palautteen perusteella tehdyt tarkennukset 1. lakiehdotuksen viranomaistoiminnan järjestämiseen noudattivat edelleen aiempaa sisäisen turvallisuuden ja oikeudenhoidon ministeriryhmän linjausta. Näin ollen esityksen keskeisiä ehdotuksia toiminnan järjestämistavasta yhteensovittavan ministeriön, sektoriministeriöiden ja toimialakohtaisesti hajautetun valvontamallin osalta ei ole muutettu. 1. lakiesityksestä on kuitenkin poistettu yhteensovittavalle ministeriölle ehdotettu Huoltovarmuuskeskuksen toiminnallinen ohjaustehtävä. Huoltovarmuuskeskuksen tehtäviä arvioidaan huoltovarmuuslainsäädännön uudistamishankkeessa.

1. lakiesityksessä erotetaan myös valtioneuvoston ja valvovan viranomaisen toimivaltaan kuuluvat raportointitehtävät. Erityisesti merkittäviin häiriötilanteisiin liittyvien tietojen sisältövastuu on säädetty toimivaltaiselle viranomaiselle. Häiriötietojen välittämiseen voi liittyä kansallisen turvallisuuden kysymyksiä tai ulkopoliittista harkintaa. Kokonaisuus liittyy erityisesti rajat ylittävissä tilanteissa myös valtioneuvoston tilannekeskuksen (VNTIKEn) toimintaan. Muun muassa valtioneuvoston kanslian lausunnon johdosta 1. lakiesityksen 9 §:ää on kehitetty niin, että valtioneuvoston tilannekeskus välittäisi asianomaisen viranomaisen laatiman poikkeamailmoituksen rajat ylittävissä tapauksissa komissiolle tai asianomaisen viranomaisen tiedon poikkeamasta muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden keskitetyille yhteyspisteille.

Useassa lausunnossa esitettiin Huoltovarmuuskeskukselle keskitetyn yhteyspisteen tehtävää. Hallituksen esityksen perusteluja ja pykäläehdotuksia on muutettu siten, että perusteluissa kuvataan ja pykäläehdotuksissa on otettu huomioon huoltovarmuustoiminnan komplementaarisuus 1. lakiesityksen mukaisen toiminnan kanssa. Huoltovarmuuskeskuksen tiedonsaannista sen tehtävien hoitamiseksi säädettäisiin.

Oikeusministeriö kiinnitti huomiota 1. lakiesityksen muutoksenhakusäätelyyn sekä laiminlyöntimaksua koskevan sääntelyn tarkkarajaisuuteen ja täsmällisyyteen sekä maksun vanhentumiseen. Myös Oikeusrekisterikeskus kiinnitti huomioita laiminlyöntimaksun täytäntöönpanoon ja vanhentumiseen. Oikeusministeriön ja oikeusrekisterikeskuksen lausuntojen johdosta 1. lakiesitykseen on täydennetty laiminlyöntimaksua koskevaa 22 §:ää liittyen laiminlyöntimaksun määräämisperusteisiin ja lisätty laiminlyöntimaksun määräämättä jättämistä koskeva 23 § sekä laiminlyöntimaksun täytäntöönpanoa koskeva 24 §. Lisäksi muutoksenhakua koskevaa säännöstä tarkistettiin.

Lausunnonantajat suhtautuivat myönteisesti 1. lakiehdotuksen turvallisuusselvitystä koskevaan 28 §:ään sekä 3. ja 4. lakiehdotuksiin. Oikeuskanslerinvirasto katsoi, että esityksessä tulisi ottaa vielä tarkemmin huomioon tietosuojaa koskeva perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntö. Lisäksi virasto katsoi, että 28 §:ssä tarkoitetun pyynnön tekeminen saattaisi olla suotavaa sitoa välttämättömään, ei tarpeelliseen. Oikeusministeriö katsoi, että esityksessä olisi syytä tehdä selkoa kansallisesta liikkumavarasta ja henkilötietojen käsittelyn oikeusperustasta. Oikeusrekisterikeskus kiinnitti lausunnossaan huomiota siihen, ettei ehdotettua ECRIS-tiedonvaihtoa olisi tarkoitus tehdä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa. Lisäksi Oikeusrekisterikeskus kiinnitti huomiota ehdotetun 28 §:n sanamuotoon, joka ei mahdollistaisi niin sanottuja ECRIS-pyyntöjä toimeksiantotehtävää hoitavasta tai toimeksiantotehtävää suorittamaan valittavasta. Lausuntopalautteen perusteella esityksen yksityiskohtaisia perusteluita on täydennetty. Esityksen 1. lakiehdotuksen 28 §:ssä on huomioitu toimeksiantotehtävät. Tiedonvaihtoa ei olisi tarkoitus tehdä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa, minkä vuoksi esitykseen on lisätty uusi 7. lakiehdotus. Esityksen 1. lakiehdotuksen 28



§ ei koske tietojen luovuttamista edelleen, vaan pykälän tarpeellisuutta koskeva edellytys kuvaa suojelupoliisin harkinnalle asetettavaa kynnystä. Valmistelussa on arvioitu, että pyynnön tekemisen kynnyks on perusteltua sitoa välttämättömyyden sijaan tarpeellisuuteen.

Turvallisuusselvityslakia koskevaa 2. lakiehdotusta kannatettiin laajasti. Ehdotettua säännöstä on jatkovalmistelussa muutettu täsmällisemmäksi siten, että muun merkittävän yleisen edun sijasta siinä viitataan järjestäytyneen rikollisuuden edistämiseen. Satamien turvatoimilakia koskevasta 5. lakiehdotuksesta annetuissa lausunnoissa suhtauduttiin myönteisesti siihen lähtökohtaan, että laissa säädettäisiin velvollisuudesta hakea turvallisuusselvityksiä. Tulli ja Liikenne- ja viestintävirasto katsoivat, että ehdotus parantaisi satamien turvallisuutta. Suojelupoliisi kannatti ehdotusta ja piti tarkoituksenmukaisena, että satamanpitäjä sataman turvallisuudesta kokonaisvastuussa olevana toimijana hakisi turvallisuusselvitykset ja voisi päättää selvitysten ja niihin liittyvän nuhteettomuuden seurannan lopputuloksen vaikutuksesta. Suomen Satamat ry, Satamaoperaattorit ry, HaminaKotka Satama Oy, Elinkeinoelämän keskusliitto, SAK ry sekä Auto- ja Kuljetusalan Työntekijäliitto AKT ry katsoivat, että velvollisuus selvitysten hakemiseen tulisi olla kullakin yrityksellä oman henkilöstönsä osalta ja työsuhteeseen liittyvät ratkaisut muun muassa työtehtävien uudelleen järjestämisestä, työntekijän uudelleen sijoittamisesta tai työsuhteen päättämisestä pitäisi voida ratkaista kyseisessä yrityksessä. Poliisihallitus ja Keskusrikospoliisi kannattivat ehdotuksen tavoitteita, mutta katsoivat, että selvittämisvelvollisuuden tulisi kohdistua laajempaan henkilöpiiriin.

Lausuntopalautteen ja lausunnonantajien kanssa käytyjen keskustelujen perusteella säännöksiä on täsmennetty muun muassa siten, että velvollisuus turvallisuusselvitysten hakemiseen koskisi satamanpitäjää. Liikenne- ja viestintävirasto määritteli päätöksillään velvollisuuden tarkemman kohdentumisen tietojärjestelmiin ja henkilöryhmiin. Satamanpitäjälle säädettäisiin lisäksi oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa työnantajalle työntekijää koskevia, turvallisuusselvityksessä ilmenneitä tietoja.

## **6.2 Oikeuskanslerin ennakkotarkastus**

Oikeuskanslerin ennakkotarkastusmuistion (OKV/2239/23/2024-OKV-3) mukaan hallituksen esitysluonnos täyttää pääosin hyvän lainvalmistelun vaatimukset. Esitysluonnos sisältää tarpeellisen arvion ehdotusten perusoikeusvaikutuksista. Ehdotuksen muita vaikutuksia, muun muassa taloudellisia, on niin ikään arvioitu.

Ennakkotarkastusmuistiossa tuodaan esiin, että hallituksen esitystä on muokattu oikeuskanslerin aiemmin lausuntokierroksella esiin nostettujen huomioiden mukaisesti. Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen strategia annettaisiin lakisäätöisenä suunnitelmana, eikä valtioneuvoston periaatepäätöksenä.

Ennakkotarkastusmuistiossa tuodaan esiin, että lausuntokierroksen jälkeisessä hallituksen esitysluonnoksessa ei ehdoteta sääntelyä, jonka mukaan toimivaltaisen ministeriön päätettäväksi kuuluva asia olisi yksittäistapauksessa siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavaksi, jos sen katsotaan olevan niin laajakantoinen tai periaatteellisesti tärkeä, että se olisi ratkaistava yleisistunnossa. Sen sijaan 1. lakiesityksen 13 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan että valtioneuvoston toimintaa koskevan lainsäädännön nojalla toimivaltaisen ministeriön päätettäväksi kuuluva asia olisi yksittäistapauksessa siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavaksi, jos sen katsottaisiin olevan niin laajakantoinen tai periaatteellisesti tärkeä, että se olisi viime kädessä ratkaistava yleisistunnossa. Muistiossa todetaan, että lausumalla viitataan mitä ilmeisimmin valtioneuvostosta annetun lain 14 §:ään, mikä siirtämismenettely on melko poikkeuksellinen. Ennakkotarkastusmuistiossa todetaan, että asioiden laatu ja niihin liittyvät turvallisuus- ja perusoikeuskysymykset huomioon ottaen voi olla

hyvinkin perusteltua, että päätökset tehtäisiin nimenomaan valtioneuvoston yleisistunnon tasolla.

Valmistelun aikana katsottiin perustelluksi, että toimivaltainen ministeriö päättäisi kriittiseksi toimijaksi määrittämisen. Valtioneuvostosta annetun lain 14 §:n 1 momentin mukaan ”ministeriön päätettäväksi kuuluva asia on yksittäistapauksessa siirrettävä yleisistunnossa ratkaistavaksi, jos sen katsotaan olevan niin laajakantoinen tai periaatteellisesti tärkeä, että se olisi ratkaistava yleisistunnossa. Siirtämisestä päättää yleisistunto pääministerin tai asianomaisen ministerin esityksestä.” Keskeinen strateginen ohjausasiakirja on valtioneuvoston yleisistunnon hyväksymä kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma, joka tukisi ministeriöiden päätöksentekoa ja sisäministeriön ohjausta yhteensovittavana ministeriönä. Toinen tärkeä ohjaava asiakirja olisi valtioneuvoston yleisistunnon hyväksymä kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarviointi. Turvallisuus- ja perusoikeuskytkennät huomioitaisiin muun muassa edellä mainituissa valtioneuvoston yleisistunnon hyväksymissä valtakunnallisissa asiakirjoissa ja toimivaltaisen ministeriön päätöksenteossa. Poikkeuksellisesti asia voitaisiin siirtää yleisistunnon ratkaistavaksi.

Ennakkotarkastusmuistiossa kiinnitetään huomioita oikaisuvaatimuksen käyttöön ja huomiota esitetään muun muassa, että oikaisumenettelyn käytölle on hallinto-oikeudellisessa doktriinissa asetettu rajoja, eikä se kaikkiin tilanteisiin sovellu. Muistion mukaan se saattaa soveltua moniin 1. lain mukaan tehtyihin päätöksiin, mutta kriittisestä toimijasta päättäminen lienee sillä rajalla. Oikaisuvaatimuksen soveltumista 1. lain 13 §:n mukaisiin päätöksiin tulee vielä harkita ja perustella. Muistiossa kiinnitettiin huomiota myös siihen, että oikaisuvaatimuksen kannalta on myös merkitystä sillä, tekeekö päätöksen kriittisestä toimijasta ministeriö vai valtioneuvoston yleisistunto. Ennakkotarkastusmuistion johdosta 1. lakiesityksen 25 §:ää ja sen yksityiskohtaisia perusteluja on täydennetty, ja tältä osin viitataan myös oikeusministeriön asiasta antamaan lausuntoon. Valtioneuvoston yleisistunnon päätökseen ei saisi hakea oikaisua.

Ennakkotarkastusmuistiossa nostetaan esiin maa- ja metsätalousministeriön lausunnossa tuotu huoli siitä, ette hallituksen esityksestä käy ilmi, miten toimitaan, jos yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö ja/tai muut tahot esittävät kielteisen lausunnon toimivaltaisen ministeriön esityksestä määrittää toimija kriittiseksi. Muistiossa tuodaan esiin myös, että maa- ja metsätalousministeriön mielestä olisi tarkennettava, miten toimitaan, jos toimivaltainen ministeriö jättää pyytämättä lausunnon toiselta ministeriöltä tai viranomaiselta, vaikka tämä olisi ollut tarpeen. Ennakkotarkastusmuistiossa katsotaan, että esitystä tulee näiltä osin täydentää. Tämän johdosta päätöksentekoa kriittisestä toimijasta koskevaa 1. lakiesityksen 13 §:n perusteluita on täydennetty viittaamalla hallintolakiin, jonka tarkoituksena on muun muassa toteuttaa ja edistää hyvää hallintoa sekä oikeusturvaa hallintoasioissa.

Ennakkotarkastusmuistiossa tuodaan esiin myös oikeusministeriön lausunto, jossa nostettiin esille tilanne, jossa jokin kriittinen toimija on kriittinen toimija kahdella tai useammalla sellaisella toimialalla, jotka kuuluvat eri ministeriöiden vastuulle, ja tulisiko tällöin säännellä myös siitä, miten ratkaistaan toimivaltainen ministeriö tai toimivallan jako. Muistion mukaan esitysluonnoksessa ei ole selkeää vastausta näihin tilanteisiin. Hallituksen esityksen päätöksentekoa kriittisestä toimijasta koskevaa 13 §:n perusteluita on täydennetty viittaamalla menettelyissä lakiin valtioneuvostosta ja valtioneuvoston ohjesääntöön, jos kysymys on toimivallanjaosta ja toimivallan ratkaisemisesta.

Ennakkotarkastusmuistiossa kiinnitetään huomiota siihen, että 1. lakiehdotuksen 7 §:ssä säädettäisiin yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön tehtävistä ja roolista, mutta ministeriötä ei nimettäisi. Muistiossa katsotaan, että asiaa lienee vaikeaa, jollei mahdotonta,

ratkaista valtioneuvostosta annetun lain ja valtioneuvoston ohjesäännön perusteella, jolloin lienee välttämätöntä säätää yhteensovittamistehtävää hoitavasta ministeriöstä laissa. Tätä puoltaa myös perustuslakivaliokunnan käytäntö. Valiokunnan mukaan ministeriöiden toimialamuutokset, jotka koskevat tietyille ministeriölle laissa säädettyä tehtävää, saatetaan voimaan asianomaisia lakeja muuttamalla sekä huolehtien hallinnon selkeästä järjestämisestä ja muutosten tiedottamisesta kansalaisille. Valiokunnan mukaan käytäntö, jossa osoitetaan laeissa toimivaltaiseksi ”asianomainen ministeriö” nimeltä mainitun ministeriön asemesta on asiallisesti epäinformatiivista (PeVM 10/1998 vp, s. 22; PeVM 3/2007 vp, s. 3). Valiokunta on tuoreessa lausuntokäytännössään toistanut, että laista on käytävä ilmi yksiselitteisesti ja ristiriidattomasti, mille ministeriölle ohjausvalta kuuluu (PeVL 34/2020 vp, s. 4). Valiokunnan käytäntö huomioon ottaen yhteensovittamistehtävää hoitavasta ministeriöstä on säädettävä ehdotettavassa laissa. Oikeuskanslerin ennakkotarkastuksen perusteella yhteensovittamistehtävää hoitavaksi ministeriöksi on nimetty sisäministeriö.

Henkilötietojen osalta ennakkotarkastusmuistiossa katsotaan, että selkeyden vuoksi olisi perustuslain 10 §:n kannalta tarpeen mainita luottamuksellisen viestin salaisuus ja viitataan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/58/EY. Hallituksen esitystä on osin syytä täsmentää sääntelyjärjestystä koskevassa osassa. Kysymys on merkityksellinen erityisesti 1. lain ehdotettujen 20 §:n (Valvonnan kohdistaminen ja tarkastusoikeus) sekä 27 §:n (Viranomaisten ja muiden toimijoiden tiedonsaantioikeus) kohdalla. Hallituksen esitystä on täydennetty säätämisyjärjestystä koskevassa luvussa.

Ennakkotarkastusmuistiossa tuodaan esiin kysymys hyvinvointialueiden tiettyjen palveluntarjoajien tai osien määrittämisestä kriittisiksi toimijoiksi. Hyvinvointialueet ovat julkisoikeudellisia yhteisöjä, joilla on itsehallinto. Muistion huomioiden johdosta asiaa on tarkasteltu säätämisyjärjestystä koskevassa luvussa.

Ennakkotarkastusmuistiossa todetaan, että 1. lakiehdotuksen 22 §:n osalta, että perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan hallinnollisia seuraamusmaksuja ei voida määrätä viranomaisille, taikka julkishallintoon muutenkaan, muun muassa siksi, että näitä sitoo rikosoikeudellinen vastuu (PeVL 14/2018 vp, s. 20; PeVL 37/2021 vp, s. 12). Lähtökohta on, että toimijat, joissa on virkavastuu, jäävät hallinnolliset sanktioiden ulkopuolelle. Ennakkotarkastusmuistion mukaan pykälän muotoilua tulee täsmentää. 1. lakiesityksen 22 §: ää on täsmennetty lisäämällä säännökseen kunnalliset viranomaiset ja itsenäiset julkisoikeudelliset laitokset.

Muistiossa tuodaan esiin myös huomioita Huoltovarmuuskeskusta koskevan sääntelyn osalta. Huomioiden johdosta esitystä on selkeytetty.

## **7 Säännöskohtaiset perustelut**

### **7.1 Laki yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta**

#### **1 luku Yleiset säännökset**

**1 §. Soveltamisala.** Pykäläehdotuksen 1 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.

Pykäläehdotuksen 2 momentin 1 kohdassa säädettäisiin lain soveltamisalaan kuuluvista toimialoista, joiden piiristä kriittinen toimija tunnistetaan, viittaamalla CER-direktiivin liitteen toimialojen lainsäädäntöjen aloihin ja komission delegoituun asetukseen (EU) 2023/2450 luettelosta keskeisistä palveluista. Lakia sovellettaisiin 1 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaan CER-direktiivin liitteen toimialaluokituksen mukaisesti kuuluvilla energian, liikenteen, pankkialan, rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin, terveyden, juomaveden, jäteveden, digitaalisen infrastruktuurin, julkishallinnon, avaruuden sekä elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun lainsäädännön aloilla ja ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 täydentämisestä vahvistamalla luettelo keskeisistä palveluista annettu komission delegoitu asetukset (EU) 2023/2450. Keskeisten palvelujen luetteloa käytettäisiin myös kansallista riskiarviota laadittaessa. Lakia sovellettaisiin momentin 2 kohdan mukaan myös ohjaukseen ja päätöksentekoon, joka koskisi kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa valtakunnallista suunnitelmaa, joka toimisi kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevana kansallisena strategiana (*valtakunnallinen suunnitelma*). Lakia sovellettaisiin myös kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaan kansalliseen riskiarviointiin ja yhteiskunnan toiminnan kannalta tunnistetun keskeisen toimijan määrittämiseen kriittiseksi toimijaksi (*kriittinen toimija*). Edelleen lakia sovellettaisiin momentin 3 kohdan mukaan tämän lain nojalla määritettyyn kriittiseen toimijaan ja sen velvollisuuksiin häiriönsietokyvyn parantamiseksi, 4 kohdan mukaan kriittisen toimijan valvontaan sekä 5 kohdan mukaan viranomaisten yhteistyöhön.

Pykäläehdotuksen 3 momentissa täsmennettäisiin julkishallintoa. Pykäläehdotuksen 2 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin julkishallinnon toimialan toimijaluokalla tarkoitettaisiin tässä laissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädettyjä viranomaisia. Tämä tarkoittaisi valtion hallintoviranomaisia sekä muita valtion virastoja ja laitoksia. Soveltamisala ei kattaisi julkisuuslain 4 §:ssä säädettyjä muita tahoja kuten tuomioistuimia ja muita lainkäyttöelimiä, valtion liikelaitoksia, hyvinvointialueita ja hyvinvointiyhtymän viranomaisia eikä kunnallisia viranomaisia, Suomen Pankkia, Kansaneläkelaitosta eikä muita itsenäisiä julkisoikeudellisia laitoksia tai muita tahoja kuten eduskunnan virastoja ja laitoksia tai Ahvenanmaan maakunnan viranomaisia niiden huolehtiessa valtakunnan viranomaisille kuuluvista tehtävistä maakunnassa. Valmiuslain 12 §:ssä säädetään valtioneuvoston, valtion hallintoviranomaisten, valtion itsenäisten julkisoikeudellisten laitosten, muiden valtion viranomaisten ja valtion liikelaitosten sekä hyvinvointialueiden ja hyvinvointiyhtymien, kuntien, kuntayhtymien ja muiden kuntien yhteenliittymien varautumisvelvollisuudesta. Näiden tahojen tulee valmiussuunnitelmin ja poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluin sekä muilla toimenpiteillä varmistaa tehtäviensä mahdollisimman hyvä hoitaminen myös poikkeusoloissa. Varautumisvelvollisuuteen liittyvät valmistelut tukevat myös normaaliolojen ja niiden häiriötilanteiden hallintaa. CER-direktiivin liitteen julkishallinto-toimialan toimijaluokkana on valtionhallintojen julkishallinnon toimijat sellaisina kuin jäsenvaltion on ne määritellyt kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Direktiivin määritelmiä koskevassa 2 artiklan 10 kohdassa on määritelty julkishallinnon toimija, mikä on kuvattu edellä tässä esityksessä. Julkishallinnon toimija voi tulla määritetyksi kriittiseksi toimijaksi myös CER-direktiivin liitteen muiden toimialojen toimijaluokkien piiristä.

Pykäläehdotuksen 4 momentissa täsmennettäisiin, mitä 2 momentin 1 kohdassa säädettyä CER-direktiivin liitteessä terveyden toimiala- kohdassa mainitulla terveydenhuollon tarjoajalla tarkoitetaan.

CER-direktiivin liitteessä Terveys-toimialan yksi toimijaluokka on 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 lääkinällisten 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 lähtökohtaisesti kuuluu lain soveltamisalaan.

Momentissa säädettäisiin, että lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain (741/2023) 4 §:ssä tarkoitettuja terveydenhuollon palveluita antaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin, veripalvelulain mukaisiin veripalvelulaitoksiin (197/2005), apteekkeihin potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun EU-direktiivin (2011/24/EU) mukaisiin lääkkeitä ja lääkinällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin. Lisäksi lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin. Hyvinvointialueisiin lakia sovellettaisiin niiden järjestämän ja tuottaman sosiaali- ja terveydenhuollon osalta poiketen siitä, mitä 3 momentissa säädetään. Sääntelyllä täsmennettäisiin sitä, mitä kansallisesti tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon tarjoajalla ja mistä piiristä kriittinen toimija tunnistettaisiin ja määritettäisiin CER-kriittiseksi erillisellä päätöksellä. CER-direktiivin liitteen Terveystalvuelu -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.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan lain soveltamisen selkeyttämiseksi määriteltävän, että terveydenhuollon tarjoajilla tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain mukaisia terveystalvueluiden palveluntarjoajia ja palveluntuottajia. Määritelmä kattaisi myös terveydenhuollon laboratoriotoiminnan. Lain soveltamisalaan kuuluisi myös veripalvelutoiminta. Hyvinvointialueiden osalta ehdotetaan selkeyden vuoksi säädettävän, että laki koskee niitä sosiaali- ja terveydenhuollon osalta, sillä sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annettu lakia sovelletaan hyvinvointialueisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden osalta.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan säädettävän myös siitä, että CER-lain soveltamisalaan kuuluisivat myös apteekit ja potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun EU-direktiivin (2011/24/EU) mukaiset lääkkeitä ja lääkinällisiä laitteita toimittavat ja tarjoavat toimijat sekä lääkkeiden määrääjät.

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 lääkinällisiä laitteita ei varsinaisesti määrätä reseptillä kuten lääkkeitä. Kansallisesti voidaan kuitenkin terveydenhuollossa luovuttaa potilaalle apuvälineitä, jotka siis pääsääntöisesti ovat lääkinällisiä laitteita. Täten myös lääkinällisen laitteen määrääjät sisältyvät sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain terveystalvueluiden palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan määritelmän piiriin.

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

erillään terveydenhuollosta, kuten esimerkiksi lääkärin vastaanotolla annetusta hoidosta. Apteekista voidaan toimittaa myös lääkinnällisiä laitteita. 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 terveyspalveluita.

Pykäläehdotuksella pantaisiin osin täytäntöön CER-direktiivin 1 artikla.

**2 §. Soveltamisalan rajaukset.** Pykälän 1 momentin mukaan lakia ei sovellettaisi tasavallan presidentin kansliaan, eduskuntaan, eduskunnan oikeusasiamieheen, valtioneuvoston oikeuskansleriin, Suomen Pankkiin eikä tuomioistuimiin. Direktiivin 2 artiklan 10 kohdassa on määritelty julkishallinnon toimija, mutta sellaiseksi ei direktiivin mukaan katsota oikeuslaitosta, parlamentteja eikä keskuspankkeja. Parlamentilla viitataan kansanedustuslaitoksen toimintaan. Direktiiviä ei 1 artiklan 6 kohdan mukaan sovelleta julkishallinnon elimiin, jotka toimivat kansallisen turvallisuuden, yleisen turvallisuuden, puolustuksen tai lainvalvonnan alalla mukaan lukien rikosten tutkinta, selvittäminen ja syytteenpano. Lakia ei sovellettaisi myöskään viranomaistoimintaan maanpuolustuksen, kansallisen turvallisuuden, yleisen järjestyksen ja turvallisuuden aloilla mukaan lukien rikosten ennalta estäminen, rikosten tutkinta, syyteharkintaan saattamisen toteuttaminen tai syytteenpano. 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. Poliisiyksiköitä ovat Poliisihallitus, keskusrikospoliisi, Poliisiammattikorkeakoulu, poliisilaitokset sekä suojelupoliisi.

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, 14–16 §:iä, 5 lukua ja 29 §:ää 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, maanpuolustuksen 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 14–16 §:iä, 5 lukua ja 29 §:ää 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 lukua 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 toimittaminen, 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 vähintään tässä laissa säädettyjä velvoitteita vastaavia, kriittiseen toimijaan sovelletaan niitä tämän lain sijasta. Tämä koskisi myös tämän lain valvontaa koskevia säännöksiä, joita ei sovellettaisi. Direktiivin resitaalin (10) mukaan näin voidaan välttää päällekkäisyydet ja tarpeeton rasitus.

Pykäläehdotuksen 2 momentissa selkeytettäisiin toimialarajat ylittävän yleislain suhdetta muihin kriittisen toimijan riskiarviointia ja poikkeamista ilmoittamista koskevaan toimialakohtaiseen erityissäätelyyn. Jos toimialakohtaisissa erityissäätelyä olisi muussa laissa, niitä olisi sovellettava tämän lain vastaavien säännösten sijasta, jos vaatimukset olisivat vaikutuksiltaan vähintään tässä laissa säädettyjä velvoitteita vastaavia. Sektorikohtaisessa sääntelyssä voi olla eri toimialoilla yksityiskohtaisempia velvoitteita.

Pykälän 3 momentissa olisi informatiivinen säännös siitä, että henkilötietojen käsittelystä säädettäisiin luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuojasetus*) ja tietosuojalaissa (1050/2018).

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin siitä, että tämän lain mukaan määritetyn kriittisen toimijan velvollisuudesta hallita kyberturvallisuuteen liittyviä riskejä säädetään kyberturvallisuuslaissa. NIS 2 –direktiivin 2 artiklan 3 kohdan mukaan NIS 2 -direktiiviä sovelletaan direktiivin (EU) 2022/2557 nojalla kriittisiksi toimijoiksi määritettyihin toimijoihin niiden koosta riippumatta.

Pykäläehdotuksen 1 momentilla täytäntöön pantaisiin CER-direktiivin 1 artiklan 3 kohta. Pykäläehdotuksen 2 momentti liittyy CER-direktiivin 1 artiklan 9 kohtaan, jonka mukaan direktiivi ei vaikuta henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön eikä etenkin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679(28) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/58/EY(29) soveltamiseen.

**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.

Pykälän 6 kohdassa säädettäisiin riskiarvioinnin määritelmästä CER-direktiivin 2 artiklan 7 kohtaa vastaavasti. Riskiarvioinnilla tarkoitettaisiin kokonaisprosessia, jonka avulla määritettäisiin riskin luonne ja laajuus tunnistamalla ja analysoimalla sellaiset mahdolliset asiaankuuluvat uhat, heikkoudet ja vaarat, jotka voisivat johtaa poikkeamaan, ja arvioitaisiin mahdollinen kyseisen poikkeaman aiheuttama keskeisen palvelun tarjonnan menetys tai häiriytyminen.

## **2 luku Yleinen ohjaus ja kehittäminen**

**5 §.** *Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma.* Pykälän 1 momentin mukaan valtioneuvosto hyväksyisi valtakunnallisen suunnitelman kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja toiminnan yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi vähintään neljän vuoden välein. Suunnitelma olisi CER-direktiivin 4 artiklan mukainen kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva strategia ja kattaisi direktiivin strategiavelvoitteet, joita ei ole muissa kansallisissa strategia-asiakirjoissa huomioitu. Valtioneuvostolla tarkoitettaisiin valtioneuvoston yleisistuntoa. Valtioneuvoston ohjesäännön (262/2003) 3 §:ssä säädetään valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavista yleisistä asioista. Valtioneuvoston yleisistunto käsittelee ja ratkaisee lakisääteiset valtakunnalliset suunnitelmat. Valtakunnallisen suunnitelman valmistelussa kuultaisiin ministeriötä, viranomaisia ja muita sidosryhmiä ja mahdollisuuksien mukaan menettelyt olisivat julkisia. Suunnitelmassa esitettäisiin tavoitteet ja poliittiset toimenpiteet, jotka perustuisivat olemassa oleviin asiaankuuluviin strategioihin, suunnitelmiin tai muihin vastaavan kaltaisiin asiakirjoihin, jotka koskevat kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten on annettu valtioneuvoston periaate- tai muu päätös, ne otettaisiin huomioon valtakunnallisen suunnitelman valmistelussa. Tällainen muu päätös voisi koskea esimerkiksi hallitusohjelmaan



kirjattua kansallisen turvallisuuden strategiaa. Direktiivin lähtökohtana on, että johdonmukaisuuden ja tehokkuuden vuoksi kansallinen 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 toimivaltaisten viranomaisten ja NIS 2- direktiivin mukaisten toimivaltaisten 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 kansalliseen strategiaan, joka annettaisiin valtakunnallisena suunnitelmana. 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 kansallisesta 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 määritelty kriittisiksi toimijoiksi. Momentin 7 kohdassa säädettäisiin strategiaan sisällytettäväksi toimintapuitteet CER ja NIS2- 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 riskiperusteiseen lähestymistapaan, ja kansallista riskiarviointia olisi hyödynnettävä sen vahvistamisen jälkeen kriittisten toimijoiden määrittämisessä. Riskiperusteisessa lähestymistavassa toimet kohdennettaisiin toimijoille, joiden merkitys välttämättömille yhteiskunnan toiminnolle tai taloudelliselle toiminnalle olisi suurin.

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), terrorismirikoksiin liittyviä uhkia, teknologiaan liittyviä kansallisen turvallisuuden uhkia ja paikkatiedon väärinkäytön uhkaa sekä muita uhkia. 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 tunnistettu 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 riskiarviointi. Tällä tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöstä N:o 1313/2013/EU unionin pelastuspalvelumekanismien 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 riskiarvioinnit, jotka tehdään unionin säädösten vaatimusten mukaisesti. Euroopan parlamentti ja neuvosto on antanut muun muassa kaasu- 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 koskisi riskejä, jotka johtuisivat CER-direktiivin liitteen toimialojen keskinäisriippuvuuksista ja rajat ylittävistä riippuvuuksista, jotka liittyvät muihin unionin jäsenvaltioihin tai kolmansien 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 16 ja 17 §:n mukaiset ilmoitettuja poikkeamia koskevat tiedot. Lain 16 §:ssä säädettäisiin kriittisen toimijan ilmoitusvelvollisuudesta valvovalle viranomaiselle ja Valtioneuvoston tilannekeskukselle ja 17 §:ssä ensi-ilmoituksen ja yksityiskohtaisen raportin sisällöstä.

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

**7 §.** *Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö.* Sisäministeriö nimettäisiin pykäläehdotuksessa yhteensovittamistehtävää hoitavaksi ministeriöksi. Pykäläehdotuksen 1 momentin mukaan yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön tehtävään kuuluisi tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, seuranta, yhteensovittaminen ja kehittäminen. Pykäläehdotuksen 2 momentin nojalla yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö ilmoittaisi myös direktiivin tarkoittaman kansallisen yhteyspisteen komissiolle. Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö vastaisi kokonaisuuden näkökulmasta direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti direktiivin säännösten asianmukaisesta soveltamisesta ja kansallisesta toimeenpanosta. Pykäläehdotuksen 1 momentin yleisellä ohjauksella ja seurannalla tarkoitettaisiin yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön lainsäädännöllistä ja toiminnallista ohjausta sekä kokonaisuuden seuranta ja hallintaa. Vastuu kokonaisuuden seurannasta ja hallinnasta olisi yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön tehtävänä ja muut ministeriöt vastaisivat toimialoistaan yleisen ohjauksen puitteissa. Käytännössä yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö käsitelisi yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamiseen ja häiriönsietokyvyn parantamiseen liittyviä asioita yhteistyössä toimialoistaan vastaavien valtioneuvoston ministeriöiden ja viranomaisten sekä muiden relevanttien tahojen, kuten Huoltovarmuuskeskuksen kanssa. Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö 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. Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö ohjaisi CER-toiminnan yleisen ohjauksen ja siitä seuraavan kokonaisvastuun kannalta osaltaan yhteispistetoimintaa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin eritellymmiin tehtäviin, joihin liittyy julkisen vallan käyttöä ja perustuslain 124 §:ssä tarkoitettuja julkisia hallintotehtäviä. Keskeisiä tehtäviä olisivat kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan valtakunnallisen suunnitelman, ja kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen riskiarvioinnin valmistelusta vastaaminen ja valmistelun yhteensovittaminen muiden tahojen kuten sektoriministeriöiden ja asianomaisten viranomaisten kanssa. Kansallisen riskiarvioinnin valmistelussa ja yhteensovittamisessa olisi otettava huomioon muiden säännösten alaan kuuluvat riskiarviot kuten esimerkiksi sähköisen viestinnän palveluista annetun lain (917/2014) 244 a §, jossa säädetään viestintäverkon kriittisissä osissa käytettävistä laitteista ja verkkoturvallisuuden neuvottelukunnan tehtävät, joista säädetään sähköisen viestinnän palveluista annetun lain 244 b §:ssä. Verkkoturvallisuuden toteutumista viestintäverkoissa. Kansallisen riskiarvioinnin valmistelussa otettaisiin huomioon muiden tahojen lisäksi Huoltovarmuuskeskuksen näkemykset yritysrajapinnan kohdalla, ja ottaen huomioon, että Huoltovarmuuskeskuksen tehtäviin ei kuitenkaan kuulu edustaa yrityksiä. Huoltovarmuuskeskus osallistuu yritysten varautumisen kehittämiseen riskilähtöisesti ja kykenee tukemaan yrityksiä oman toimialan kannalta relevanttien riskien tunnistamisessa. Huoltovarmuuskeskus toimii hallinnon yritysrajapintana ja Huoltovarmuuskeskuksen rakenteissa on luotu hallinnon ja elinkeinoelämän yhteistyöfoorumit.

CER- direktiivin mukaisten tehtävien kansallinen toteuttaminen edellyttää tiivistä yhteistyötä ministeriöiden kesken. Ministeriöt tekevät yhteistyötä valmistelevasti asioissa, jotka koskevat CER-toiminnan kansallisia järjestelyjä ja toiminnallisuuksia sekä niitä koskevia linjauksia. Ministeriöt kehittävät huoltovarmuutta omalla toimialallaan. Huoltovarmuuden kehittäminen ja varautumistoimien yhteensovittaminen kuuluvat työ- ja elinkeinoministeriölle. Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa Huoltovarmuuskeskuksen tulosohjauksesta valtioneuvostossa. CER-direktiivin mukainen toiminta ja huoltovarmuustoiminta ovat toisiaan täydentäviä.

Momentin kohtien 3 ja 4 nojalla tietyt CER-direktiivin 18 artiklaan perustuvat ja komission neuvontaoperaatioihin liittyvät tehtävät kuuluisivat myös yhteensovittamistehtävää hoitavalle ministeriölle, vaikka ovat direktiivissä luonteeltaan osin teknisiä. Momentin kohdan 5 mukaan yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön tehtävään kuuluisi toimittaa komissiolle sen tai Euroopan unionin jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä kriittisen toimijan riskiarvioinnin olennaiset osat ja luettelo kriittisen toimijan toteuttamista 15 §:ssä säädettyistä olennaisista toimenpiteistä. Lain 15 §:ssä säädettäisiin kriittisen toimijan riskiarviointiin perustuvista toimenpiteistä ja häiriönsietokyvyn varmistamiseksi laadittavasta suunnitelmasta. Kohta 5 tarkoittaisi CER-direktiivin 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja.

Momentin kohdan 6 nojalla olisi toimitettava tietoja komissiolle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta valtakunnallisesta suunnitelmasta eli 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 4 momentissa säädettäisiin toimista, jotka liittyvät CER-direktiivin johdonmukaisen soveltamisen varmistamiseen. Ehdotus liittyy yhtäältä kriittisten toimijoiden hallinnollisen rasituksen vähentämistavoitteeseen ja toisaalta kriittisen toimijan häiriönsietokyvyn parantamiseen. Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö voi tarvittaessa kuulla unionin jäsenvaltioita kriittisistä toimijoista, mutta pykäläehdotuksen 3 momentissa velvoitettaisiin kuulemiseen tietyissä tapauksissa. Tällöin yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön 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 yhtiö rakenteita, jotka liittyvät tai ovat yhteydessä muiden jäsenvaltioiden kriittisiin toimijoihin;
- 3) on määritetty kriittisiksi toimijoiksi yhdessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa, ja jotka tarjoavat keskeisiä palveluja toisiin jäsenvaltioihin tai toisissa jäsenvaltioissa.

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

Lisäksi valtioneuvostosta annetun lain (175/2003) 2 §:n 1 momentin nojalla annetuissa säännöksissä säädettäisiin jatkossa säännönmukaiseen tapaan ministeriöstä, jonka toimialaan yhteensovittamistehtävä kuuluisi.

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, 2 ja 3 kohta, sekä 11 artikla.

**8 §.** *Kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokykyä edistävät toimet.* CER-direktiivin toimeenpano edistää kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokykyä ja kansallinen huoltovarmuustoiminta on komplementaarista sen kanssa. Yhteensovittavan ministeriön, sektoriministeriöiden sekä valvovien viranomaisten olisi tarkoituksenmukaista edistää yleisesti kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyyn liittyviä kokonaisuuksia yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa. Yhteistyötä tehdään myös turvallisuusviranomaisten kanssa. Edistämistehtäviin kuuluisivat strategioiden analysointi niihin liittyvien parhaiden käytäntöjen määrittämiseksi, sellaisten parhaiden käytäntöjen vaihtaminen, jotka liittyvät lakiehdotuksen 10 §: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 koskevasta kysymyksistä asiaankuuluvien unionin toimielinten, elinten ja laitosten kanssa. Edelleen valvovan viranomaisen tehtäviin kuuluisi CER-direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun tuen antaminen kriittiselle toimijalle. Tukea annettaisiin yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa. Tässä tarkoituksessa voitaisiin laatia ohjemateriaalia, menetelmiä ja tukea häiriönsietokykyä testaavien harjoitusten järjestämisessä sekä antaa neuvontaa ja koulutusta. Direktiivin asianomaisen kohdan mukaan jäsenvaltion on tuettava kriittisiä toimijoita ja tukeen voi kuulua ohjemateriaalin ja menetelmien laatiminen, tuki harjoitusten järjestämisessä sekä neuvontaa ja koulutusta; myös rahoituksen myöntäminen on mahdollista. Direktiivin resitaalin mukaan mahdollisesti annettava tuki ei kuitenkaan vähentäisi kriittisen toimijan vastuuta veloitteiden 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, kuitenkin

rajoittamatta Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa (SEUT) vahvistettujen 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 ja yhteenvetokertomus.** Pykäläehdotuksen mukaisia tehtäviä hoitaisi valtioneuvoston tilannekeskuksesta annetussa laissa (300/2017) tarkoitettu valtioneuvoston tilannekeskus. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan tehtävänä olisi välittää asianomaisen viranomaisen laatima poikkeamailmoitus komissiolle, jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle tai useammalle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa tai useammassa jäsenvaltiossa. Ilmoitus olisi käytännössä lyhyt tiedonanto ja luonteeltaan ensimmäinen ilmoitus tilanteesta. Rajat ylittävissä tilanteissa hyödynnettäisiin jo olemassa olevia kansallisia järjestelyjä. Valtioneuvoston tilannekeskus toimii valtioneuvoston tilannekeskuksesta annetun lain mukaisesti ympärivuorokautisesti ja on muun muassa komission CECIS-järjestelmän (Common Emergency Communication and Information System) yhteyspiste. Tilanneskus toimii myös Euroopan unionin kriisitoiminnan IPCR-järjestelmän (Integrated political crisis response) kansallisena yhteyspisteenä. Ministeriöissä ja viranomaisissa on erilaisia varallaolo- tai päivystysjärjestelmiä. Kriittinen toimija, joka tarjoaa keskeisiä palveluja vähintään kuudelle jäsenvaltiolle tai kuudessa jäsenvaltiossa, voi hyötyä erityisestä tuesta unionin tasolla. Ehdotetun pykälän mukaiseen poikkeamailmoitukseen voi liittyä ulko- ja turvallisuuspoliittisia ulottuvuuksia, jolloin ilmoituksen valmistelu käsitellään valtioneuvostossa. Direktiivin 15 artiklan 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 jäsenvaltiossa.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan valtioneuvoston tilannekeskuksen tehtävänä olisi välittää asianomaisen viranomaisen tieto poikkeamasta muiden asiaan liittyvien unionin jäsenmaiden ilmoitetuille keskitetyille yhteyspisteille, jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävää vaikutusta kriittisiin toimijoihin ja keskeisten palveluiden tarjonnan jatkuvuuteen yhdelle tai useammalle muulle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa. Komissio julkaisee CER-direktiivin mukaan listan jäsenmaiden ilmoittamista keskitetyistä yhteyspisteistä.

Pykälän 1 momentin 3 kohdan mukaan tehtävänä olisi vastaanottaa poikkeamailmoitus unionin jäsenmaiden ilmoitetuilta keskitetyiltä yhteyspisteiltä ja välittää sen asianomaiselle ministeriölle. Edelleen tehtävänä olisi 1 momentin 4 kohdan mukaan toimittaa kahden vuoden välein 7 §:ssä tarkoitetun ministeriön kokoama yhteenvetokertomus poikkeamailmoituksista, niiden lukumäärästä ja luonteesta Euroopan unionin komissiolle ja CER-direktiivin 19 artiklassa tarkoitettulle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevälle ryhmälle (CERG). Ministeriöt, valvovat viranomaiset ja Huoltovarmuuskeskus osallistuisivat yhteenvetokertomuksen valmisteluun. CERG ryhmän puheenjohtaja on komissiosta.

Pykäläehdotuksen 1 momentin 1 kohdalla pantaisiin täytäntöön osin CER-direktiivin 15 artiklan 1 kohta ja 2 kohdalla 15 artiklan 3 kohta. Direktiivin 15 artiklan 3 kohdan nojalla asianomainen toimivaltainen viranomainen ilmoittaa keskitetyn yhteyspisteen kautta muiden jäsenvaltioiden keskitettyyn 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.

### 3 luku Kriittisten toimijoiden määrittäminen ja toimijoita koskevat yleiset vaatimukset

**10 §. 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 riippuvuussuhteet lisääntyvät jatkuvasti. CER-direktiivin resitaalissa (8) todetaan, että korkeatasoisen häiriönsietokyvyn saavuttamiseksi jäsenvaltioiden olisi määritettävä kriittiset toimijat, joihin kohdistetaan erityisiä vaatimuksia ja valvontaa, ja joille tarjotaan erityistä tukea ja ohjeistusta kaikkien merkittävien riskien varalta. 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. Direktiivin resitaalin 8 kohdan mukaan korkeatasoisen häiriönsietokyvyn saavuttamiseksi jäsenvaltioiden olisi määritettävä kriittiset toimijat, joihin kohdistetaan erityisiä vaatimuksia ja valvontaa, ja joille tarjotaan erityistä tukea ja ohjeistusta kaikkien 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 sijaitsee Suomen alueella. Kohdan 3 mukainen peruste olisi se, että poikkeamalla olisi 11 ja 12 §:ssä tarkoitettuja 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 Euroopan tasolla yhteismitallinen, tässä laissa tarkoitettu kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma, joka sisältäisi strategiset linjaukset, sen toimeenpanoa ohjaavat asiakirjat sekä kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio. 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.

**11 §. 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 yhteiskunnan ja talouden toimintoihin, ympäristöön, yleiseen järjestykseen ja turvallisuuteen tai väestön terveyteen. Käytännössä vaikutusta voisi olla myös kansalliseen turvallisuuteen. 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.

**12 §. Merkittävä haitallinen vaikutus ja toimiala.** Pykäläehdotus täsmentäisi lakiehdotuksen 11 §:ää. Pykälässä säädettäisiin 11 §: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 energian määrä, osuus kansallisen energian tuotetusta määrästä tai energian tuotantokapasiteetti, varastointikapasiteetti, asiakaslukumäärä, toimituskapasiteetti sekä energian siirto ja verkosta luovutetun energian määrä.

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 vesihuoltotoimialalla arviointiperusteita olisivat toimitettavan veden kuutiometrimäärä vuorokaudessa ja jäteveden poisjohtamisen kuutiometrimäärä vuorokaudessa.

Kohdan 5 mukaan avaruustoimialalla arviointiperusteita olisivat toimijan osuus yhteiskunnalle kriittisen palvelun tai tiedontuotannon tarjoamisessa, joka on riippuvainen avaruuspuhaisista palveluista ja toimijan osuus avaruustilannekuvaan tai radioympäristön häiriöihin liittyvän tiedontuotannon kannalta merkittävien palvelujen tarjoamisessa.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 7 artiklan 1 kohta.

**13 §. 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. Valtioneuvoston ohjesäännön 10 §:ssä säädetään toimivaltaisesta ministeriöstä. Asiat jakautuvat ministeriöiden toimialoille niin kuin valtioneuvoston ohjesäännössä säädetään. Edelleen asian käsittelee se ministeriö, jonka toimialaan se pääosaltaan kuuluu (toimivaltainen ministeriö). Valtioneuvostosta annetun lain 10 §:ssä säädetään toimivallan ratkaisemisesta, mikäli asiassa on erimielisyyttä. Säännöksen mukaan valtioneuvosto ratkaisee pääministerin esityksestä erimielisyyden siitä, minkä ministeriön käsiteltäväksi jokin asia kuuluu. Valtioneuvosto voi myös päättää, minkä ministeriön on käsiteltävä sellainen laajakantoinen tai periaatteellisesti tärkeä asia, joka koskee useamman kuin yhden ministeriön toimialaa.

Kriittiseksi toimijaksi määrittäminen tehtäisiin hallintopäätöksenä. Hallintolain 31 §:n 1 momentin mukaan viranomaisen on huolehdittava asian riittävästä ja asianmukaisesta

selvittämisestä hankkimalla asian ratkaisemiseksi tarpeelliset tiedot sekä selvitykset. Päätöksellä on oikeusvaikutuksia suhteessa kriittiseen toimijaan. Päätöksellä voi olla vaikutusta toimijan asemaan suhteessa samalla markkinalla toimiviin yrityksiin, toimijan hallinnon järjestämisen, hallintorakenteiden ja investointien kannalta. Ehdotettu laki ei suoraan aseta vaatimuksia toimijan hallinnon järjestämiseen ja hallintorakenteisiin. 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 yhteensovittamistehtävää hoitavalta ministeriöltä ja tarpeellisessa laajuudessa muilta ministeriöltä sekä muilta viranomaisilta ja Huoltovarmuuskeskukselta. 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, kansallisen turvallisuuden intressit ja olemassa olevan huoltovarmuusorganisaation. Koska ministeriö tekisi päätöksen kriittisestä toimijasta ja huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain mukaan kukin ministeriö kehittää huoltovarmuutta omalla toimialallaan, on tarkoituksenmukaista, että sektorikohtainen ohjaus yhdistyy ministeriötasolla ja tulee yhteensovitetuksi yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön yleisessä ohjauksessa.

Valtioneuvoston toimintaa koskevan lainsäädännön nojalla toimivaltaisen ministeriön päätettäväksi kuuluva asia olisi yksittäistapauksessa siirrettävä valtioneuvoston yleisistunnossa ratkaistavaksi, jos sen katsottaisiin olevan niin laajakantoinen tai periaatteellisesti tärkeä, että se olisi viime kädessä ratkaistava yleisistunnossa. Yleisistuntoa edeltäisi valmisteleva käsittely ministeriryhmässä ja asianmukaisessa ministerivaliokunnassa. Tällainen tilanne olisi käsillä, jos kriittisen toimijan tunnistamismenettelyssä yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö 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 ministeriön perusteltu näkemys ja toimialarajat ylittävissä tapauksissa myös asiaan liittyvien toimialojen ministeriöiden näkemykset. Periaatteellisesti tärkeä asia olisi myös, jos kriittisen toimijan nimeäminen poikkeaisi merkittävästi yhteismitallisista menettelyistä. Tarvittaessa asia vietäisiin päätettäväksi valtioneuvoston yleisistuntoon. Menettelyn tärkeys korostuu etenkin ensimmäistä kertaa päätöksiä tehtäessä. Toimivaltainen ministeriö ilmoittaisi päätöksestä kriittiselle toimijalle määrääjassa.

Ehdotetun pykälän 3 momentin mukaan hallintopäätöksellä kriittiseksi toimijaksi määritetty toimija olisi 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 7 §:ssä tarkoitetun ministeriön toimitettava tieto komission ilmoituksesta ja siihen liittyvistä velvoitteista kriittiselle toimijalle viivytyksettä. Direktiivin 17 artiklan mukaan komissio kuulee kriittisen toimijan määrittäneen jäsenvaltion ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia sekä kriittistä toimijaa. Kuulemisten perusteella komissio toteaa tilanteen keskeisen palvelun tarjonnan osalta. Kriittiselle toimijalle ilmoitetaan toimivaltaisen viranomaisen kautta, mikäli sitä pidetään Euroopan kannalta erityisen merkittävänä kriittisenä toimijana.



Pykäläehdotuksen 4 momentissa säädettäisiin siitä, että asianomainen ministeriö voisi peruuttaa 1 momentissa tarkoitetun päätöksen, jos kriittinen toimija ei enää täyttäisi määrittämispäätöksen edellytyksiä. Tällainen tilanne voisi esimerkiksi syntyä, kun kriittinen toimija muuttaa toimialaansa tai liiketoimintaansa siten, ettei se enää tarjoa keskeistä palvelua. Päätös voitaisiin peruuttaa myös, jos kriittinen toimija on lopettanut toimintansa.

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

**14 §. 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 kriisinkestävyyyteen liittyvistä seikoista sekä tiedot ja kokemukset tapahtuneista häiriöistä. Lähtökohtana on, että kriittiset toimijat arvioisivat kokonaisvaltaisesti toimintaansa kohdistuvat merkitykselliset riskit, mitä varten niiden olisi suoritettava riskiarviointeja erityisolosuhteidensa ja kyseisten riskien kehittymisen sitä edellyttäessä ja joka tapauksessa vähintään neljän vuoden välein. Kriittiset toimijat voivat hyödyntää huoltovarmuusorganisaation puitteissa tehdyn työn riskejä arvioidessaan.

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. Uhat voivat olla valtiollisia uhkia.

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 muun lain kuin ehdotetun lain nojalla muu riskiarvio tai asiakirja, kriittinen toimija voisi käyttää kyseistä arviointia tai asiakirjaa kokonaan tai osittain täyttämään tämän lain velvoitteet, ja tästä olisi mainittava kyseisessä arvioinnissa tai asiakirjassa. Valvova viranomainen voisi tarkastustoimintansa yhteydessä ottaa kantaa siihen, täyttääkö kriittisen toimijan suorittama riskiarviointi kokonaan tai osittain tässä pykälässä säädetyn velvoitteen. Valvova viranomainen ei tekisi erillistä hallintopäätöstä asiakirjojen vastaavuudesta. Menettely vähentäisi kriittisen toimijan hallinnollista taakkaa, mikäli muita säädösten nojalla laadittuja merkityksellisiä asiakirjoja olisi mahdollista käyttää.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 12 artikla.

**15 §. 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 valvova viranomainen voi arvioida, kuvattaisiin häiriönsietokyvyn varmistamista ja häiriönsietokykyä koskevassa suunnitelmassa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että kriittisen toimijan on toteutettava häiriönsietokykynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotka perustuisivat 14 §: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 toimenpiteistä poikkeamien syntyminen estämiseksi ottaen huomioon katastrofiriskien vähentämiseen ja ilmastonmuutokseen sopeutumiseen liittyvät toimenpiteet. Pykäläehdotuksen 2 momentin 2 kohdan mukaan suunnitelmassa olisi oltava selostus niistä toimenpiteistä, joilla vaadittava fyysisen suojauksen taso on saavutettu. Esimerkiksi kuvaus tilojen ja niissä sijaitsevan infrastruktuuriin fyysisestä suojaamisesta kuten aidan asentaminen, esteiden pystyttäminen, ilmaisulaiteet ja kulunvalvonta. Kolmas kohta kattaisi toimenpiteet poikkeamien seurauksiin ja häiriötilanteisiin vastaamiseksi, torjumiseksi ja lieventämiseksi ja neljäs kohta selostuksen toimenpiteistä poikkeamisista palautumiseksi ottaen huomioon liiketoiminnan jatkuvuuteen liittyvät toimenpiteet ja vaihtoehtoiset toimitusketjut. 2 momentin viides kohta koskisi henkilöstöturvallisuuden varmistamista kuten kriittisiä tehtäviä hoitavien henkilöstöryhmien määrittämistä, pääsyoikeuksien vahvistamista tiloihin, kriittiseen infrastruktuuriin ja arkaluonteisiin, käytännössä salassa pidettäviin, tietoihin sekä turvallisuuselvitysten pyytämistä ja koulutus- ja pätevyysvaatimuksia. Henkilöstöryhmiä määritettäessä olisi otettava huomioon myös ulkopuolisten palvelutarjoajien henkilöstö. Kuudes kohta koskisi tiedottamista asianomaiselle henkilöstölle. Tällöin olisi huomioitava myös ulkopuolisten palvelutarjoajien henkilöstö. Kohta 7 koskisi suunnitelman toteuttamisaikataulua. Toteuttamisaikataulu on keskeinen myös valvontatoiminnassa.

Pykälän 3 momentti sallisi sen, että jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laaditaan muun lain nojalla muu asiakirja tai suunnitelma, erillistä tämän pykälän mukaista suunnitelmaa ei tarvitsisi laatia, vaan vastaavat asiat voitaisiin koota muuhun asiakirjaan tai suunnitelmaan. Kriittinen toimija voisi käyttää kyseistä asiakirjaa tai suunnitelmaa Suunnitelmassa tai asiakirjassa olisi mainittava täyttääkö se miltä osin tämän lain velvoitteet. Toimivaltainen valvova viranomainen voisi esimerkiksi tarkastustoimintansa yhteydessä ottaa kantaa siihen, täyttääkö kriittisen toimijan muu asiakirja tai suunnitelma kokonaan tai osittain tässä pykälässä säädetyn velvoitteen. Valvova viranomainen ei tekisi erillistä hallintopäätöstä asiakirjojen vastaavuudesta.

Pykälän 4 momentin mukaan kriittisen toimijan olisi nimettävä organisaatiostaan yhteyspiste, jonka kautta tiedonkulku viranomaisten suuntaan järjestettäisiin. Toimijan olisi ilmoitettava tiedonkulun hoitamiseksi yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot tai muu yhteyspiste, josta voisi saada tietoa ilman aiheetonta viivytystä.

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

#### **4 luku Kriittisen toimijan poikkeamailmoitus**

**16 §. Poikkeamia koskeva ilmoitusvelvollisuus.** CER-direktiivin 15 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on varmistettava, että kriittiset toimijat ilmoittavat ilman aiheetonta viivytystä toimivaltaiselle viranomaiselle poikkeamista. 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). Poikkeamia koskevassa ilmoituksessa ei olisi kyse myöskään toiminnan suunnittelusta katkosta, mutta katkoksesta voi olla tarkoituksenmukaista informoida vapaaehtoisesti valvovaa viranomaista ja muita

relevantteja tahoja sekä tapauksesta riippuen myös yleisöä. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan kriittisen toimijan olisi ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä valvovalle viranomaiselle ja valtioneuvoston tilannekeskukselle poikkeamasta, joka häiritsee tai voi häiritä keskeisten palvelujen tarjoamista. Ilmoituksen saavilla tahoilla olisi oltava poikkeamailmoitusten vastaanottokyky ilmoitusten vastaanottoon tarkoitettun järjestelmän puitteissa ympärivuorokautisesti sekä kyky ilmoitusten edelleenvälitykseen, käytännössä kyseisen järjestelmän avulla. Järjestelmän kehittämisessä otettaisiin huomioon Traficom NIS2-direktiivin mukaisiin ilmoituksiin käytettävä järjestelmä ja sen laajentaminen kyber- ja kriittisen infrastruktuuritoimijoiden häiriötilanteiden yhteiseksi ilmoituskanavaksi.

Ehdotetun 2 momentin mukaan kriittisen toimijan 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. Kriittinen toimija saisi tätä kautta myös tiedon viranomaisten tukitoimista tilanteen hoitamiseksi. 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 yhteensovittamistehtävää hoitavalle ministeriölle, sektoriministeriölle ja valvovalle viranomaiselle.

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.

Pykälän 4 momentin mukaan Huoltovarmuuskeskuksella olisi sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tehtäviensä hoitamiseksi ja asianomaisten ministeriöiden ja valvovien viranomaisten tukemiseksi välttämättömiksi arvioitua tietoja ensi-ilmoituksesta ja yksityiskohtaisesta raportista. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävistä säädetään laissa huoltovarmuuden turvaamisesta, jonka 6 §:n mukaan Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on muun muassa varmistaa huoltovarmuuden kannalta elintärkeiden teknisten järjestelmien toimivuus ja turvata välttämätön tavara- ja palvelutuotanto sekä sotilaallista maanpuolustusta tukeva tuotanto. Tieto koskisi aina kutakin yksittäistä tapausta.

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

**17 §. Ensi-ilmoituksen ja yksityiskohtaisen raportin sisältö.** Pykälän 1 momentissa säädettäisiin poikkeamaa koskevaan ensi-ilmoitukseen sisällytettävistä tiedoista. Ensi-ilmoituksen tiedot olisivat välttämättömiä, jotta valtioneuvoston tilannekeskus ja toimivaltainen valvova viranomainen saisivat tiedon poikkeamasta ja kriittisellä toimijalla olisi tarvittaessa mahdollisuus pyytää apua ja tukea tilanteen hoitamiseksi. 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 syyn 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 valvojan viranomaisen pyynnöstä lisätietoja havaittuun poikkeamaan liittyen.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 15 artiklan 2 kohta.

**18 §.** *Vastaanotetun poikkeamailmoituksen käsittely.* Kriittisen toimijan poikkeamailmoituksen vastaanottaneen valvojan viranomaisen olisi ilmoitettava kriittiselle toimijalle poikkeamailmoituksen vastaanottamisesta. Vastaanottoilmoitus voisi olla automaattivastaus virka-ajan ulkopuolella. Toimivaltaisen valvojan viranomaisen olisi ilmoituksen saatuaan annettava viivytyksettä tietoja mahdollisista jatkotoimista. Lisäksi jos häiriöstä ilmoittaminen on yleisen edun mukaista valvojan viranomaisen voi velvoittaa kriittisen toimijan tiedottamaan yleisölle asiasta tai kuultuaan ilmoitusvelvollista tiedottaa asiasta itse. 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 kertaantumisen 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 mukaan. Tarvittaessa asiasta voitaisiin myös tiedottaa tai viestiä yleisölle säännönmukaisten menettelyjen puitteissa yleisen edun sitä vaatiessa.

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

## **5 luku Valvonta**

**19 §.** *Valvovat viranomaiset.* Pykäläehdotuksen mukaan asianomainen valvojan viranomaisen valvoisi tämän lain nojalla kriittiselle toimijalle säädettyjen ja määrättyjen velvoitteiden noudattamista. 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 (Fime), Ruokavirasto ja Turvallisuus- ja kemikaalivirasto sekä sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ja valvontavirasto ja aluehallintovirastot.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan valvova viranomaisena olisi Energiavirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat energiatoimialan alasektoreiden sähkö, kaukolämmitys ja -jäähdytys toimijaluokkien alaan sekä kaasun alasektorin toimijaluokkien jakeluverkon haltijat, siirtoverkon haltijat ja toimittajat alaan sekä alasektori vedyn siirtoa koskevaan toimijaluokkaan. Momentin 2 kohdan mukaan valvova viranomaisena olisi Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat juomaveden ja jäteveden toimijaluokkaan ja 3 kohdan mukaan Liikenne- ja viestintävirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat liikennetoimialan alasektoreiden ilmaliikenne, raideliikenne, vesiliikenne, tieliikenne ja julkinen liikenne alaan.

Pykälän 1 momentin 4 kohdassa ehdotetaan säädettävän, että laissa tarkoitettu valvova viranomaisena olisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) 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. Fimea olisi laissa tarkoitettu valvova viranomaisena myös, kun kyse on sellaisten lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistajista, joita tarkoitetaan NACE Rev.2 -luokituksen C jakson kaksinumeroisissa 21. NACE Rev. 2 -toimialaluokitus on vahvistettu tilastollisen toimialaluokituksen NACE Rev. 2 vahvistamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3037/90 ja tiettyjen eri tilastoaloja koskevien yhteisön asetusten muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1893/2006. Toimialaluokitusta on muutettu tilastollisen toimialaluokituksen NACE Rev. 2 vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1893/2006 muuttamisesta annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2023/137. Fimean toimivalta kattaisi tältä osin CER-direktiivin liitteen 5 kohdan Terveys-toimialaan sisältyvän NACE Rev. 2-luokituksen C jakson kaksinumeroisissa 21 tarkoitettujen farmaseuttisten perustuotteiden ja farmaseuttisten valmistajien valmistajien toimijaluokan. Fimea olisi valvova viranomaisena myös, kun kyse on 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, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetun EU-direktiivin (2011/24/EU) mukaisten lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittavista ja tarjoavista toimijoista ja veripalvelulaitoksista. Fimean toimiminen näiden toimijoiden valvovana viranomaisena on perusteltua siksi, että Fimea huolehtii niiden valvonnasta myös voimassa olevan sektorilainsäädännön nojalla.

Pykälän 1 momentin 5 kohdassa ehdotetaan, että Ruokavirasto olisi valvova viranomaisena niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat elintarvikkeiden tuotanto, jalostus ja jakelu toimijaluokkaan.

Pykälän 1 momentin 6 kohdassa ehdotetaan, että Turvallisuus- ja kemikaalivirasto olisi valvova viranomaisena niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat energia toimialan alasektoreiden öljy, vety ja kaasu alaan, lukuun ottamatta edellä Energiaviraston valvonnan alaan kuuluvia toimijoita.

Pykälän 1 momentin 7 kohdassa ehdotetaan säädettävän, että sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ja aluehallintovirastot toimisivat valvovina viranomaisina kriittisiksi nimettyjen sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettujen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita antavien palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien osalta. Toimivaltainen valvontaviranomaisena 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 nimetyistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklassa määritellyistä EU:n vertailulaboratorioista. Ensimmäiset kuusi EU:n referenssilaboratoriota nimettiin seitsemäksi vuodeksi EU:n komission täytäntöönpanoasetuksella maaliskuussa 2024, ja yksi niistä on Suomesta. Vertailulaboratoriot nimeää komissio ja laboratorioiden verkostoa hallinnoi Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskus ECDC. Terveystieteiden laboratorioden valvonta kuuluu kuitenkin aluehallintovirastolle ja Valviralle. Koska mahdolliset Suomeen tulevat EU-referenssilaboratoriot toimisivat koko Suomen alueella, on perusteltua nimetä Valvira valvovaksi tahoksi.

**20 §.** *Valvonnan kohdistaminen ja tarkastusoikeus.* Pykäläehdotuksen 1 momentin mukaan valvonta olisi kohdistettava määritettyyn kriittiseen toimijaan siinä laajuudessa kuin se olisi tarpeen. Keskeisiä valvottavia kohteita olisivat kriittisen toimijan velvollisuus laatia riskiarvio ja häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma. Toimivaltainen valvova viranomaisena 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 tieto- ja muihin järjestelmiin 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 valvova viranomaisena voisi suorittaa kriittisen toimijan toimenpiteiden valvontaa toimitilojen ulkopuolella kriittisen toimijan häiriönsietokyvyn varmistamiseksi. Kriittisen toimijan on tämän lain mukaan toteutettava asianmukaisia ja oikeasuhteisia toimenpiteitä häiriönsietokykyänsä varmistamiseksi.

Valvova viranomaisena voisi kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita sekä pyytää näiltä lausuntoja. Valvova viranomaisena voisi tarkastuksen yhteydessä käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Ulkopuolisella asiantuntijalla olisi oltava sellainen koulutus ja kokemus kuin tarkastuksen suorittamiseksi on tarpeen. 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 sähkön tuotanto- ja jakelumenetelmien (sähkötoimitukset) osalta sähköntuotanto voi, silloin kun se katsotaan tarpeelliseksi, käsittää osia, jotka liittyvät ydinvoimaloiden sähköjakeluun mutta ei niitä, jotka kuuluvat yleissopimusten ja unionin oikeuden, mukaan lukien asiaankuuluvat ydinvoimaa koskevat unionin säädökset, soveltamisalaan. 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 toimivaltaansa kuuluvan tarkastuksen aloittamisajankohdasta 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 jatkotoimenpiteistä. Tarkastus on suoritettava aiheuttamatta tarkastuksen kohteelle tai sen haltijalle kohtuutonta haittaa.

Valvova viranomainen voisi pyytää poliisilta virka-apua tarkastuksen toteuttamiseksi. Poliisilain (872/2011) 9 luvun 1 §:ssä säädetään poliisin antamasta virka-avusta, antamiseen liittyvästä poliisin päätöksenteosta ja virka-avun 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 valvovaa viranomaista estetään suorittamasta virkatehtävää ja valvovalla viranomaisella olisi mahdollisuus pyytää poliisilta virka-apua.

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

**21 §. Huomautus, varoitus ja valvontapäätös.** Toimivaltainen valvova viranomainen 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. Varoitus olisi annettava kirjallisena ja siinä olisi yksilöitävä puute tai laiminlyönti, jota varoitus koskisi.

Valvova viranomainen voisi myös päätöksellään velvoittaa toimijan korjaamaan havaitut puutteet tai laiminlyönnin kohtuullisessa määräajassa. Päätöksen tehosteeksi voitaisiin asettaa uhkasakko tai teettämisuhka, joihin sovelletaan, mitä uhkasakkolaisissa (1113/1990) säädetään. Uhkasakkolain mukainen keskeyttämisuhka ei olisi tarkoituksenmukainen keino, koska kriittisen toimijan keskeisen palvelun jatkuvuus olisi turvattava. Jos uhkasakko asetetaan ja tuomitaan maksettavaksi velvoitteen jäätyä noudattamatta, menettelyn tavoitteena on varmistaa velvoitteen noudattaminen. Uhkasakko on luonteeltaan hallinnollinen seuraamus, kun taas seuraava lakiesityksen 22 §:ää koskeva pykäläehdotuksen laiminlyöntimaksu on luonteeltaan hallinnollinen sanktio.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 22 artikla.

**22 §. Laiminlyöntimaksu.** Pykäläehdotuksen mukaan valvova viranomainen voisi määrätä päätöksellään kriittisen toimijan maksamaan laiminlyöntimaksun, jos kriittinen toimija tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta laiminlöisi 14 §:ssä tarkoitetun riskiarvion, 15 §:ssä tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamisen tai 16 §:ssä tarkoitetun poikkeamaa koskevan ilmoituksen antamisen ja havaitulla puutteella olisi merkittävää vaikutusta yhteiskunnan keskeisten palvelujen tarjoamiseen. Laiminlyöntimaksu määrättäisiin maksettavaksi valtiolle. Laiminlyöntimaksua ei voida määrätä kriittiselle toimijalle, joka on valtion viranomainen, valtion liikelaitos, kunnallinen viranomainen, hyvinvointialue tai itsenäinen julkisoikeudellinen laitos. Viranomaisia sitoo hallinnon lainmukaisuusperiaate ja viranomaisten on noudatettava hallinnon yleislakeja. Virkamiehellä on virkavastuu ja se voi toteutua myös rikosoikeudellisena virkavastuuna tai vahingonkorvausvastuuna. Viranomaisen toiminnasta voidaan tehdä myös hallintokantelu. Laiminlyöntimaksun määrä olisi vähintään 2 000 euroa ja enintään 20 000 euroa. Laiminlyöntimaksun suuruutta arvioitaessa olisi otettava huomioon tapauksen olosuhteet ja menettelyn laatu ja tässä tarkoituksessa ainakin seuraavia seikkoja, joita olisivat: laiminlyönnin kesto, laiminlyönnin tai puutteen toistuvuus, merkittävien poikkeamien jättäminen ilmoittamatta, havaittujen puutteiden jättäminen korjaamatta valvovan viranomaisen päätöksistä huolimatta ja toimenpiteet, jotka kriittinen toimija on toteuttanut vahingon ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi.

Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön CER-direktiivin 22 artiklaa.

**23 §.** *Laiminlyöntimaksun määräämättä jättäminen.* Pykäläehdotuksen mukaan laiminlyöntimaksu jätettäisiin määräämättä, jos pykälän 1 momentin ensimmäisen kohdan mukaan toimija olisi oma-aloitteisesti ryhtynyt riittäviin toimenpiteisiin laiminlyönnin korjaamiseksi välittömästi sen havaitsemisen jälkeen ja ilmoittanut siitä viivytyksettä valvovalle viranomaiselle sekä toiminut yhteistyössä valvovan viranomaisen kanssa eikä laiminlyönti ole toistuva, ja toisen kohdan mukaan, jos laiminlyöntiä olisi pidettävä vähäisenä. Laiminlyöntimaksu jätettäisiin määräämättä momentin kolmannen kohdan mukaan, jos maksun määräämistä olisi pidettävä ilmeisen kohtuuttomana muutoin kuin 1 tai 2 kohdassa tarkoitetulla perusteella. Laiminlyöntimaksua ei saisi määrätä, jos olisi kulunut yli viisi vuotta siitä, kun rikkomus tai laiminlyönti on tapahtunut. Pykälän toisen momentin mukaan laiminlyöntimaksua ei saisi määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa. Laiminlyöntimaksua ei saisi määrätä myöskään sille, jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio.

**24 §.** *Laiminlyöntimaksun täytäntöönpano.* Pykälässä säädettäisiin laiminlyöntimaksun täytäntöönpanosta. Maksun täytäntöönpanosta huolehtisi Oikeusrekisterikeskus. Lain nojalla maksettavaksi määrätty laiminlyöntimaksu pantaisiin täytäntöön siinä järjestyksessä kuin sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002) säädetään. Laiminlyöntimaksu vanhenisi viiden vuoden kuluttua siitä, kun sen määräämistä koskeva, lainvoiman saanut päätös on annettu. Laiminlyöntimaksusta ei tulisi periä viivästyskorkeaa.

## **6 luku Erinäiset säännökset**

**25 §.** *Oikaisuvaatimus.* Lakiesityksessä tarkoitettuihin päätöksiin saisi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Keskeinen päätös, johon voisi hakea oikaisua, olisi 13 §:ssä tarkoitettu kriittistä toimijaa koskeva asianomaisen ministeriön määräämispäätös. Oikaisuvaatimuksen ei katsota soveltuvan asianosaisten oikeusturvan kannalta erityisen merkittäviin asioihin, joissa olisi tärkeää saada asia nopeasti tuomioistuimen ratkaistavaksi eikä tässä asiassa voida katsoa välttämättä olevan kyse rutiininomaisesta asiasta (ks. HE 230/2014 vp s. 41–42). Päätöksen taustalla olisi kuitenkin strateginen ohjausasiakirja eli valtioneuvoston yleisistunnon hyväksymä kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma, joka tukisi valtioneuvoston ministeriöiden päätöksentekoa ja sisäministeriön ohjausta yhteensovittavana ministeriönä. Taustalla olisi myös toinen strateginen ohjausasiakirja eli valtioneuvoston yleisistunnon hyväksymä kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarviointi. Toimivaltaisella ministeriöllä olisi toimialallaan parhaat edellytykset ja asiantuntemusta arvioida kriittiseksi toimijaksi määräämisen perusteena olevia seikkoja. Lähtökohtaisesti kyseessä olisi päätös, jossa ei olisi periaatteellista tulkintaerimielisyyttä. Mahdollinen virheellinen päätös voitaisiin korjata joustavassa menettelyssä arvion mukaan nopeammin kuin hallinto-oikeudessa. Kyse olisi yhtenäisen menettelykehikon ja yhteismitallisten vaatimusten puitteissa tehtävistä päätöksistä, vaikka taustalla oleva asiasisältö voi vaihdella toimialan mukaisesti. Oikaisuvaatimusta käsittelevä viranomainen voi muuttaa hallintopäätöstä, kumota päätöksen tai hylätä oikaisuvaatimuksen.

Valtioneuvoston yleisistunnon päätökseen ei saisi vaatia oikaisua. Muutoksenhausta valtioneuvoston yleisistunnon päätökseen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Tapaukset voisivat koskea esimerkiksi valtioneuvoston yleisistunnon käsittelyyn siirtyneitä 13 §:n mukaisia kriittisen toimijan määräämispäätöksiä.



Valtioneuvoston yleisistunnon hyväksymä kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarviointi eivät olisi oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain 6 §:n nojalla valituskelpoisia hallintopäätöksiä. Pykäläehdotuksella pantaisiin täytäntöön osin CER-direktiivin 21 artiklan 4 kohta.

**26 §. Muutoksenhaku.** Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Muutoksenhausta uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista sekä teettämisuhan asettamista ja täytäntöön pantavaksi määräämistä koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

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

**27 §. Viranomaisten ja muiden toimijoiden tiedonsaantioikeus.** Pykäläehdotuksen mukaan valvovilla viranomaisilla olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada viranomaisilta ja kriittiseksi toimijaksi määritetyiltä toimijalta maksutta tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot. Valvovalla viranomaisella olisi myös oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa toiselle valvovalle viranomaiselle ja kyberturvallisuuslain ( / ) 26 §:n mukaiselle valvovalle viranomaiselle sekä yhteensovittamistehtävää hoitavalle ministeriölle ja sektoriministeriölle tiedot, jotka ovat välttämättömiä tehtävien hoitamiseksi. Valvovien viranomaisten tehtävillä tarkoitettaisiin näiden lakisäätteisiä tehtäviä. Valvovalla viranomaisella olisi myös oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa välttämättömiä tietoja Huoltovarmuuskeskukselle sen lakisäätteisten tehtävien hoitamiseksi. Yhteensovittamistehtävää hoitavalla ministeriöllä ja valtioneuvoston tilannekeskuksella olisi sen tehtäviä varten välttämätöntä saada kokonaisnäkyvä kansalliseen kriittisen infrastruktuurin kriisinkestävyyden tilaan. Jokaisen ministeriön olisi saatava vastaava näkyvä omaan toimialaansa. Valtioneuvoston tilannekeskuksella on valtioneuvoston tilannekeskuksesta annetun lain (300/2017, 3 §) mukaan, sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada viranomaiselta tilannekuvan kokoamiseksi luovuttavan viranomaisen välttämättömiksi arvioimat tiedot turvallisuustapahtumaan johtaneista olosuhteista, turvallisuustapahtuman paikasta ja ajankohdasta, turvallisuustapahtuman vaikutuksista, toimivaltaisen viranomaisen toimenpiteistä sekä muista näihin rinnastettavista seikoista. Erityisesti merkittävän vaikutuksen omaava poikkeama on lähtökohtaisesti tulkittava tällaiseksi turvallisuustapahtumaksi. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävistä säädetään laissa huoltovarmuuden turvaamisesta, jonka 6 §:n mukaan Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on muun muassa varmistaa huoltovarmuuden kannalta elintärkeiden teknisten järjestelmien toimivuus ja turvata välttämätön tavara- ja palvelutuotanto sekä sotilaallista maanpuolustusta tukeva tuotanto.

Pykäläehdotuksen 2 momentin mukaan tiedonsaantioikeus ei koskisi kyberturvallisuuslain 19 §:n mukaisen CSIRT-yksikön käsittelemiä tietoja. Liikenne- ja viestintävirastossa toimisi tietoturvaloukkauksiin reagoiva ja niitä tutkivat NIS 2- direktiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu CSIRT-yksikkö. Sen toiminta järjestettäisiin erilliseksi kyberturvallisuuslain 26 §:n nojalla tehtävästä valvonnasta.

**28 §. Viranomaisten yhteistyö.** Pykälässä säädetäisiin siitä, että päätöksestä, joka koskee kriittisen toimijan määrittämistä, olisi ilmoitettava kyberturvallisuuslain 26 §:n tarkoitetuille viranomaisille yhden kuukauden kuluessa päätöksestä. Lakiehdotuksen mukaisten viranomaisten ja Kyberturvallisuuslain 26 §:n 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 Kyberturvallisuuslain 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 rasitusta 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.

**29 §. Turvallisuus selvitys.** Pykälässä säädettäisiin muiden EU:n jäsenvaltioiden rikosrekistereihin sisältyvien tietojen pyytämisestä tilanteessa, jossa turvallisuus selvityslainsäädännössä (716/2014) tarkoitettu henkilöturvallisuus selvitys laaditaan kriittisen toimija 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 tarkoitettujen taustatarkistukset voidaan Suomessa toteuttaa henkilön työtehtävistä ja toimialasta riippuen turvallisuus selvityslain 19, 20 tai 21 §:n nojalla perusmuotoisena, laajana tai suppeana henkilöturvallisuus selvityksenä. Turvallisuus selvityslain voimassa olevien säännösten arvioidaan tältä osin jo kattavan kaikki direktiivin soveltamisalaan kuuluvat toimialat ja tehtävät, eikä turvallisuus selvityslakia 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. Sen sijaan direktiivi sisältää liikkumavaraa siltä osin, mahdollistetaanko kyselyiden tekeminen myös niin sanotun ECRIS-TCN-tietojärjestelmän avulla, joka sisältää EU:n jäsenvaltioissa rikostuomion saaneiden kolmansien maiden kansalaisten tietoja. Valmistelussa on arvioitu tarkoituksen mukaiseksi rajata kyselyiden tekeminen pelkästään ECRIS-järjestelmään direktiivin vähimmäisvaatimuksen mukaisesti. 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 turvallisuus selvitysten laatimiseen, minkä vuoksi EU-rikosrekisterilakiin on tarpeen lisätä tätä koskevat säännökset. ECRIS-yhteistyössä Oikeusrekisterikeskus pyytää rikosrekisteritietoja toisesta jäsenvaltiosta.

Pykälässä säädettäisiin siitä, missä tilanteissa suojelupoliisi voisi pyytää Oikeusrekisterikeskusta tekemään toisille jäsenvaltioille rikosrekisteritietojen luovuttamista koskevan pyynnön. Ehdotuksen mukaan, jos turvallisuusselvityslain tarkoitetuun henkilöturvallisuukselvitys laadittaisiin lain 14 §:ssä tarkoitettuun kriittiseen toimijaan palvelussuhteeseen tai toimeksiantotehtävää suorittamaan valittavasta henkilöstä taikka palvelussuhdetta tai toimeksiantotehtävää hoitavasta henkilöstä, ja se on selvityksen kohteen ulkomailla oleskelun tai muun erityisen syyn vuoksi tarpeen, suojelupoliisi voisi tehdä selvitystä varten rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 20 c §:ssä tarkoitettua pyynnön. Muiden jäsenvaltioiden rikosrekisteritietoja koskevan pyynnön tekeminen ei siten olisi säännönmukaista silloinkaan, kun henkilöturvallisuukselvitys 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 henkilöturvallisuukselvityksen laadinnassa. Muilta osin turvallisuusselvityksen laatimiseen sovellettaisiin, mitä turvallisuusselvityslain säädetään. Pykälässä tarkoitettuja pyyntöjä voitaisiin käytännössä tehdä vasta, kun kriittiset toimijat on määritelty.

**30 §. Voimaantulo.** Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian. Lain voimaantullessa 5 §:ssä tarkoitettu kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma 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 14 §:ssä säädetty kriittisen toimijan riskiarviointi tulisi kriittisen toimijan suorittaa ensimmäisen kerran yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun vastaanottaja olisi saanut tiedon 13 §:ssä tarkoitettua päätöksestä. Tämän lain 15 §:n mukainen kriittisen toimijan häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma olisi laadittava ensimmäisen kerran vuoden kuluessa 14 §:ssä tarkoitettua riskiarvioinnin laatimisesta. Saaduista 16 §:ssä tarkoitetuista poikkeamailmoituksista toimitettaisiin viimeistään 17.7.2028 ensimmäinen yhteenvetokertomus komissiolle ja CER-direktiivin 19 artiklassa tarkoitettulle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevälle ryhmälle.

## **7.2 Turvallisuukselvityslaki**

**19 §. Perusmuotoisen henkilöturvallisuukselvityksen 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 tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytyneitä rikollisuutta.

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 henkilö voi tehtävissään saamiensa tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytyneitä rikollisuutta. Säännöksessä tarkoitettua merkitystä voi olla esimerkiksi ulkomaanliikenteen sataman turvatoimia koskevilla tiedoilla sekä vastaavilla sähkö- ja energiahuolto-, 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 voi katsoa olevan myös myöhemmillä yhteiskunnan turvallisuutta koskevilla periaatepäätöksillä.

### **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. Luovutettavista tiedoista säädetään lain 3 §:ssä sekä siinä viitatussa 9 §:ssä ja rikosrekisterilain 2 §:n 3 momentissa.

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 sääntelyteknikaltaan ja olennaiselta sisällöltään lain muita pyyntöihin vastaamista koskevia säännöksiä.

**16 §.** *Pyynnön 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 tarkoitetut 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 tarkoitetusta 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 §.** *Pyynnön 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. Turvallisuusselvityksissä tarkoitettuja toimivaltaisia viranomaisia ovat suojelupoliisi ja pääesikunta.

**21 §.** *Pyynnön 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 mukaisesti varmistaa henkilöturvallisuusselvityksellä.

**7 g §. Turvallisuus selvitys.** Pykälän tarkoituksena on ehkäistä sataman kriittisten tietojen käyttämistä valtion turvallisuutta vaarantaviin tekoihin tai järjestäytyneen rikollisuuden edistämiseen. 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, ja niitä voidaan käyttää muun muassa 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.<sup>2</sup> Europolin mukaan järjestäytyneet rikollisryhmät käyttävät sisäpiirasemaansa erityisesti huumausaineiden salakuljetukseen merikonteissa. Järjestäytynyt rikollisryhmä voi edistää salakuljetusta muun muassa hankkimalla pääsyn ja muokkaus-oikeuden lastinkäsittelyä koskeviin tai kulunvalvontaa ja muuta valvontaa 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.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin ulkomaanliikenteen sataman satamanpitäjän velvollisuudeksi varmistaa, että sataman turvallisuuden kannalta kriittisiin tietoihin ja tietojärjestelmiin on pääsy vain henkilöllä, jota voidaan pitää nuhteettomana ja luotettavana. Velvollisuuden toteuttamiseksi satamanpitäjän tulee hakea turvallisuus selvitystä henkilöstä, joka saa momentin 1 tai 2 kohdassa tarkoitetun pääsy- tai käyttöoikeuden. Momentin 1 kohdan mukaan turvallisuus selvitystä olisi haettava henkilöstä, joka saa pääsyn salassa pidettäviin sataman turvatoimia koskeviin tietoihin. Momentin 2 kohdan mukaan turvallisuus selvitystä olisi lisäksi haettava henkilöstä, joka saa sellaisen käyttöoikeuden sataman turvallisuuden kannalta kriittiseen lastin käsittelyä tai sataman valvontaa koskevaan tietojärjestelmään, joka mahdollistaa tietojen lukemisen ja niiden muuttamisen muuten kuin yksittäistä työtehtävää tai tietojärjestelmän teknistä ylläpitoa varten. Yksittäistä työtehtävää koskeva rajaus kohdentaisi selvittämisvelvoitteen henkilöihin, joilla on tietojärjestelmään pääsy laajemmin tai pysyvämmiin kuin vain yksittäisen työtehtävän edellyttämien tietojen osalta. Esimerkiksi ahtaajan työ on tyypillisesti sellaista, että siinä voi olla käyttöoikeuksiltaan rajatusti pääsy momentissa tarkoitettuun tietojärjestelmään, minkä vuoksi se jäisi soveltamisalan ulkopuolelle. Myös tietojärjestelmän teknistä ylläpitoa varten saatu käyttöoikeus rajattaisiin tarkoituksenmukaisuussyistä selvittämisvelvoitteen ulkopuolelle. Järjestelmän teknistä ylläpitoa hoitaa tyypillisesti ulkopuolinen järjestelmätoimittaja, jonka yhteydet sataman

---

<sup>2</sup> 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

toimintaan ovat etäisemmät. Osa järjestelmätoimittajista toimii Suomen ulkopuolella, jolloin turvallisuusselvityksissä tarvittavien tietojen saaminen niiden henkilöstöstä on vaikeaa.

Turvallisuusselvityksen hakemista ja tekemistä koskevista edellytyksistä säädetään turvallisuusselvityslain 15 §:ssä. Ehdotettu selvittämisvelvoite merkitsisi samalla oikeutta turvallisuusselvityksen hakemiseen sen lisäksi, mitä turvallisuusselvityslain 15 §:ssä säädetään turvallisuusselvityksen hakemiseen oikeutetuista.

Suojelupoliisi päättää turvallisuusselvityksen tekemisestä ja selvityksen tasosta turvallisuusselvityslain perusteella. Tyypillisesti kyseeseen tulisi perusmuotoinen turvallisuusselvitys turvallisuusselvityslain 19 §:n perusteella. Tämän esityksen 2. lakiehdotuksessa ehdotetaan kyseisen lain 19 §:n 1 momentin 4 kohtaan muutosta, joka koskee pääsyä välttämätöntä infrastruktuuria koskeviin tietoihin, ja jonka soveltamisalaan myös satamat kuuluisivat. Voimassa olevan turvallisuusselvityslain 21 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan suppea turvallisuusselvitys voidaan tehdä henkilöstä, joka pääsee satamassa yleisöltä suljettuihin tiloihin. Turvallisuusselvityslain 24 §:ssä säädetään suojelupoliisin oikeudesta käsitellä suppeaa turvallisuusselvitystä koskeva hakemus perusmuotoisena turvallisuusselvitysasiana ja päinvastoin.

Pykälän 2 momentin mukaan tietoa tai tietojärjestelmää pidetään sataman turvallisuuden kannalta kriittisenä, jos tietoa tai tietojärjestelmää käyttämällä tai tietojärjestelmän tietoja muuttamalla voidaan merkittävällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytyntä rikollisuutta. Momentissa säädettäisiin myös Liikenne- ja viestintävirastolle toimivalta päätöksellään täsmentää, mitä satamien tietoja ja tietojärjestelmiä pidetään turvallisuuden kannalta kriittisinä, mikä kohdentaa samalla 1 momentin selvittämisvelvoitteen tietyille satamanpitäjille. Satamanpitäjiä ei erikseen ja nimenomaisesti tarvitsisi luetella. Päätöksessä tulee täsmentää myös, minkä tyyppisiä tietojärjestelmien käyttöoikeuksia 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetaan. Merkityksellistä on esimerkiksi se, salliiko käyttöoikeus pelkästään tietojen lukemisen vai myös niiden muuttamisen ja onko se rajattu vain tiettyihin tietoihin tai onko kyseessä niin sanottu pääkäyttäjaoikeus. Arvioitaessa tietojen tai tietojärjestelmän kriittisyyttä valtion turvallisuuden tai järjestäytyneen rikollisuuden edistämisen kannalta Liikenne- ja viestintäviraston tulee ottaa huomioon satamalle tehty turva-arviointi ja sataman turvasuunnitelma. Arvioinnissa merkityksellisiä voivat olla myös muilta toimivaltaisilta viranomaisilta saadut sataman turvallisuustilannetta koskevat tiedot.

Pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja kriittisiä tietojärjestelmiä voivat olla muun muassa turvatoimiasioihin liittyvien aineistojen säilytysjärjestelmät, lastinsäilytykseen, käsittelyyn ja tarkastukseen liittyvät järjestelmät, matkustajatietojen käsittelyyn liittyvät järjestelmät, matkatavaroiden tarkastusjärjestelmät (skannerit ja ilmaisimet), kamera- ja kulunvalvonnan järjestelmät, henkilöiden ja ajoneuvojen kulkulupajärjestelmät, sataman alueella sijaitsevat sähköjakelunjärjestelmät ja sähkönsaannin turvaamiseen liittyvät järjestelmät. Tietojärjestelmien tietoja muuttamalla voidaan mahdollistaa esimerkiksi valtion turvallisuutta uhkaavien toimijoiden pääsy satama-alueelle. Pääsy lastinkäsittelytietoihin ja tietojen muuttamiseen voi mahdollistaa kuljetusyksiköiden (esimerkiksi merikonttien) käyttämisen salakuljetukseen.

Pykälän 1 momentissa säädetyn pääsäännön lisäksi Liikenne- ja viestintävirasto voisi 3 momentin mukaan päätöksellään määrätä, että selvittämisvelvollisuus koskee myös muuta sellaista sataman tehtävää, josta selvitys voidaan turvallisuusselvityslain mukaan tehdä. Määräyksen edellytyksenä olisi, että kyseisessä tehtävässä työskentelevän henkilön nuhteettomuuden ja luotettavuuden varmistaminen on erittäin tärkeää valtion turvallisuuden suojaamiseksi tai järjestäytyneen rikollisuuden ennalta ehkäisemiseksi. Menettelyä voitaisiin

käyttää esimerkiksi tilanteessa, jossa Liikenne- ja viestintävirasto on saanut muilta toimivaltaisilta viranomaisilta tietoa erityisistä valtion turvallisuuteen kohdistuvista uhkista tai erityisestä järjestäytyneen rikollisuuden uhkasta. Menettely on tarkoitettu poikkeukselliseksi, mitä ilmentää säännökseen sisällytetty erityisen tärkeyden edellytys.

Pykälän 4 momentin mukaan ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitettua päätöksen tekemistä Liikenne- ja viestintäviraston olisi kuultava satamanpitäjää ja muita toimivaltaisia viranomaisia eli Rajavartiolaitosta, poliisia ja Tullia. Päätöksessä olisi myös asetettava kohtuullinen määräaika, johon mennessä turvallisuusselvitystä on haettava. Määräajan kohtuullisuuteen vaikuttaa muun muassa, minkä suuruudesta ja luontoisesta satamasta on kysymys, ja ovatko päätöksen kohteena olevat satamanpitäjät jo hakeutuneet suojelupoliisin turvallisuusselvitysasiakkaaksi. Turvallisuusselvitysmenettelyn piiriin pääseminen ja turvallisuusselvitysten hakeminen voi kestää useita kuukausia.

Pykälän 5 momentin mukaan turvallisuusselvitystä olisi haettava uudelleen sen voimassaolon päättyessä. Selvityksen uusiminen varmistaa muun muassa, että edelleen työssä jatkava henkilö pysyy myös turvallisuusselvityslain 51 §:n mukaisen seurannan piirissä.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin turvallisuusselvityksessä ilmenneiden tietojen käyttämisestä, luovuttamisesta ja salassapidosta. Momentin mukaan, jos turvallisuusselvityksessä tai turvallisuusselvityslain 51 §:n mukaisessa seurannassa ilmenee tietoja, joiden perusteella satamanpitäjä arvioi, että selvityksen kohteelle ei voida antaa 1 momentissa tarkoitettua pääsyä tietoihin ja tietojärjestelmiin, sen on ryhdyttävä toimenpiteisiin pääsyn poistamiseksi. Tyypillisesti tällainen toimenpide olisi yhteydenotto henkilön työnantajaan. Satamanpitäjä saisi tässä tarkoituksessa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa työnantajalle selvityksessä tai 51 §:n mukaisessa seurannassa ilmenneet vastaavat tiedot kuin selvityksen kohteella on oikeus saada toimivaltaiselta viranomaiselta turvallisuusselvityslain 6 §:n 1 ja 3 momentin mukaan. Kyseisten lainkohtien perusteella satamanpitäjä saisi siis luovuttaa turvallisuusselvityksen sisältämät tiedot lukuun ottamatta tietoja, jotka ovat peräisin sellaisesta henkilörekisteristä, johon rekisteröidyillä ei lain mukaan ole tarkastusoikeutta. Tällaisia tietoja ovat muun muassa henkilöä koskevat tiedustelutiedot ja rikostiedustelutiedot. Tietoja voitaisiin luovuttaa työnantajalle, jotta työnantajalla on tiedolliset edellytykset tarvittaessa tehdä työsuhdetta koskevia ratkaisuja kuten muuttaa työntekijän työtehtäviä tai viime kädessä irtisanoa työntekijä. Selvityksen kohteena olleella työntekijällä on oikeus saada vastaavat tiedot turvallisuusselvityslain 6 §:n mukaisesti.

Tiedot vastaanottanutta työnantajaa koskisivat turvallisuusselvityslain 45 §:n 1 momentissa ja 2 momentissa säädetyt tietojen käsittelyä ja hävittämistä koskevat velvoitteet. Momenttiin sisältyisi myös informatiivinen viittaus turvallisuusselvityslain 59 §:ään, jonka mukaan turvallisuusselvitykseen liittyvässä asiassa lain nojalla tietoja saaneen vaihtolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 22–24 §:ää silloinkin, kun asiakirjat ja tiedot on saanut muu kuin mainitun lain 4 §:ssä tarkoitettu viranomainen.

Liikenne- ja viestintävirasto valvoo turvatoimilain noudattamista. Turvatoimilain 19 §:ssä säädetään viraston 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 myös 23 §:n mukainen sakkorangaistus.



**25 §. Muutoksenhaku.** Pykälän voimassa olevassa 2 momentissa säädetään eräistä päätöksistä, jotka voidaan panna täytäntöön muutoksenhaun estämättä. Momenttiin lisättäisiin säännös, jonka mukaan 7 g §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua Liikenne- ja viestintäviraston päätöstä on noudatettava vireillä olevasta muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomaisen toisin määrää.

#### **7.6 Laki Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta**

**6 §.** *Rikosrekisteritietojen vaihtamiseen sovellettava sääntely.* Pykälästä ehdotetaan poistettavaksi virheelliset ja tarpeettomat viittaukset rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain 1 §:n 4 momenttiin ja 13 a–13 i §:ään.

#### **7.7 Laki sakon täytäntöönpanosta**

**1 §. Lain soveltamisala.** Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin uusi 34 kohta siitä, että ehdotetun yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain 22 §:ssä tarkoitettu laiminlyöntimaksu pannaan täytäntöön siten kuin tässä laissa säädetään.

### **8 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan mahdollisimman pian.

### **9 Toimeenpano ja seuranta**

CER-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.

### **10 Suhde muihin esityksiin**

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, josta on annettu hallituksen esitys eduskunnalle kyberturvallisuusdirektiivin (NIS 2 -direktiivi) täytäntöönpanoa koskeväksi lainsäädännöksi (HE 57/2024 vp). CER-direktiivin nojalla yhteiskunnan kriittisiksi toimijoiksi määritettyihin toimijoihin sovelletaan NIS 2-direktiivin velvoitteita. Valtioneuvosto valmistelee erikseen esityksen teknisistä lainsäädäntömuutoksista, jotka ovat tarpeen ehdotetun kyberturvallisuuslain (HE 57/2024 vp) velvoitteiden soveltamiseksi kriittisiin toimijoihin NIS 2- ja CER-direktiivien edellyttämällä tavalla.

Työ- ja elinkeinoministeriö on asettanut työryhmän valmistelemaan huoltovarmuuslainsäädännön uudistamista (HUOVA-hanke TEM085:00/2023) toimikaudeksi 15.1.2024 – 31.12.2025. Uudistustyön tavoitteena on muun muassa Huoltovarmuuskeskuksen tehtävien tarkempi määrittely sekä Huoltovarmuuskeskuksen oikeudellisen aseman selkeyttäminen nykyistä tarkemmin säännösten avulla. Huoltovarmuuskeskukselle annettavat

uudet tehtävät liittyen CER-direktiivin viranomaistoimintaan arvioidaan ja linjataan osana HUOVA-hanketta.

## **11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

### **11.1 Johdanto**

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 valtakunnallisesta suunnitelmasta, joka sisältäisi direktiivin strategiavelvoitteet, kansallisesta riskiarviosta, yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön eli sisäministeriön ja muiden ministeriöiden sekä valvovien viranomaisten tehtävistä, kriittisen toimijan määrittämisestä CER-direktiivin liitteen toimialojen toimijaluokista, kriittisen toimijan velvollisuuksista ja viranomaisten yhteistyöstä. Laissa olisi myös tarkastusta koskevat säännökset. CER-direktiivin lähestymistapa on riskiperusteinen, jolloin toimet kohdennetaan niille toimijoille, joiden merkitys välttämättömille yhteiskunnan toiminnoille tai taloudelliselle toiminnalle olisi suurin. Jäsenvaltio määrittää toimijat, jotka tarjoavat yhtä tai useampaa keskeistä palvelua ja joilla on kriittistä infrastruktuuria jäsenvaltion alueella. Lakiehdotus sisältää säännökset lakisääteeseen valtakunnalliseen suunnitelmaan, kansalliseen riskiarvioon ja erilliseen päätökseen perustuen kriittisen toimijan määrittämisestä. Määritettyä kriittistä toimijaa velvoitteet koskisivat vasta erillisen päätöksen jälkeen.

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 liitännä 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. Edelleen perustuslain 121 §:n 4 momentin mukaan itsehallinnosta kuntia suuremmilla hallintoalueilla säädetään lailla.

### **11.2 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.

1. lakiehdotuksen 13 §:n mukaan se ministeriö, jonka toimialaan käsiteltävä toimija kuuluu, ratkaisee kriittisen toimijan määrittämistä koskevan asian. Päätöksellä voi olla vaikutusta toimijan investointeihin. Merkityksellistä on myös, että päätökseen on muutoksenhakumahdollisuus. 1. lakiehdotuksen 15 §: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. Ehdotukset ovat merkityksellisiä perustuslain 15 §:ssä turvattun omaisuudensuojan kannalta, sillä päätöksellä ja velvoitteiden täyttämistä voi aiheutua toimijalle kustannuksia ja rajoituksia omaisuuden käyttöön kohdistuen. Valvovalla viranomaisella olisi toimivaltuuksia varmistaa lain noudattaminen. Omistajan oikeuksia voidaan rajoittaa lailla omaisuuden käyttöön kohdistuvin 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). Pykälissä 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. Toisaalta esityksessä pyritään kriittisen toimijan hallinnollisen taakan minimoimiseen. Esityksen taustalla on kuitenkin painavia yhteiskunnallisia tarpeita ja liityntä myös kansalliseen turvallisuuteen. Euroopan unionista annetun sopimuksen 4.2 artiklan mukaan erityisesti kansallinen turvallisuus säilyy yksinomaan kunkin jäsenvaltion vastuulla. Perustuslain 10 §:n muuttamisen yhteydessä perustuslakivaliokunta on mietinnössään (PeVM 4/2018 vp— HE 198/2017 vp, s. 8–9) katsonut, että perustuslaista johtuu tarve yhtäältä tulkita kansallisen turvallisuuden käsitettä suppeasti sekä toisaalta asettaa uhan vakavuusaste korkealle.

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 laajentamiseen tai muuttamiseen. 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. Elinkeinovapauden rajoittamiselle tulee perustuslakivaliokunnan mukaan olla hyväksyttävä ja painava peruste (PeVL 15/2008 vp, s.2). 1. lakiehdotuksen 13 §:n mukaan se ministeriö, jonka toimialaan käsiteltävä toimija kuuluu, ratkaisee kriittisen toimijan määrittämistä koskevan asian. Lakiesityksessä kriittisen toimija määritetään hallintopäätöksellä eikä kukaan toimija voi joutua velvoitteiden piiriin ilman päätöstä. Jos kysymyksessä on yritys, päätöksellä voi olla vaikutusta toimijan asemaan suhteessa samalla markkinalla toimiviin muihin yrityksiin. Elinkeinovapauden kannalta asiaan ei liity ilmoittautumisvelvollisuutta tai lupamenettelyä. Velvoitteiden ja rajoitusten arvioidaan kuitenkin olevan kriittistä infrastruktuuria koskeva erityisluonne huomioon ottaen perustuslainmukaisia ja olevan kriittisen toimijan kannalta kohtuullisia.

### **11.3 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). 1. lakiehdotuksen 7 ja 13 §:ssä säädettäisiin tarkkarajaisesti yhteensovittamistehtävää hoitavan sisäministeriön ja muiden ministeriöiden tehtävistä. Eesityksen mukaan yhteensovittamistehtävää hoitavalle sisäministeriölle kuuluisi ehdotetun lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, seuranta, yhteensovittaminen ja kehittäminen. Yhteensovittamistehtävää hoitava 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 myös muut ministeriöt ja valvovat viranomaiset. Valvovista viranomaisista ja niiden tehtävistä säädettäisiin 19 - ja 23 §:ssä. Lailla säätämiseen kohdistuu yleinen vaatimus lain täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 10/2016 vp, s. 2).

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. Lähtökohtana 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 tarkoitettujen julkisen hallintotehtävän ala on muodostunut verraten laajaksi. Myös viranomaista avustavia tehtäviä on pidetty julkisina hallintotehtävinä (esim. PeVL 55/2010 vp, s. 2/I). 1. lakiehdotuksen 20 §:ssä säädettäisiin myös ulkopuolisen asiantuntijan käyttämisestä apuna tarkastuksessa. Tarkastuksen suorittajalla ja siihen osallistuvalla ulkopuolisella asiantuntijalla olisi oltava sellainen koulutus ja kokemus kuin tarkastuksen suorittamiseksi on tarpeen. Perustuslain 124 §:n lisäksi viranomaisorganisaation ulkopuolelle annettu julkinen hallintotehtävä on merkityksellinen kotirauhan suojan kannalta.

Lähtökohtana on, että toimivaltainen valvova viranomainen suorittaa itse tarkastuksen. Perustuslakivaliokunnan 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 lausunnossaan (PeVL 45/2020 vp s. 4) todennut, että perustuslain 124 § korostaa sen perustelujen mukaan julkisia hallintotehtäviä hoitavien henkilöiden koulutuksen ja asiantuntemuksen merkitystä sekä sitä, että näiden henkilöiden julkisen valvonnan on oltava asianmukaista (HE 1/1998 vp, s. 179/II).

1. lakiehdotuksen 8 §:ssä säädettyjä kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokyvyn edistämiseen liittyviä toimia ministeriöt ja valvovat viranomaiset edistäisivät yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa. Tehtävät olisivat Huoltovarmuuskeskuksen nykyistä toimintaa tukevia tehtäviä, joihin ei kuuluisi julkisen vallan käyttöä. Lakiesityksen 13 §:n nojalla Huoltovarmuuskeskukselta pyydetäisiin lausuntoa ennen kuin tehtäisiin päätös kriittisen toimijan määrittämisestä. Muualla lakiehdotuksessa säädettäisiin Huoltovarmuuskeskuksen oikeudesta tiedonsaantiin salassa pidon estämättä sen tehtävien hoitamiseksi ja viranomaisten tukemiseksi. Laissa huoltovarmuuden turvaamisesta ei ole nimenomaisia säännöksiä Huoltovarmuuskeskuksen asemasta perustuslain 119 §:ssä tarkoitettuna valtion keskushallintoon kuuluvana valtion virastona. Asiaa täsmennetään käynnissä olevassa huoltovarmuuslainsäädännön uudistuksessa.

#### **11.4 Kotirauhan ja luottamuksellisen viestinnän suoja**

Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Jokaisen kotirauha on perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan turvattu. Lakiehdotuksen 20 §:ssä säädettäisiin valvovan viranomaisen tarkastusoikeudesta kriittiseen infrastruktuuriin sekä kriittisen toimijan rakennuksiin ja toimitiloihin. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Lakiehdotuksen 20 §:ssä säädettäisiin myös ulkopuolisen asiantuntijan käyttämisestä apuna tarkastuksessa. Tarkastuksen suorittajalla ja siihen osallistuvalla ulkopuolisella asiantuntijalla olisi oltava sellainen koulutus ja kokemus kuin tarkastuksen suorittamiseksi on tarpeen. Kotirauhan suojan lisäksi viranomaisorganisaation ulkopuolelle annettu julkinen hallintotehtävä on merkityksellinen perustuslain 124 §:n kannalta. Ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön liittyviä perustuslaillisia näkökulmia on käsitelty edellä.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että valvontatyyppeiden 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. 4/1 ja siinä viitatu lausunnot). Tästä johtuen lakiehdotuksen 20 §:ssä on viittaus hallintolain 39 §:ään.

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.

1.lakiehdotuksen 3 §:n 3 momentissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelystä viittaamalla yleiseen tietosuojasetukseen (EU) 2016/679 ja tietosuojalakiin. 1. lakiehdotuksen 28 §:ään ja 2. lakiehdotuksen 18 i §:ään sisältyvät ehdotukset valvovan viranomaisen tiedonsaantioikeudesta.

1.lakiesityksen 20 § ja viranomaisten ja muiden tahojen tiedonsaantioikeutta koskeva 27 § ovat merkityksellisiä myös perustuslain 10 §:ssä turvatu luottamuksellisen viestinnän suojan kannalta. 20 §:n nojalla valvovalla viranomaisella olisi tarkastuksen yhteydessä oikeus salassapitosäännösten tai muiden rajoitusten estämättä saada selvityksiä suunnitelmista ja järjestelyistä. 1. lakiehdotuksen 27 §:ään sisältyvät ehdotukset valvovan viranomaisen oikeudesta saada välttämättömät tiedot tehtäviensä hoitamiseksi viranomaisilta ja kriittiseltä toimijalta sekä oikeudesta luovuttaa toiselle valvovalle viranomaiselle, ministeriöille ja Huoltovarmuuskeskukselle tiedot, jotka ovat välttämättömiä niiden tehtävien hoitamiseksi. Tiedonsaantioikeus ei koskisi ehdotetun kyberturvallisuuslain 19 §:ssä tarkoitetun CSIRT-yksikön käsittelemiä tietoja. Yksikön tehtävät liittyvät muun muassa kyberuhkiin.

Perustuslain 10 §:n 2 momentin nojalla kirjeen, puhelun tai muun luottamuksellisen viestin salaisuus on loukkaamaton. Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa on säädetty jokaisen oikeudesta siihen, että hänen viestejään kunnioitetaan. Luottamuksellisen viestin suoja on turvattu myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklassa, jonka mukaan jokaisella on oikeus nauttia kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta. Viranomaiset eivät saa puuttua tämän oikeuden käyttämiseen paitsi, kun laki sen sallii ja se on välttämätöntä demokraattisessa yhteiskunnassa kansallisen ja yleisen turvallisuuden tai maan taloudellisen hyvinvoinnin vuoksi, tai epäjärjestyksen tai rikollisuuden estämiseksi, terveyden tai moraaliin suojaamiseksi tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivin eli Euroopan parlamentin ja neuvoston henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla antaman direktiivin (2002/58/EY) 5 artiklan nojalla jäsenvaltioiden on varmistettava sähköisen viestinnän luottamuksellisuus. Sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivin 15 artiklan nojalla jäsenvaltio voi toteuttaa lainsäädännöllisiä toimenpiteitä, joilla sähköisen viestinnän luottamuksellisuutta rajoitetaan, jos tällaiset rajoitukset ovat välttämättömiä, asianmukaisia ja oikeasuhteisia muun ohella sähköisen viestintäjärjestelmän luvattoman käytön torjunnan, tutkinnan ja selvittämisen vuoksi.

Edellytyksenä tietojen saamiselle olisi siten viranomaisten valvontatehtävä. Valvovalla viranomaisella olisi oikeus luovuttaa laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamisen yhteydessä saatua tietoa toiselle valvovalle viranomaiselle, ministeriöille ja Huoltovarmuuskeskukselle, jos se on välttämätöntä niiden lakisääteisiä tehtäviä varten. Välttämättömyys edellyttäisi, että tarkoitusta, jota varten näitä tietoja annettaisiin tai pyydetäisiin, ei olisi saavutettavissa luottamuksellisen viestin ja yksityisyyden suojaan vähemmän puuttuvalla tavalla. Kysymys ei olisi kuitenkaan sellaisista tiedoista, joilla olisi merkittävä vaikutus yksityiselämän suojan kannalta. Käsittelyn arvioidaan täyttävän perusoikeuksien yleiset rajoitusedellytykset, kun huomioidaan tietojen käsittelyn tarkoitus ja tavoite.

### **11.5 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 käsitellyksi asianmukaisesti ja ilman aiheutonta 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 tehokkaihin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen.

1. lakiesityksen 13 §:n mukaan kriittisen toimijan määrittämisestä tehdään hallintopäätös sen ministeriön toimesta, jonka toimialaan asia kuuluu (toimivaltainen ministeriö). Päätökseen voi hakea oikaisua. Komissio voi todeta kriittisen toimijan olevan komission kuulemiskierroksen jälkeen myös Euroopan kannalta erityisen merkittävä kriittinen toimija, mutta tällöin toimija olisi ensin määritetty kriittiseksi 13 §:n mukaan, se tarjoaisi samoja tai samanlaisia keskeisiä palveluja vähintään kuudelle jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa jäsenvaltiossa ja sille olisi ilmoitettu asiasta. Valvova viranomainen voi tehdä valvontapäätöksen, jossa velvoitettaisiin kriittinen toimija korjaamaan puutteet tai laiminlyönti määräajassa. Lakiesityksen 25 §:ssä säädettäisiin, että laissa tarkoitettuun päätökseen saisi vaatia oikaisua ja oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa. Muutoksenhakuun sovellettaisiin oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annettua lakia (808/2019). Uhkasakkoon ja teettämisuhkaan sovellettaisiin uhkasakkolakia.

1. lakiesityksen 22 §:ssä säädettäisiin laiminlyöntimaksusta, 23 §:ssä laiminlyöntimaksun määräämättä jättämisestä ja 24 §:ssä täytäntöönpanosta. 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 määräämiseen 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. Perustuslakivaliokunta on myös EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi koskevassa lausunnossaan todennut, että asetuksessa säädetyt seuraamusmaksut ovat määrältään huomattavia ja voivat muodostua oikeasuhtaisuuden kannalta ongelmallisiksi, 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). Edelleen perustuslakivaliokunta kiinnittää huomiota siihen, että oikeusturvaintressi ehdotetussa hallinnollisissa seuraamusmaksuissa on voimakkaasti korostunut ottaen huomioon seuraamusmaksun sanktioluonteen ja ankaruuden. Valiokunnan mielestä tietosuoja-asetuksen mahdollistamat hyvin suuret hallinnolliset seuraamusmaksut eivät rinnastu viranomaisten määräämiseen hallinnollisiin seuraamuksiin. Valiokunta katsoi, että maksusta päättäminen tuli säätää monijäsenisen toimielimen tehtäväksi (PeVL 14/2018 vp s. 19).

1. lakiesityksessä toimivalta laiminlyöntimaksun määräämiseksi on perusteltua osoittaa valvovalle viranomaiselle, koska sillä on katsottava olevan parhaat edellytykset ja asiantuntemusta arvioida määräämisen perusteena olevia seikkoja. Lakiesityksessä valvovan viranomaisen määräämä laiminlyöntimaksu olisi määrältään enintään 20 000 euroa, jota ei voine pitää suuruudeltaan huomattavana, jos sitä verrataan esimerkiksi NIS2 –direktiivin seuraamuksiin eikä sitä ole sidottu esimerkiksi liikevaihdon suuruuteen. Enimmäismäärältään

huomattava maksu voisi muodostua oikeasuhtaisuuden kannalta ongelmalliseksi. Ehdotetun lain yhtenä perusteluna on keskeisen palvelun katkeamattomuus ja sen edistäminen. Laiminlyöntimaksu voitaisiin määrätä, jos kriittinen toimija tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta laiminlöisi 1. lakiesityksen 14 §:ssä tarkoitetun riskiarvion tekemisen, 15 §:ssä tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamisen tai 16 §:ssä tarkoitetun poikkeamaa koskevan ilmoituksen antamisen. Maksun määräisi valvova viranomainen eikä kysymys olisi määrältään erittäin korkeasta maksusta. Valvovan viranomaisen toimivaltaa rajattaisiin seikoista, joiden perusteella maksu määrättäisiin tai jätettäisiin määräämättä. Oikeusturvan näkökulmasta valvovan viranomaisen oikeus määrätä maksu 22 §:n perusteella, ottamalla huomioon tapauksen olosuhteet ja menettelyn laatu sekä säännöksessä mainitut seikat kuten laiminlyönnin kesto, toistuvuus, merkittävien poikkeaminen ilmoittamatta jättäminen, puutteiden korjaamatta jättäminen valvovan viranomaisen päätöksistä huolimatta ja suoritettujen toimenpiteiden vahingon estämiseksi tai lieventämiseksi tai jättää laiminlyöntimaksu määräämättä lakiehdotuksen 23 §:ssä säädettyjen kriteerien nojalla, ei olisi ongelmallinen eikä asiaan vaadittaisi monijäsenistä toimielintä maksun enimmäissuuruus huomioon ottaen. Ehdotetun 22 §:n mukaan laiminlyöntimaksua ei voitaisi määrätä kriittiselle toimijalle, joka on valtion viranomainen, valtion liikelaitos, hyvinvointialue, kunnallinen viranomainen tai itsenäinen julkisoikeudellinen laitos. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt seuraamusmaksusääntelyn suhdetta viranomaisiin. Hallinnollisia seuraamusmaksuja ei voida määrätä toimijoille, joita koskee virkavastuu (PeVL 14/2018 vp, s. 20–21; PeVL 37/2021 vp, s. 12). Lakiehdotuksen 23 §:n sääntely on merkityksellistä myös ns. *ne bis in idem* –säännön kannalta, joka on otettu huomioon mainitun 23 §:n 2 momentissa. Sen mukaan laiminlyöntimaksua ei saa määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa, tai sille, jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt hallinnollisia rangaistusseuraamuksia koskevaan Euroopan ihmisoikeussopimuksen 7. lisäpöytäkirjan 4 artiklan sisältämän ns. *ne bis in idem* –sääntöön huomiota (PeVL 2/2017 vp s. 5–6). Lakiehdotuksen 24 §:n mukaan maksun täytäntöönpanosta säädettäisiin sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa ja maksu vanhenisi 5 vuoden määräajassa.

Koosta riippumatta *CER-direktiivin* nojalla kriittisiksi toimijoiksi määritellyt toimijat kuuluisivat NIS2-direktiivin soveltamisalaan mukaan lukien seuraamukset.

Hallintoviranomaisen toiminnassa eli valvontaviranomaisen on asian käsittelyssä noudatettava perustuslain 21 §:n 2 momentin mukaisia hyvän hallinnon takeita.

### **11.6 Henkilötietojen suoja**

Perustuslain 10 §:n mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla.

Perustuslain 10 §:n mukaista suojaa täydentävät ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen (Euroopan ihmisoikeussopimus) 8 artiklan mukainen yksityiselämän suoja sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvattu yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa turvattu henkilötietojen suoja. Euroopan ihmisoikeussopimuksen 8 artiklan on Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu kattavan myös henkilötietojen suojan.

Euroopan unionin perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on oltava asianmukaista ja sen on tapahduttava tiettyä tarkoitusta varten ja asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan mukaan perusoikeuskirjassa tunnustettujen oikeuksien ja vapauksien



käyttämistä voidaan rajoittaa ainoastaan lailla sekä kyseisten oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä kunnioittaen. Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti rajoituksia voidaan säätää ainoastaan, jos ne ovat välttämättömiä ja vastaavat tosiasiallisesti unionin tunnustamia yleisen edun mukaisia tavoitteita tai tarvetta suojella muiden henkilöiden oikeuksia ja vapauksia. Perusoikeuskirjan 52 artiklan 3 kohdan mukaan, siltä osin kuin perusoikeuskirjan oikeudet vastaavat Euroopan ihmisoikeussopimuksessa taattuja oikeuksia, niiden merkitys ja ulottuvuus ovat samat.

Perustuslakivaliokunta on tietosuoja-asetusta täydentävää lainsäädäntöä koskevassa lausunnossaan (PeVL 14/2018 vp, s. 4) pitänyt perusteltuna tarkistaa aiempaa kantaansa henkilötietojen suojan kannalta tärkeistä sääntelykohteista. Valiokunnan mielestä tietosuoja-asetuksen yksityiskohtainen sääntely, jota tulkitaan ja sovelletaan EU:n perusoikeuskirjassa turvattujen oikeuksien mukaisesti, muodostaa yleensä riittävän säännöspohjan myös perustuslain 10 §:ssä turvattun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Valiokunnan käsityksen mukaan tietosuoja-asetuksen sääntely vastaa asianmukaisesti tulkittuna ja sovellettuna myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen mukaan määräytyvää henkilötietojen suojan tasoa. Perustuslakivaliokunta on käytännössään pitänyt tärkeänä, että siltä osin kuin Euroopan unionin lainsäädäntö edellyttää kansallista sääntelyä tai mahdollistaa sen, tätä kansallista liikkumavaraa käytettäessä otetaan huomioon perus- ja ihmisoikeuksista seuraavat vaatimukset (ks. PeVL 25/2005 vp). Valiokunta on tämän johdosta painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2, PeVL 44/2016 vp, s. 4).

Silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu edellä todettuun yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan, tulee jäsenvaltion lainsäädännön täyttää yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden, kuten 6 artiklan 3 kohdassa säädetään. Ehdotulla lailla pantaisiin täytäntöön CER-direktiivi, jonka tavoitteena parantaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä vahvistamalla yhdenmukaiset vähimmäissäännöt kriittisille toimijoille sekä auttaa toimijoita tuki- ja valvontatoimenpiteiden avulla. Huomioiden direktiivin tarkoitus ja tavoitteet, voidaan todeta, että sen kansallinen täytäntöönpano edellyttää henkilötietojen suojaa koskevaa erityissääntelyä, jota on mahdollista antaa tietosuoja-asetuksen salliman sääntelyliikkumavaran puitteissa. Esityksen 1. lakiehdotuksen perusteella suoritettava henkilötietojen käsittely perustuisi lähtökohtaisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan eli yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseen. Oikeusrekisterikeskuksen 3. ja 4. lakiehdotusten perusteella suorittama käsittely perustuisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohtaan eli rekisterinpitäjän lakisääteiseen velvoitteeseen. Direktiivin ja ehdotetun lain tavoitteen voidaan katsoa täyttävän yleisen edun mukaisen tavoitteen. Lisäksi ehdotettua sääntelyä voidaan pitää oikeasuhtaisena tavoiteltuun päämäärään nähden ottaen huomioon sillä saavutettavat ja tässä esityksessä tarkemmin kuvatut tavoitteet.

Suojelupoliisin henkilöturvallisuusselvitysten yhteydessä suorittama henkilötietojen käsittely kuuluu henkilötietojen käsittelystä rikosasioissa annetun lain (1054/2018) 1 §:n mukaisesti mainitun lain soveltamisalaan.

Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että yksityiselämän suojaan kohdistuvia rajoituksia on arvioitava kulloisessakin sääntely-yhteydessä perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa (ks. PeVL 42/2016 vp, s. 2–3 ja siinä viitatus lausunnot). Esityksen mukaan turvallisuusselvityksissä mahdollistettaisiin perusluotoisen henkilöturvallisuusselvityksen tekeminen henkilöstä, joka voi kriittiseen infrastruktuuriin

liittyvissä tehtävissään saamiensa tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytyntä rikollisuutta. 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 merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytyntä rikollisuutta. Sääntelyllä torjuttaisiin siten myös järjestäytyneen rikollisuuden kriittiselle infrastruktuurille aiheuttamaa niin sanottua sisäpiiririskiä. Esityksessä on määritelty turvallisuusselvityksen kohteena olevat henkilöryhmät vastaavalla tarkkuudella kuin voimassa olevassa turvallisuusselvityslaissa.

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

Jos turvallisuusselvityksessä tai turvallisuusselvityslain 51 §:n mukaisessa seurannassa ilmenee tietoja, joiden perusteella satamanpitäjä arvioi, että selvityksen kohteelle ei voida antaa 1 momentissa tarkoitettua pääsyä tietoihin ja tietojärjestelmiin, ehdotuksen mukaan sen olisi ryhdyttävä toimenpiteisiin pääsyn poistamiseksi. Tässä tarkoituksessa satamanpitäjä saisi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa työnantajalle vastaavat tiedot kuin selvityksen kohteella on oikeus saada toimivaltaiselta viranomaiselta turvallisuusselvityslain 6 §:n 1 ja 3 momentin mukaan. Luovuttaa ei saisi tietoja, jotka ovat peräisin sellaisesta henkilörekisteristä, johon rekisteröidyllä ei lain mukaan ole tarkastusoikeutta. Tällaisia tietoja ovat muun muassa henkilöä koskevat tiedustelutiedot ja rikostiedustelutiedot. Luovutettavat tiedot ilmenevät laista täsmällisesti ja luovuttamisen syynä on työnantajan ja työntekijän oikeusturvan takaaminen siinä tapauksessa, jos selvityksessä esiin tulleiden tietojen perusteella työnantajan olisi tarpeellista harkita työntekijän työtehtävien muuttamista tai viime kädessä työntekijän irtisanomista. Luovutussääntelyllä on siten yhteys perustuslain 18 §:n 3 momentin säännökseen, jonka mukaan ketään ei saa ilman lakiin perustuvaa syytä erottaa työstä.

Ehdotetun sääntelyn taustalla on painava tavoite. Säännökset on täsmällisesti ja tarkkarajaisesti rajattu henkilöihin, jotka voivat tehtävissään aiheuttaa vaaran valtion turvallisuudelle tai edistää järjestäytyntä rikollisuutta. Ehdotuksia voi siten pitää myös suhteellisuusvaatimuksen mukaisina.

### **11.7 Itsehallinto kuntia suuremmilla hallintoalueilla**

Perustuslain 121 §:n 4 momentin mukaan itsehallinnosta kuntia suuremmilla hallintoalueilla säädetään lailla. Perusoikeuksien turvaamiseen, hyvinvointialueiden kansanvaltaisuuteen, itsehallintoon ja valtion ohjaukseen liittyviä kysymyksiä on käsitelty perustuslakivaliokunnan lausunnossa PeVL 17/2021 vp., jonka valiokunta antoi hyvinvointialueiden perustamiseen liittyen. Perustuslakivaliokunta viittasi lausunnossaan myös aiempiin lausuntoihinsa (PeVL 67/2014 vp, PeVL 75/2014 vp, PeVL 26/2017 vp, PeVL 15/2018 vp, PeVL 65/2018 vp.)

Hyvinvointialue on julkisoikeudellinen yhteisö. Mahdollinen kriittiseksi toimijaksi määrittäminen ei vaikuttaisi hyvinvointialueen tehtäviin tai toimialaan. Yleislain eli 1. lakiesityksen mukaiset toimenpiteet tukisivat toiminnan jatkuvuutta. Samalla toimet tukisivat hyvinvointialueen kykyä varmistaa hyvinvointialueen asukkaiden perusoikeuksien toteutuminen. Ehdotettu laki täydentäisi muuta lainsäädäntöä. Valmiuslain 12 §:n nojalla hyvinvointialueiden tulee valmiussuunnitelmin ja poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluin sekä muilla toimenpiteillä varmistaa tehtäviensä mahdollisimman hyvä hoitaminen myös poikkeusoloissa. Varautumisvelvollisuus velvoittaa jo normaaliolojen aikana. Hyvinvointialueesta annetun lain (6111/2021) 150 §:n mukaan hyvinvointialueen on valmiussuunnitelmin ja normaaliolojen häiriötilanteissa tai poikkeusoloissa tapahtuvan toiminnan etukäteisvalmisteluin sekä muin toimenpitein huolehdittava siitä, että sen toiminta jatkuu mahdollisimman häiriöttömästi normaaliolojen häiriötilanteissa sekä poikkeusoloissa. Esityksellä olisi välillisiä vaikutuksia perusoikeuksien toteutumiselle hyvinvointialueen asukkaiden kohdalla.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksityksessä.

*Ponsi*

Koska kriittisen toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2022/2557 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*

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

Tätä lakia sovelletaan:

1) CER-direktiivin liitteen toimialaluokituksen mukaisesti kuuluvilla energian, liikenteen, pankkialan, rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin, infrastruktuurin, terveyden, juomaveden, jäteveden, digitaalisen infrastruktuurin, julkishallinnon, avaruuden sekä elintarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun lainsäädännön aloilla ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557 täydentämisestä vahvistamalla luettelo keskeisistä palveluista annettu komission delegoitu asetus (EU) 2023/2450;

2) ohjaukseen ja päätöksentekoon, joka koskee kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa valtakunnallisena suunnitelmana annettavaa kansallista strategiaa, kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa kansallista riskiarviointia ja yhteiskunnan toiminnan kannalta tunnistetun keskeisen toimijan määrittämistä 10 §:ssä tarkoitetuksi *kriittiseksi toimijaksi*;

3) 1 kohdassa tarkoitettujen toimialaluokkien osalta tämän lain nojalla määritettyyn kriittiseen toimijaan ja sen velvollisuuksiin häiriönsietokyvyn parantamiseksi;

4) kriittisen toimijan valvontaan; sekä

5) viranomaisten yhteistyöhön.

Edellä 2 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin liitteessä olevan taulukon 9 kohdassa tarkoitettulla julkishallinnon toimialan toimijaluokalla tarkoitetaan tässä laissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 4 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädettyjä viranomaisia.

Edellä 2 momentin 1 kohdassa CER-direktiivin liitteessä olevan taulukon 5 kohdassa tarkoitettua 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 (197/2005) mukaisiin veripalvelulaitoksiin, apteekkeihin sekä potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/24/EU, jäljempänä *potilasdirektiivi*, tarkoitettuihin lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittaviin ja tarjoaviin toimijoihin. Lisäksi tätä lakia sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain 4 §:ssä tarkoitettuihin sosiaalipalveluita

järjestäviin tai tuottaviin palvelunjärjestäjiin ja palveluntuottajiin. Hyvinvointialueisiin lakia sovelletaan niiden järjestämän ja tuottaman sosiaali- ja terveydenhuollon osalta.

## 2 §

### *Soveltamisalan rajaukset*

Tätä lakia ei sovelleta tasavallan presidentin kansliaan, eduskuntaan, eduskunnan oikeusasiamieheen, valtioneuvoston oikeuskansleriin, Suomen Pankkiin eikä tuomioistuimiin. Tätä lakia ei myöskään sovelleta viranomaistoimintaan maanpuolustuksen, kansallisen turvallisuuden, yleisen järjestyksen ja turvallisuuden aloilla eikä rikosten ennalta estämiseen, rikosten tutkintaan, syyteharkintaan saattamisen toteuttamiseen tai syytteeseen panoon.

Tämän 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.

Tämän lain 7 §:n 3 momenttia, 14—16 §:ää, 5 lukua ja 29 §:ää ei sovelleta CER-direktiivin liitteessä olevan taulukon 3 kohdassa tarkoitetun pankkialan, 4 kohdassa tarkoitetun rahoitusmarkkinoiden infrastruktuurin tai 8 kohdassa tarkoitetun digitaalisen infrastruktuurin toimialalla toimivaan kriittiseen toimijaan.

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 vähintään tässä laissa säädettyjä velvoitteita vastaavia, kriittiseen toimijaan sovelletaan niitä tämän lain sijasta.

Jos muussa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä on tästä laista poikkeavia vaatimuksia kriittisen toimijan riskiarvioinnista tai poikkeamista ilmoittamisesta ja vaatimukset ovat vaikutuksiltaan vähintään tässä laissa säädettyjä velvoitteita vastaavia, niitä sovelletaan tämän lain vastaavien säännösten asemasta.

Henkilötietojen käsittelystä säädetään luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuojasetus*) ja tietosuojalaissa (1050/2018).

Tämän lain mukaan määritetyn kriittisen toimijan velvollisuudesta hallita kyberturvallisuuteen liittyviä riskejä säädetään kyberturvallisuuslaissa ( / ).

## 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 ja järjestelmää sekä osaa hyödykkeestä, tilasta, laitteistosta, verkostosta tai järjestelmästä, joka 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 ilmaistaa tällaisen menetyksen tai häiriön suuruuden ja kyseisen poikkeaman toteutumisen todennäköisyyden yhdistelmänä;

6) *riskiarvioinnilla* kokonaisprosessia, jonka avulla määritetään riskin luonne ja laajuus tunnistamalla ja analysoimalla sellaiset mahdolliset asiaankuuluvat uhat, heikkoudet ja vaarat, jotka voivat johtaa poikkeamaan, ja arvioidaan mahdollinen kyseisen poikkeaman aiheuttama keskeisen palvelun tarjonnan menetys tai häiriytyminen.

## 2 luku

### Yleinen ohjaus ja kehittäminen

#### 5 §

#### *Kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma*

Valtioneuvosto hyväksyy kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn parantamiseksi ja toiminnan yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi vähintään neljän vuoden välein valtakunnallisen suunnitelman, joka toimii kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevana kansallisena strategiana (*valtakunnallinen suunnitelma*).

Valtakunnallisen suunnitelman valmistelussa on otettava huomioon vastaavan kaltaista tarkoitusta varten annetut valtioneuvoston periaatepäätökset ja muut päätökset.

Valtakunnalliseen suunnitelmaan on sisällytettävä vähintään:

1) strategiset tavoitteet ja painopisteet kriittisten toimijoiden yleisen häiriönsietokyvyn 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 sekä kuvaus 6 §:ssä tarkoitetusta 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-direktiivin ja NIS 2 -direktiivin toimivaltaisten viranomaisten väliselle koordinoinnille kyberturvallisuusriskejä, kyberuhkia ja kyberturvallisuuspoikkeamia koskevaa tiedonvaihtoa ja valvontatehtävää varten;

8) kuvaus käytössä olevista toimenpiteistä, jotka helpottavat mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä annetussa 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, joilla on vaikutusta Suomen kansalliseen turvallisuuteen;
- 7) uhkia liittyen terrorismirikoksiin; sekä
- 8) teknologiaan liittyviä kansallisen turvallisuuden uhkia, paikkatiedon väärinkäyttöön liittyviä uhkia ja muita uhkia.

Riskiarvioinnissa on otettava huomioon vähintään:

- 1) unionin pelastuspalvelumekanismista tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU 6 artiklan 1 kohdan mukainen riskiarviointi;
- 2) sellaiset merkitykselliset riskiarvioinnit, jotka tehdään Euroopan unionin säädösten vaatimusten mukaisesti;
- 3) riskit, jotka johtuvat CER-direktiivin liitteen toimialojen keskinäisriippuvuuksista sekä rajat ylittävistä riippuvuuksista;
- 4) 16 ja 17 §:n mukaiset ilmoitettuja poikkeamia koskevat tiedot.

## 7 §

### *Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö*

Yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön tehtävään kuuluu tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus, seuranta, yhteensovittaminen ja kehittäminen.

Yhteensovittamistehtävää hoitava ministeriö toimii CER-direktiivin 9 artiklan 1 kohdan mukaisena toimivaltaisena viranomaisena ja vastaa kansallisen yhteyspisteen tehtäviä hoitavan tahon ilmoittamisesta komissiolle. Yhteensovittamistehtävää hoitavana ministeriönä toimii sisäministeriö.

Sisäministeriön tehtävänä on:

- 1) yhteensovittaa kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan valtakunnallisen suunnitelman valmistelua;
- 2) yhteensovittaa kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevan kansallisen riskiarvioinnin valmistelua;
- 3) käsitellä ja toimittaa CER-direktiivin 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu jäsenvaltion pyyntö neuvontaoperaatiosta komissiolle saatuaan 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua suostumuksen kriittiseltä toimijalta;
- 4) antaa CER-direktiivin 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu suostumus neuvontaoperaatiosta komissiolle;
- 5) toimittaa komissiolle sen tai Euroopan unionin jäsenvaltion perustellusta pyynnöstä Euroopan kannalta erityisen merkittävän kriittisen toimijan riskiarvioinnin olennaiset osat ja luettelo kriittisen toimijan toteuttamista olennaisista 15 §:ssä tarkoitetuista toimenpiteistä;

6) toimittaa komissiolle tiedot kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta valtakunnallisesta suunnitelmasta kolmen kuukauden kuluessa sen hyväksymisestä;

7) toimittaa komissiolle tieto kriittisten toimijoiden lukumäärästä; sekä

8) toimittaa komissiolle luettelo CER-direktiivin 7 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista keskeisistä palveluista.

Yhteensovittamistehtävää hoitavan ministeriön 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 Euroopan unionin jäsenvaltiossa ja jotka tarjoavat keskeisiä palveluja toisiin jäsenvaltioihin tai toisissa jäsenvaltioissa.

## 8 §

### *Kriittisen infrastruktuurin häiriönsietokykyä edistävät toimet*

Edellä 7 §:ssä ja jäljempänä 13 ja 19 §:ssä tarkoitetut viranomaiset edistävät yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa yleisesti kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyyn liittyviä kokonaisuuksia.

Tässä tarkoituksessa:

1) analysoidaan strategioita niihin liittyvien parhaiden käytäntöjen määrittämiseksi;

2) vaihdetaan tietoja sellaisista parhaista käytännöistä, jotka liittyvät 10 §:ssä tarkoitettuun kriittisten toimijoiden määrittämiseen;

3) vaihdetaan tietoja ja parhaita käytäntöjä, jotka koskevat kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevaa innovointia, tutkimusta ja kehitystä; sekä

4) vaihdetaan tarvittaessa tietoja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskevasta kysymyksistä asiaankuuluvien Euroopan unionin toimielinten, elinten ja laitosten kanssa.

Jäljempänä 19 §:ssä tarkoitettu valvova viranomainen antaa yhteistyössä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa 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 ja yhteenvetokertomus*

Valtioneuvoston tilannekeskuksesta annetussa laissa (300/2017) tarkoitettu valtioneuvoston tilannekeskus:

1) välittää asianomaisen viranomaisen laatiman poikkeamailmoituksen komissiolle, jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävä vaikutus keskeisten palvelujen tarjonnan jatkuvuuteen vähintään kuudelle tai useammalle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai vähintään kuudessa tai useammassa jäsenvaltiossa;

2) välittää asianomaisen viranomaisen tiedon poikkeamasta muiden asiaan liittyvien Euroopan unionin jäsenmaiden keskitetyille yhteyspisteille, jos poikkeamalla on tai voi olla merkittävää vaikutusta kriittisiin toimijoihin ja keskeisten palveluiden tarjonnan jatkuvuuteen yhdelle tai useammalle muulle Euroopan unionin jäsenvaltiolle tai yhdessä tai useammassa muussa jäsenvaltiossa;

3) vastaanottaa poikkeamailmoituksen Euroopan unionin jäsenmaiden keskitetyiltä yhteyspisteiltä ja välittää sen asianomaiselle ministeriölle;



4) toimittaa kahden vuoden välein 7 §:ssä tarkoitetun ministeriön kokoaman yhteenvetokertomuksen poikkeamailmoituksista, niiden lukumäärästä ja luonteesta Euroopan unionin komissiolle ja CER-direktiivin 19 artiklassa tarkoitetulle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevälle ryhmälle.

### 3 luku

## **Kriittisten toimijoiden määrittäminen ja toimijoita koskevat yleiset vaatimukset**

### 10 §

#### *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 11 ja 12 §:n mukaisia 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 valtakunnallinen suunnitelma ja kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallinen riskiarvio sekä rajat ylittävä toiminta ja eurooppalainen yhteismitallisuus.

### 11 §

#### *Merkittävä haitallinen vaikutus*

Edellä 10 §:n 1 momentin 3 kohdassa säädetyn haitallisen vaikutuksen merkittävyyttä arvioitaessa on otettava huomioon:

- 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 ja kestoensa perusteella yhteiskunnan ja talouden toimintoihin, ympäristöön, yleiseen järjestykseen sekä turvallisuuteen ja väestön terveyteen;
- 4) toimijan markkinaosuus;
- 5) maantieteellinen alue, johon poikkeama voi vaikuttaa, Suomen rajat ylittävät vaikutukset ja alueelliseen eristyneisyyden asteeseen liittyvä haavoittuvuus; sekä
- 6) toimijan merkityksellisyys keskeisen palvelun riittävän tason ylläpitämisessä ottaen huomioon vaihtoehtoisten palvelujen saatavuus tai keskeisen palvelun korvattavuus.

### 12 §

#### *Merkittävä haitallinen vaikutus ja toimiala*

Edellä 11 §:ssä tarkoitetun 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) energiatoimialan osalta:
  - a) vastaanotetun raaka-aineen määrä tuotannossa tai jalostuksessa;
  - b) vuositasolla tuotettu energian määrä, osuus kansallisen energian tuotetusta määrästä tai energian tuotantokapasiteetti;
  - c) varastointikapasiteetti;
  - d) asiakaslukumäärä;
  - e) toimituskapasiteetti;
  - f) energian siirto ja verkosta luovutetun energian määrä;
- 2) elintarviketoimialan osalta 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) liikennetoimialan osalta:
  - a) palvelun tuottajan osuus kansallisesta liikennemäärästä;
  - b) matkustajien vuosittainen lukumäärä;
  - c) rahtikuljetusten vuosittainen lukumäärä;
- 4) vesihuoltotoimialan osalta:
  - a) toimitettavan veden kuutiometrimäärä vuorokaudessa;
  - b) jäteveden poisjohtamisen kuutiometrimäärä vuorokaudessa;
- 5) avaruustoimialan osalta:
  - a) toimijan osuus sellaisesta yhteiskunnalle kriittisen palvelun tai tiedontuotannon tarjoamisesta, joka on riippuvainen avaruuspohjaisista palveluista;
  - b) toimijan osuus avaruustilannekuvaan tai radioympäristön häiriöihin liittyvän tiedontuotannon kannalta merkittävien palvelujen tarjoamisesta.

## 13 §

### *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 tarkoitetun asian ratkaisemista on pyydetävä lausunto 7 §:ssä tarkoitetulta ministeriöltä ja tarpeellisessa laajuudessa muilta ministeriöiltä ja viranomaisilta sekä Huoltovarmuuskeskukselta.

Tämän pykälän mukaisella päätöksellä määritetyn kriittisen toimijan katsotaan olevan 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, 7 §:ssä tarkoitetun ministeriön on toimitettava tieto komission ilmoituksesta ja siihen liittyvistä velvoitteista kriittiselle toimijalle viivytyksettä.

Asianomainen ministeriö voi peruuttaa 1 momentissa tarkoitetun päätöksen, jos kriittinen toimija ei enää täytä annetun päätöksen edellytyksiä tai kriittinen toimija on lopettanut toimintansa.

## 14 §

### *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 muut riskiarvioinnin kannalta merkittävät tietolähteet.

Kriittisen toimijan riskiarvioinnissa on otettava huomioon kaikki sellaiset 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 muun lain kuin tämän lain nojalla muu riskiarvio tai asiakirja, kriittinen toimija voi käyttää kyseistä arviointia tai asiakirjaa. Tästä on mainittava kyseisessä riskiarviossa tai asiakirjassa.

## 15 §

### *Häiriönsietokyvyn varmistaminen ja häiriönsietokykyä koskeva suunnitelma*

Kriittisen toimijan on toteutettava häiriönsietokykynsä varmistamiseksi asianmukaisia ja oikeasuhteisia teknisiä, turvallisuuteen liittyviä ja organisatorisia toimenpiteitä, jotka perustuvat 14 §:ssä tarkoitettuun riskiarvointiin 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) toimenpiteistä poikkeamien syntymisen estämiseksi ottaen huomioon katastrofiriskien vähentämiseen ja ilmastonmuutokseen sopeutumiseen liittyvät toimenpiteet;

2) tilojen ja niissä sijaitsevan infrastruktuurin suojaamisesta kuten aidan asentamisesta, esteiden pystyttämisestä, ilmaisulaitteista ja kulunvalvonnasta sekä muusta fyysisestä suojaamisesta;

3) toimenpiteistä poikkeamien seurauksiin ja häiriötilanteisiin vastaamiseksi, torjumiseksi ja lieventämiseksi;

4) toimenpiteistä poikkeamisista palautumiseksi ottaen huomioon liiketoiminnan jatkuvuuteen liittyvät toimenpiteet ja vaihtoehtoiset toimitusketjut;

5) henkilöstöturvallisuuden varmistamisesta kuten kriittisiä tehtäviä hoitavien henkilöstöryhmien määrittämisestä mukaan lukien ulkopuolisten palvelutarjoajien henkilöstön huomioiminen määrittämisessä, pääsyoikeuksien vahvistamisesta tiloihin, kriittiseen infrastruktuuriin ja arkaluonteisiin tietoihin sekä turvallisuusselvitysten pyytämisestä ja koulutus- ja pätevyysvaatimuksista;

6) tiedottamisesta asianomaiselle henkilöstölle; sekä

7) toteuttamisaikataulua koskevasta suunnitelmasta.

Jos vastaavan kaltaista tarkoitusta varten laaditaan muun lain kuin tämän lain nojalla asiakirja tai suunnitelma, erillistä tämän pykälän mukaista suunnitelmaa ei tarvitse laatia, vaan kriittinen toimija voi käyttää kyseistä asiakirjaa tai suunnitelmaa. Tästä on mainittava suunnitelmassa tai asiakirjassa.

Kriittisen toimijan on nimettävä yhteyspiste, jonka kautta tiedonkulku järjestetään ja ilmoitettava tässä tarkoituksessa tehtävää hoitavan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tai muu vastaava yhteyspiste, josta voi saada tietoa.

## 4 luku

### **Kriittisen toimijan poikkeamailmoitus**

## 16 §

### *Poikkeamia koskeva ilmoitusvelvollisuus*

Kriittisen toimijan on ilmoitettava ilman aiheetonta viivytystä asianomaiselle valvovalle viranomaiselle ja Valtioneuvoston tilannekeskukselle poikkeamasta, joka häiritsee tai voi häiritä keskeisten palvelujen tarjoamista.

Kriittisen toimijan on annettava ensi-ilmoitus valvovalle viranomaiselle ja Valtioneuvoston tilannekeskukselle viimeistään 24 tunnin kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut tietoon, jollei välttämättömästä operatiivisesta syystä muuta johdu. Kriittinen toimija antaa yksityiskohtaisen raportin tarvittaessa viimeistään kuukauden kuluessa siitä, kun poikkeama on tullut tietoon yhteensovittamistehtävää hoitavalle ministeriölle, toimialasta vastaavalle ministeriölle ja toimivaltaiselle valvovalle viranomaiselle.

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

Huoltovarmuuskeskuksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tehtäviensä hoitamiseksi ja asianomaisten ministeriöiden ja valvovien viranomaisten tukemiseksi välttämättömiksi arvioidut tiedot 2 momentissa tarkoitetusta ensi-ilmoituksesta ja yksityiskohtaisesta raportista.

## 17 §

### *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 ja 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 kuin 1—4 kohdassa tarkoitetut poikkeaman hallinnan kannalta olennaiset tiedot.

Kriittisen toimijan on toimitettava valvovan viranomaisen pyynnöstä lisätietoja, jotka liittyvät havaittuun poikkeamaan.

## 18 §

### *Vastaanotetun poikkeamailmoituksen käsittely*

Asianomaisen valvovan viranomaisen on ilmoitettava kriittiselle toimijalle poikkeamailmoituksen vastaanottamisesta ja mahdollisista tukitoimista.

Asianomaisen valvovan viranomaisen on annettava viivytyksettä kriittiselle toimijalle tietoja jatkotoimista. Jos häiriöstä ilmoittaminen on yleisen edun mukaista, valvova viranomainen voi lisäksi velvoittaa kriittisen toimijan tiedottamaan yleisölle asiasta tai kuultuaan ilmoitusvelvollista tiedottaa asiasta itse.

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 mukaisesti.

## 5 luku

### Valvonta

#### 19 §

##### *Valvovat viranomaiset*

Asianomainen valvova viranomainen valvoo kriittiselle toimijalle tämän lain nojalla säädettyjen ja määrättyjen velvoitteiden noudattamista. Tässä laissa tarkoitettuja valvovia viranomaisia ovat:

1) Energiavirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat energiatoimialan alasektoreiden sähkö, kaukolämmitys ja -jäähdytys toimijaluokkien alaan sekä kaasun alasektorin toimijaluokkien jakeluverkonhaltijat, siirtoverkon haltijat ja toimittajat alaan sekä alasektori vedyn siirtoa koskevaan toimijaluokkaan;

2) Etelä-Savon elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat juomaveden ja jäteveden toimijaluokkaan;

3) Liikenne- ja viestintävirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat liikennetoimialan alasektoreiden ilmaliikenne, raideliikenne, vesiliikenne, tieliikenne ja julkinen liikenne alaan;

4) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kriittisiksi nimettyjen:

a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, jäljempänä *lääkedirektiivi*, 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavien toimijoiden osalta;

b) tilastollisen toimialaluokituksen NACE Rev. 2 vahvistamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3037/90 ja tiettyjen eri tilastoaloja koskevien yhteisön asetusten muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1893/2006, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2023/137, vahvistetun NACE Rev.2 –luokituksen C jakson kaksinumeroitasossa 21 tarkoitettujen lääkeaineiden ja lääkkeiden valmistajien osalta;

c) Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123 22 artiklassa tarkoitettujen kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien osalta;

d) lääkedirektiivin 79 artiklassa tarkoitettujen tukkukaupan harjoittamista koskevien luvan haltijoiden ja apteekkien osalta;

e) potilasdirektiivin mukaisten lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittavien ja tarjoavien toimijoiden ja veripalvelulaitosten osalta;

5) Ruokavirasto niiden kriittisten toimijoiden osalta, jotka kuuluvat elintarvikkeiden tuotanto, jalostus ja jakelu toimijaluokkaan;

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 sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita antavien palvelunjärjestäjien ja palveluntuottajien osalta; toimivaltainen valvontaviranomainen määräytyy mainitun lain 32 §:n 2 ja 3 momentin mukaisesti;

8) Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto kriittisiksi nimettyjen rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklassa tarkoitettujen EU:n vertailulaboratorioiden osalta.

## 20 §

### *Valvonnan kohdistaminen ja tarkastusoikeus*

Valvonta on kohdistettava kriittiseen toimijaan tässä laissa säädettyjen velvollisuuksien noudattamisen valvomiseksi siinä laajuudessa kuin se on tarpeen. Valvovalla viranomaisella on oikeus 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 tietojärjestelmiin sekä saada salassapitosäännösten tai muiden rajoitusten estämättä selvityksiä tässä laissa vaadituista suunnitelmista ja muista järjestelyistä. Tarkastusta ei kuitenkaan saa suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa. Valvova viranomainen voi suorittaa lisäksi kriittisen toimijan toimenpiteiden valvontaa rakennusten ja toimitilojen ulkopuolella kriittisen toimijan häiriönsietokyvyn varmistamiseksi.

Valvova viranomainen voi kuulla ulkopuolisia asiantuntijoita sekä pyytää näiltä lausuntoja. Valvova viranomainen voi tarkastuksen yhteydessä käyttää apunaan ulkopuolista asiantuntijaa. Tarkastuksen suorittajalla ja siihen osallistuvalla ulkopuolisella asiantuntijalla on oltava sellainen koulutus ja kokemus kuin tarkastuksen suorittamiseksi on tarpeen. Asiantuntijaan sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä hänen suorittaessaan tässä laissa tarkoitettua avustamistehtävää. Vahingonkorvausvastuusta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974).

Tarkastuksessa noudatettavaan menettelyyn sovelletaan hallintolain (434/2003) 39 §:ää.

## 21 §

### *Huomautus, varoitus ja valvontapäätös*

Valvova viranomainen voi antaa huomautuksen tai varoituksen kriittiselle toimijalle, joka rikkoo tätä lakia. Varoituksen voi antaa, jos huomautusta ei asiasta ilmenevät seikat kokonaisuudessaan huomioiden voida pitää riittävänä. Varoitus on annettava kirjallisena ja siinä on yksilöitävä puute tai laiminlyönti, jota varoitus koskee.

Valvova viranomainen voi päätöksellään velvoittaa toimijan korjaamaan havaitut puutteet tai laiminlyönnin kohtuullisessa määräajassa. Valvova viranomainen voi asettaa päätöksen tehosteeksi uhkasakon tai teettämisuhan.

## 22 §

### *Laiminlyöntimaksu*

Valvova viranomainen voi määrätä päätöksellään kriittisen toimijan maksamaan laiminlyöntimaksun, jos kriittinen toimija tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta laiminlyö 14 §:ssä tarkoitetun riskiarvion, 15 §:ssä tarkoitettujen toimenpiteiden suorittamisen tai 16 §:ssä tarkoitetun poikkeamaa koskevan ilmoituksen antamisen ja havaitulla puutteella tai laiminlyönnillä on merkittävää vaikutusta yhteiskunnan keskeisten palvelujen tarjoamiseen. Laiminlyöntimaksu määrätään maksettavaksi valtiolle. Laiminlyöntimaksua ei voida määrätä

kriittiselle toimijalle, joka on valtion viranomainen, valtion liikelaitos, kunnallinen viranomainen, hyvinvointialue tai itsenäinen julkisoikeudellinen laitos. Laiminlyöntimaksun määrä on vähintään 2 000 euroa ja enintään 20 000 euroa.

Laiminlyöntimaksun suuruutta arvioitaessa on otettava huomioon tapauksen olosuhteet ja menettelyn laatu ja tässä tarkoituksessa ainakin seuraavat seikat:

- 1) laiminlyönnin kesto;
- 2) laiminlyönnin tai puutteen toistuvuus;
- 3) merkittävien poikkeamien jättäminen ilmoittamatta;
- 4) havaittujen puutteiden jättäminen korjaamatta valvovan viranomaisen päätöksistä huolimatta;
- 5) toimenpiteet, jotka kriittinen toimija on toteuttanut vahingon ehkäisemiseksi tai lieventämiseksi.

## 23 §

### *Laiminlyöntimaksun määräämättä jättäminen*

Laiminlyöntimaksu jätetään määräämättä, jos

1) kriittinen toimija on oma-aloitteisesti ryhtynyt riittäviin toimenpiteisiin laiminlyönnin korjaamiseksi välittömästi sen havaitsemisen jälkeen ja ilmoittanut siitä viivytyksettä valvovalle viranomaiselle sekä toiminut yhteistyössä valvovan viranomaisen kanssa eikä laiminlyönti ole toistuva;

2) laiminlyöntiä on pidettävä vähäisenä; taikka

3) maksun määräämistä on pidettävä ilmeisen kohtuuttomana muutoin kuin 1 tai 2 kohdassa tarkoitetulla perusteella; laiminlyöntimaksua ei saa määrätä, jos on kulunut yli viisi vuotta siitä, kun laiminlyönti on tapahtunut.

Laiminlyöntimaksua ei saa määrätä sille, jota epäillään samasta teosta esitutkinnassa, syyteharkinnassa tai tuomioistuimessa vireillä olevassa rikosasiassa. Laiminlyöntimaksua ei saa määrätä myöskään sille, jolle on samasta teosta annettu lainvoimainen tuomio.

## 24 §

### *Laiminlyöntimaksun täytäntöönpano*

Laiminlyöntimaksun täytäntöönpanosta säädetään sakon täytäntöönpanosta annetussa laissa (672/2002). Laiminlyöntimaksu vanhenee viiden vuoden kuluttua lainvoiman saaneen päätöksen antamispäivästä.

## 6 luku

### **Erinäiset säännökset**

## 25 §

### *Oikaisuvaatimus*

Tässä laissa tarkoitettuun päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Valtioneuvoston yleisistunnon päätökseen ei saa vaatia oikaisua.

## 26 §

### *Muutoksenhaku*

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

Muutoksenhausta uhkasakon asettamista ja maksettavaksi tuomitsemista sekä teettämisuhan asettamista ja täytäntönpantavaksi määräämistä koskevaan päätökseen sovelletaan kuitenkin uhkasakkolakia (1113/1990).

### 27 §

#### *Viranomaisten ja muiden tahojen tiedonsaantioikeus*

Valvovalla viranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada viranomaisilta ja kriittiseksi toimijaksi määritetyiltä toimijalta maksutta tässä laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät tiedot. Valvovalla viranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa toiselle valvovalle viranomaiselle ja kyberturvallisuuslain 26 §:n mukaiselle valvovalle viranomaiselle sekä tämän lain 7 §:ssä tarkoitetulle ministeriölle ja ministeriölle, jonka toimialaan käsiteltävä asia kuuluu, tiedot, jotka ovat välttämättömiä niiden tehtävien hoitamiseksi. Valvovalla viranomaisella on oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa välttämättömät tiedot myös Huoltovarmuuskeskukselle sen tehtävien hoitamiseksi.

Tässä pykälässä tarkoitettu tiedonsaantioikeus ei koske kyberturvallisuuslain 19 §:ssä tarkoitettua CSIRT-yksikön käsittelemiä tietoja.

### 28 §

#### *Viranomaisten yhteistyö*

Tämän lain 13 §:n mukaisesta päätöksestä kriittisen toimijan määrittämiseksi on ilmoitettava kyberturvallisuuslain 26 §:ssä tarkoitetulle viranomaisille yhden kuukauden kuluessa päätöksestä.

Tämän lain 13 ja 19 §:ssä tarkoitettujen viranomaisten ja kyberturvallisuuslain 26 §:ssä tarkoitettujen 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 mainittujen viranomaisten toteuttamista olennaisista toimenpiteistä ja hallintatoimista.

### 29 §

#### *Turvallisuusselvitys*

Jos turvallisuusselvityslaisissa (726/2014) tarkoitettu henkilöturvallisuusselvitys laaditaan tämän lain 13 §:ssä tarkoitettuun kriittiseen toimijaan palvelussuhteeseen tai toimeksiantotehtävää suorittamaan valittavasta henkilöstä taikka palvelussuhdetta tai toimeksiantotehtävää hoitavasta henkilöstä ja se on selvityksen kohteen ulkomailta 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 tarkoitettua pyynnön. Pyyntöön perusteella saatuja rekisteritietoja voidaan käyttää henkilöturvallisuusselvityksen laadinnassa sen lisäksi, mitä turvallisuusselvityslaisissa muutoin säädetään.



## 30 §

### *Voimaantulo*

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaantullessa 5 §:ssä tarkoitettu kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva valtakunnallinen suunnitelma ja 6 §:ssä tarkoitettu kriittistä infrastruktuuria ja kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä koskeva kansallisen riskiarvio hyväksytään ensimmäisen kerran viimeistään 17 päivänä tammikuuta 2026. Tämän lain 13 §:ssä tarkoitettu päätös kriittisen toimijan määrittämisestä tehdään ensimmäisen kerran viimeistään 17 päivänä heinäkuuta 2026.

Tämän lain voimaantullessa 14 §:ssä säädetty kriittisen toimijan riskiarviointi tulee kriittiseksi toimijaksi määritetyn toimesta suorittaa ensimmäisen kerran yhdeksän kuukauden kuluessa siitä, kun vastaanottaja on saanut tiedon 13 §:ssä tarkoitetusta päätöksestä. Tämän lain 15 §:n mukainen suunnitelma on laadittava ensimmäisen kerran vuoden kuluessa 14 §:ssä tarkoitetun riskiarvioinnin laatimisesta.

Saaduista 16 §:ssä tarkoitetuista poikkeamailmoituksista toimitetaan viimeistään 17 päivänä heinäkuuta 2028 ensimmäinen yhteenvetokertomus komissiolle ja CER-direktiivin 19 artiklassa tarkoitettulle kriittisten toimijoiden häiriönsietokykyä käsittelevälle ryhmälle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

---

2.

## Laki

### turvallisuusselvityslain 19 §:n muuttamisesta

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

#### 19 §

##### *Perusmuotoisen henkilöturvallisuusselvityksen piiriin kuuluvat tehtävät*

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 taikka voi näissä tehtävissään saamiensa tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittävällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytyntä rikollisuutta;

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 §:n 1 momentti sekä 21 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 1 § laissa 73/2023 sekä 6 §, 11 §:n 2 momentti, 16 §:n 1 momentti, 17 §:n 1 momentti, 18 §:n 1 momentti ja 21 §:n 1 momentti laissa 74/2021, sekä

*lisätään* lakiin uusi 15 c ja 20 c § ja 22 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 150/2014 ja 74/2021, 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 tarkoitetun 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 tarkoitetun 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 rikosrekisteritietojärjestelmän 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 *puitepäättös*, 3 artiklassa tarkoitettuna keskusviranomaisena vastaa

Oikeusrekisterikeskus. Oikeusrekisterikeskus toimii myös asetuksen 3 artiklan 5 alakohdassa 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-direktiivin 14 artiklassa 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 tarkoitettua tietoa 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 tarkoitettua pyynnön, jos se sisältää puitepäätöksen liitteenä olevassa lomakkeessa tarkoitettua 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 tarkoitetut 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 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 ( / ) 29 §: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 29 §: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, sellaisena kuin se on laissa 74/2023, sekä  
*lisätään* 4 a §:ään, sellaisena kuin se on laeissa, 1093/1999, 215/2012, 733/2014, 1114/2018, 75/2021, 23/2022, 333/2022 ja 424/2023, uusi 6 momentti seuraavasti:

### 4 a §

---

Rikosrekisterin tietoja luovutetaan toisen Euroopan unionin jäsenvaltion keskusviranomaiselle mainitulle keskusviranomaiselle esitetyn pyynnön perusteella EU-rikosrekisterilain 15 b ja 15 c §:n mukaisesti.

### 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 tai 20 a—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 johdantokappale ja a alakohta sekä 25 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 1 momentin 1 kohdan johdantokappale ja a alakohta laissa 955/2018 ja 25 §:n 2 momentti laissa 1519/2019, sekä  
*lisätään* lakiin uusi 7 g § seuraavasti:

#### 4 §

##### *Liikenne- ja viestintäviraston erityistehtävät*

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

1) suorittaa satamarakenteiden ja satamien turva-arvioinnit, hyväksyä alusten, satamien ja satamarakenteiden turvasuunnitelmat, katsastaa alukset sekä antaa todistuskirjat siten kuin turvatoimiasetuksessa ja tässä laissa säädetään sekä:

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 sataman turvallisuuden kannalta kriittisiin tietoihin ja tietojärjestelmiin on pääsy vain henkilöllä, jota voidaan pitää nuhteettomana ja luotettavana. Tässä tarkoituksessa satamanpitäjän on haettava turvallisuusselvitystä henkilöstä, joka saa:

1) pääsyn salassa pidettäviin sataman turvatoimia koskeviin tietoihin; tai  
2) sellaisen käyttöoikeuden sataman turvallisuuden kannalta kriittiseen lastin käsittelyä tai sataman valvontaa koskevaan tietojärjestelmään, joka mahdollistaa tietojen lukemisen ja niiden muuttamisen muuten kuin yksittäistä työtehtävää tai tietojärjestelmän teknistä ylläpitoa varten.

Tietoa tai tietojärjestelmää pidetään sataman turvallisuuden kannalta kriittisenä, jos tietoa tai tietojärjestelmää käyttämällä tai tietojärjestelmän tietoja muuttamalla voidaan merkittäväällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytynyttä rikollisuutta. Liikenne- ja

viestintävirasto tekee päätöksen siitä, mitä tietoja ja tietojärjestelmiä pidetään turvallisuuden kannalta kriittisinä ja mitä satamanpitäjiä 1 momentissa säädetty velvollisuus koskee sekä millaisia käyttöoikeuksia 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetaan. Arvioinnissa on otettava huomioon satamalle tehty turva-arviointi ja sataman turvasuunnitelma.

Liikenne- ja viestintävirasto voi päättää, että 1 momentissa säädetty velvollisuus koskee myös sellaista muuta sataman tehtävää, josta turvallisuusselvityslain 19–21 §:n mukaan voidaan hakea turvallisuusselvitystä ja jossa työskentelevän henkilön nuhteettomuuden ja luotettavuuden varmistaminen on erittäin tärkeää valtion turvallisuuden suojaamiseksi tai järjestäytyneen rikollisuuden ennalta ehkäisemiseksi.

Ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä Liikenne- ja viestintäviraston on kuultava satamanpitäjää ja muita toimivaltaisia viranomaisia. Päätöksessä on asetettava kohtuullinen määräaika, johon mennessä turvallisuusselvitystä on haettava.

Turvallisuusselvitystä on haettava uudelleen sen voimassaolon päättyessä.

Jos turvallisuusselvityksessä tai turvallisuusselvityslain 51 §:n mukaisessa seurannassa ilmenee tietoja, joiden perusteella satamanpitäjä arvioi, että selvityksen kohteelle ei voida antaa 1 momentissa tarkoitettua pääsyä tietoihin ja tietojärjestelmiin, sen on ryhdyttävä toimenpiteisiin pääsyn poistamiseksi. Satamanpitäjä saa tässä tarkoituksessa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa työnantajalle vastaavat tiedot kuin selvityksen kohteella on oikeus saada toimivaltaiselta viranomaiselta turvallisuusselvityslain 6 §:n 1 ja 3 momentin mukaan. Mitä turvallisuusselvityslain 45 §:n 1 ja 2 momentissa säädetään hakijan velvollisuuksista, sovelletaan myös tietoja saaneeseen työnantajaan. Turvallisuusselvitykseen sisältyvien tietojen salassapidosta säädetään turvallisuusselvityslain 59 §:ssä.

## 25 §

### *Muutoksenhaku*

---

Valitus on käsiteltävä viipymättä. Muutoksenhaku ei estä aluksen pysäyttämisen, aluksen, satamarakenteen tai sataman turvatoimialueen toiminnan rajoittamisen eikä 12 §:ssä tarkoitettua henkilöön kohdistuvaa pakkotointa koskevan päätöksen täytäntöönpanoa, ellei valitusviranomainen toisin määrää. Edellä 7 g §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .



## 6.

### Laki

#### **Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaa- ja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta annetun lain 6 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaa- ja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta annetun lain (470/2021) 6 § seuraavasti:

#### 6 §

##### *Rikosrekisteritietojen vaihtamiseen sovellettava sääntely*

EU-UK-sopimuksen kolmannen osan IX osaston rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevia määräyksiä sovellettaessa noudatetaan niiden kanssa soveltuvien osin rinnakkain, mitä rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 1 §:n 1 ja 2 momentissa, 2–4, 5, 7 ja 8 §:ssä, 9 §:n 1, 3 ja 4 momentissa sekä 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15 a, 16–20, 20 a, 21 ja 22 §:ssä säädetään, jollei tässä laissa toisin säädetä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

7.

## Laki

### sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 1 §:n 2 momentin 33 kohta, sellaisena kuin se on laissa 651/2024, sekä  
*lisätään* 1 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 1183/2023, 23/2024, 36/2024, 545/2024 ja 651/2024, uusi kohta 34 seuraavasti:

1 §

*Lain soveltamisala*

---

Siten kuin tässä laissa säädetään, pannaan täytäntöön myös:

---

33) uusiutuvien polttoaineiden käytön edistämisestä liikenteessä annetun lain (446/2007) 11 ja 11 a §:ssä tarkoitetut seuraamusmaksut ja 12 §:ssä tarkoitettu virhemaksu;

34) yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain ( / ) 22 §:ssä tarkoitettu laiminlyöntimaksu.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

---

Helsingissä 19.12.2024

**Pääministeri**

**Petteri Orpo**

Sisäministeri Mari Rantanen

2.

## Laki

### turvallisuusselvityslain 19 §:n muuttamisesta

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

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

19 §

*Perusmuotoisen  
henkilöturvallisuusselvityksen piiriin  
kuuluvat tehtävät*

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;

19 §

*Perusmuotoisen  
henkilöturvallisuusselvityksen piiriin  
kuuluvat tehtävät*

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 *taikka voi näissä tehtävissään saamiensa tietojen oikeudettomalla käytöllä merkittävällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytynyttä rikollisuutta;*

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 §:n 1 momentti sekä 21 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 1 § laissa 73/2023 sekä 6 §, 11 §:n 2 momentti, 16 §:n 1 momentti, 17 §:n 1 momentti, 18 §:n 1 momentti ja 21 §:n 1 momentti laissa 74/2021, sekä

*lisätään* lakiin uusi 15 c ja 20 c § ja 22 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 150/2014 ja 74/2021, uusi 5 momentti seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 §

1 §

*Soveltamisala*

*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

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 tarkoitetun luvanhakijan taustan selvittämiseksi sekä tällaisia tietoja koskevan pyynnön esittämisestä.

*lähtöaineasetus, 6 artiklassa tarkoitetun 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 tarkoitetun 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.

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 1–4 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 1–3 momentissa tarkoitettuun tietojen toimittamiseen ja luovuttamiseen käytetään yksittäisten jäsenvaltioiden rikosrekisteritietokantoihin perustuvaa hajautettua tietotekniikkajärjestelmää (eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä ECRIS).

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

6 §

6 §

*Tietojen edelleen luovuttaminen*

*Tietojen edelleen luovuttaminen*

*Voimassa oleva laki*

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 taikka lähtöaineasetuksessa tarkoitettun 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*

*Ehdotus*

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 tarkoitettun lähtöaineluvanhakijan taustan tarkistamista varten *taikka* CER-direktiivin 14 artiklassa *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 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*

*Voimassa oleva laki*

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. Pyyntö 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, 15 a ja 15 b §: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.

*Ehdotus*

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. Pyyntö 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 tarkoitetut 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 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 29 §:ssä tarkoitettua henkilöturvallisuusselvitystä varten toisen jäsenvaltion keskusviranomaiselle rekisteritietojen luovuttamista ja niihin

*Voimassa oleva laki*

21 §

*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.

---

*Ehdotus*

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 29 §: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 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa, 1093/1999, 215/2012, 733/2014,  
1114/2018, 75/2021, 23/2022, 333/2022 ja 424/2023, uusi 6 momentti seuraavasti:

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 §

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 lainsäännöksistä 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.

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 lainsäännöksistä 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 johdantokappale ja a alakohta, sekä 25 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 4 §:n 1 momentin 1 kohdan johdantokappale ja a alakohta laissa 955/2018 ja 25 §:n 2 momentti laissa 1519/2019, sekä  
*lisätään* lakiin 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 turvallisuusselvityslaisissa (726/2014) tarkoitettu turvallisuusselvitys, sekä huolehtia satamien turvasuunnitelmien tarkistamisesta tämän lain mukaisesti;

1) suorittaa satamarakenteiden ja satamien turva-arvioinnit, hyväksyä alusten, satamien ja satamarakenteiden turvasuunnitelmat, katsastaa alukset sekä antaa todistuskirjat siten kuin turvatoimiasetuksessa ja tässä laissa säädetään sekä:

a) hyväksyä turva-arvioinnin perusteella ja satamanpitäjän esityksestä sataman turvatoimialueen rajat ja se, keille sataman *henkilöstöön kuuluville tai 7 g §:ssä tarkoitetuille henkilöille* tehdään turvallisuusselvityslaisissa (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 sataman turvallisuuden kannalta kriittisiin*

tietoihin ja tietojärjestelmiin on pääsy vain henkilöllä, jota voidaan pitää nuhteettomana ja luotettavana. Tässä tarkoituksessa satamanpitäjän on haettava turvallisuusselvitystä henkilöstä, joka saa:

1) pääsyn salassa pidettäviin sataman turvatoimia koskeviin tietoihin tai

2) sellaisen käyttöoikeuden sataman turvallisuuden kannalta kriittiseen lastin käsittelyä tai sataman valvontaa koskevaan tietojärjestelmään, joka mahdollistaa tietojen lukemisen ja niiden muuttamisen muuten kuin yksittäistä työtehtävää tai tietojärjestelmän teknistä ylläpitoa varten.

Tietoa tai tietojärjestelmää pidetään sataman turvallisuuden kannalta kriittisenä, jos tietoa tai tietojärjestelmää käyttämällä tai tietojärjestelmän tietoja muuttamalla voidaan merkittävällä tavalla vaarantaa valtion turvallisuutta tai edistää järjestäytyneitä rikollisuutta. Liikenne- ja viestintävirasto tekee päätöksen siitä, mitä tietoja ja tietojärjestelmiä pidetään turvallisuuden kannalta kriittisinä ja mitä satamanpitäjiä 1 momentissa säädetty velvollisuus koskee sekä millaisia käyttöoikeuksia 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetaan. Arvioinnissa on otettava huomioon satamalle tehty turva-arviointi ja sataman turvasuunnitelma.

Liikenne- ja viestintävirasto voi päättää, että 1 momentissa säädetty velvollisuus koskee myös sellaista muuta sataman tehtävää, josta turvallisuusselvityslain 19–21 §:n mukaan voidaan hakea turvallisuusselvitystä ja jossa työskentelevän henkilön nuhteettomuuden ja luotettavuuden varmistaminen on erittäin tärkeää valtion turvallisuuden suojaamiseksi tai järjestäytyneen rikollisuuden ennalta ehkäisemiseksi.

Ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitettun päätöksen tekemistä Liikenne- ja viestintäviraston on kuultava satamanpitäjää ja muita toimivaltaisia viranomaisia. Päätöksessä on asetettava kohtuullinen määräaika, johon mennessä turvallisuusselvitystä on haettava.

Turvallisuusselvitystä on haettava uudelleen sen voimassaolon päättyessä.

25 §

*Muutoksenhaku*

---

Valitus on käsiteltävä viipymättä. Muutoksenhaku ei estä aluksen pysäyttämisen, aluksen, satamarakenteen tai sataman turvatoimialueen toiminnan rajoittamisen eikä 12 §:ssä tarkoitettua henkilöön kohdistuvaa pakkotointa koskevan päätöksen täytäntöönpanoa, ellei valitusviranomainen toisin määrää.

25 §

*Muutoksenhaku*

---

Valitus on käsiteltävä viipymättä. Muutoksenhaku ei estä aluksen pysäyttämisen, aluksen, satamarakenteen tai sataman turvatoimialueen toiminnan rajoittamisen eikä 12 §:ssä tarkoitettua henkilöön kohdistuvaa pakkotointa koskevan päätöksen täytäntöönpanoa, ellei valitusviranomainen toisin määrää. Edellä 7 g §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettua päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

## 6.

### Laki

#### **Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta annetun lain 6 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* Euroopan unionin ja Yhdistyneen kuningaskunnan välisen kauppaja yhteistyösopimuksen rikoksen johdosta tapahtuvaa luovuttamista ja rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevien määräysten soveltamisesta annetun lain (470/2021) 6 § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

6 §

6 §

*Rikosrekisteritietojen vaihtamiseen  
sovellettava sääntely*

*Rikosrekisteritietojen vaihtamiseen  
sovellettava sääntely*

EU-UK-Sopimuksen kolmannen osan IX osaston rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevia määräyksiä sovellettaessa noudatetaan niiden kanssa soveltuvin osin rinnakkain, mitä rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 1 §:n 1, 2 ja 4 momentissa, 2–5, 7 ja 8 §:ssä, 9 §:n 1, 3 ja 4 momentissa sekä 10–15, 15 a, 16–20, 20 a, 21 ja 22 §:ssä säädetään, jollei tässä laissa toisin säädetä.

EU-UK-Sopimuksen kolmannen osan IX osaston rikosrekisteritietojen vaihtamista koskevia määräyksiä sovellettaessa noudatetaan niiden kanssa soveltuvin osin rinnakkain, mitä rikosrekisteritietojen säilyttämisestä ja luovuttamisesta Suomen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä annetun lain (214/2012) 1 §:n 1 ja 2 momentissa, 2–4, 5, 7 ja 8 §:ssä, 9 §:n 1, 3 ja 4 momentissa sekä 10, 11, 12, 13, 14, 15, 15 a, 16–20, 20 a, 21 ja 22 §:ssä säädetään, jollei tässä laissa toisin säädetä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

7.

## Laki

### sakon täytäntöönpanosta annetun lain 1 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 1 §:n 2 momentin 33 kohta, sellaisena kuin se on laissa 651/2024, sekä

*lisätään* 1 §:n 2 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 1183/2023, 23/2024, 36/2024, 545/2024 ja 651/2024, uusi kohta 34 seuraavasti:

*Voimassa oleva laki*

*Ehdotus*

1 §

1 §

*Lain soveltamisala*

*Lain soveltamisala*

Siten kuin tässä laissa säädetään, pannaan täytäntöön myös:

Siten kuin tässä laissa säädetään, pannaan täytäntöön myös:

33) uusiutuvien polttoaineiden käytön edistämisestä liikenteessä annetun lain (446/2007) 11 ja 11 a §:ssä tarkoitetut seuraamusmaksut ja 12 §:ssä tarkoitettu virhemaksu.

33) uusiutuvien polttoaineiden käytön edistämisestä liikenteessä annetun lain (446/2007) 11 ja 11 a §:ssä tarkoitetut seuraamusmaksut ja 12 §:ssä tarkoitettu virhemaksu;

34) yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin suojaamisesta ja häiriönsietokyvyn parantamisesta annetun lain ( / ) 22 §:ssä tarkoitettu laiminlyöntimaksu.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .