Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft och till vissa andra lagar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft och att säkerhetsutredningslagen, straffregisterlagen, lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen, lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet samt lagen om tryggande av försörjningsberedskapen ändras. Genom propositionen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG, nedan CER-direktivet (Critical Entities Resilience Directive). Dessutom föreslås det att hamninnehavare i hamnar för utrikesfart ska åläggas en skyldighet att säkerställa oförvitligheten och tillförlitligheten i fråga om vissa arbetstagargrupper genom en normal säkerhetsutredning av person.

Syftet med CER-direktivet är att bidra till säkerställandet av motståndskraften i fråga om ömsesidigt beroende tjänster som är kritiska med tanke på samhällets funktionsförmåga samt upprätthålla samhällets ekonomiska funktioner. Enligt förslaget ska CER-direktivet genomföras genom att det stiftas en allmän lag om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft. I lagen föreslås bestämmelser om en nationell strategi för kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft och en anknytande nationell riskbedömning, om den allmänna styrningen och samordningen av verksamheten, om ett samstämmigt ramverk för bedömning av kritiska aktörer och om en enhetlig ram för att stärka kritiska aktörers motståndskraft mot hot av olika slag. Direktivet medför nya uppgifter för det samordnande ministeriet, sektorministerierna och myndigheterna. Av direktivet följer en ny uppgift att genom enhetliga förfaranden identifiera i direktivet avsedda kritiska aktörer samt uppgifter i anslutning till tillsynen. Sektorsspecifika tillsynsmyndigheter föreslås vara behöriga att utöva tillsyn. De centrala skyldigheterna för kritiska aktörer hänför sig till riskbedömning, planen för motståndskraft, säkerställande av motståndskraften samt förfaranden vid incidenter.

I och med propositionen får staten en inblick i beredskapsläget hos de aktörer som är kritiska med tanke på samhällets funktionsförmåga. Propositionen bidrar till att genomföra statsminister Petteri Orpos regeringsprogram i fråga om den strategiska helheten Den nationella säkerheten och samhällets kristålighet stärks. Enligt regeringsprogrammet ska regeringen utarbeta en strategi för den nationella säkerheten. Vidare ska samhällets sårbarheter för främmande staters omfattande påverkan kartläggas och bristerna åtgärdas. Enligt regeringsprogrammet förbättras skyddet av sådan infrastruktur som är kritisk med tanke på samhällets funktionsförmåga samt görs en bedömning av huruvida tillämpningsområdet för säkerhetsutredningar ska utvidgas till att omfatta arbete med kritisk infrastruktur och teknik. Finland förbereder sig proaktivt på hybridhot. Frågan om öppen delning av information om den kritiska infrastrukturen omvärderas med hänsyn till den nationella säkerheten.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 17 oktober 2024. Bestämmelserna i 7 g § i den föreslagna lagen om ändring av lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet avses dock träda i kraft först den 1 juli 2025.

—————

INNEHÅLL

[PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL 1](#_Toc159919231)

[MOTIVERING 5](#_Toc159919232)

[1 Bakgrund och beredning 5](#_Toc159919233)

[1.1 Bakgrund 5](#_Toc159919234)

[1.2 Beredning 6](#_Toc159919235)

[2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll 9](#_Toc159919236)

[3 Nuläge och bedömning av nuläget 25](#_Toc159919237)

[3.1 Allmänt 25](#_Toc159919238)

[3.2 Nuläget inom respektive sektor 33](#_Toc159919239)

[3.2.1 Energi 33](#_Toc159919240)

[3.2.2 Transport 38](#_Toc159919241)

[3.2.3 Bankverksamhet och finansmarknadsinfrastruktur 42](#_Toc159919242)

[3.2.4 Hälso- och sjukvård 43](#_Toc159919243)

[3.2.5 Dricksvatten (hushållsvatten) och avloppsvatten 62](#_Toc159919244)

[3.2.6 Digital infrastruktur 63](#_Toc159919245)

[**3.2.7** Offentlig förvaltning 65](#_Toc159919246)

[3.2.8 Rymden 65](#_Toc159919247)

[3.2.9 Produktion, bearbetning och distribution av livsmedel 69](#_Toc159919248)

[4 Förslagen och deras konsekvenser 72](#_Toc159919249)

[4.1 De viktigaste förslagen 72](#_Toc159919250)

[4.2 De huvudsakliga konsekvenserna 75](#_Toc159919251)

[5 Alternativa handlingsvägar 78](#_Toc159919252)

[5.1 Handlingsalternativen och deras konsekvenser 78](#_Toc159919253)

[5.2 Handlingsmodeller som används eller planeras i andra medlemsstater 79](#_Toc159919254)

[6 Remissvar 82](#_Toc159919255)

[7 Specialmotivering 82](#_Toc159919256)

[7.1 Lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft 82](#_Toc159919257)

[7.2 Lagen om ändring av säkerhetsutredningslagen 100](#_Toc159919258)

[7.3 Lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen 101](#_Toc159919259)

[7.4 Straffregisterlagen 102](#_Toc159919260)

[7.5 Lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet 102](#_Toc159919261)

[7.6 Lagen om ändring av lagen om tryggande av försörjningsberedskapen 104](#_Toc159919262)

[8 Bestämmelser på lägre nivå än lag 104](#_Toc159919263)

[9 Ikraftträdande 104](#_Toc159919264)

[10 Verkställighet och uppföljning 104](#_Toc159919265)

[11 Förhållande till andra propositioner 104](#_Toc159919266)

[11.1 Samband med andra propositioner 104](#_Toc159919267)

[11.2 Förhållande till budgetpropositionen 105](#_Toc159919268)

[12 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning 105](#_Toc159919269)

[Lagförslag 111](#_Toc159919270)

Lag [om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft 111](#_Toc159919271)

Lag [om ändring av säkerhetsutredningslagen 123](#_Toc159919272)

Lag [om ändring av lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen 124](#_Toc159919273)

Lag [om ändring av 4 a och 5 § i straffregisterlagen 127](#_Toc159919274)

Lag [om ändring av lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet 128](#_Toc159919275)

Lag [om ändring av lagen om tryggande av försörjningsberedskapen 129](#_Toc159919276)

[Valitse kohde. 130](#_Toc159919277)

[Parallelltext 130](#_Toc159919278)

MOTIVERING

1. Bakgrund och beredning
   1. Bakgrund

Syftet med propositionen är att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av direktiv 2008/114/EG (nedan CER-direktivet). Direktivet trädde i kraft den 16 januari 2023 och medlemsstaterna ska senast den 17 oktober 2024 anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa direktivet. Åtgärderna ska tillämpas från och med den 18 oktober 2024.

Förslaget till CER-direktiv är en del av ett stort paket som omfattar den nya cybersäkerhetsstrategin och en uppdatering av direktivet om direktivet om säkerhet i nätverks- och informationssystem (förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv för att garantera en hög cybersäkerhetsnivå i hela unionen och om upphävande av direktiv 2016/1148, NIS2). Förslaget grundade sig på kommissionens nya strategi för EU:s säkerhetsunion 2020–2025 av den 24 juli 2020, i vilken det efterlyses en omfattande strategi som tar hänsyn till aktuella och framtida risker samt de ömsesidiga beroendeförhållandena mellan den fysiska och digitala infrastrukturen. Dessa åtgärder stöder också målen för EU:s program mot terrorism.

Samtidigt med CER-direktivet antog Europaparlamentet och rådet Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet). Vidare antog Europaparlamentet och rådet Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2556 om ändring av direktiven 2009/65/EG, 2009/138/EG, 2011/61/EU, 2013/36/EU, 2014/59/EU, 2014/65/EU, (EU) 2015/2366 och (EU) 2016/2341 vad gäller digital operativ motståndskraft för finanssektorn samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2554 om digital operativ motståndskraft för finanssektorn och om ändring av förordningarna (EG) nr 1060/2009, (EU) nr 648/2012, (EU) nr 600/2014, (EU) nr 909/2014 och (EU) 2016/1011.

Syftet med CER-direktivet är att säkerställa att den inre marknaden fungerar i fråga om kritiska tjänster inom tillämpningsområdet för direktivet och att stärka motståndskraften hos tjänster som är nödvändiga för Europeiska unionen samt att upprätthålla samhällets vitala och ekonomiska funktioner genom att fastställa vissa kritiska sektorer som tillhandahåller sådana tjänster.

NIS 2-direktivet är tillämpligt på entiteter som identifieras som kritiska entiteter enligt CER-direktivet, oavsett deras storlek. När så är möjligt bör man säkerställa samstämmighet mellan CER- och NIS 2-direktiven och undvika att det uppstår en administrativ börda för de kritiska entiteterna.

I december 2022 antog Europeiska unionens råd en rekommendation om en unionsomfattande samordnad strategi för att stärka den kritiska infrastrukturens motståndskraft (COUNCIL RECOMMENDATION on a Union-wide coordinated approach to strengthen the resilience of critical infrastructure). Med tanke på de förändrade hotbilderna i omvärlden bör man på nationell nivå vidareutveckla möjligheterna att genomföra stresstester av kritisk infrastruktur, eftersom sådana tester kan vara användbara för att förbättra den kritiska infrastrukturens motståndskraft. I rekommendationen lades särskild vikt vid energisektorns särskilda betydelse och dess eventuella unionsomfattande konsekvenser till följd av störningar inom denna. Testerna faller inom medlemsstaternas behörighet och medlemsstaterna bör uppmuntra och stödja operatörer av kritisk infrastruktur att genomföra tester. I Finland genomfördes frivilliga stresstester av energisektorn i oktober 2023.

* 1. Beredning

*Beredningen av EU-rättsakten*

Den 16 december 2020 lade Europeiska kommissionen fram sitt förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om kritiska entiteters motståndskraft (COM (2020) 829 final) [EUR-Lex - 52020PC0829 - EN - EUR-Lex (europa.eu)](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2020:0829:FIN:sv:PDF). Förslaget avspeglade rådets och Europaparlamentets uppmaningar om åtgärder för att bättre avspegla de ökade utmaningarna för kritiska entiteter och säkerställa en närmare överensstämmelse med direktivet om säkerhet i nätverks- och informationssystem. Den 10 december 2019 hade rådet antagit slutsatser om kompletterande insatser för förstärkning av motståndskraft och motverkande av hybridhot (14972/19) och för parlamentets del handlade det om en rapport om slutsatser och rekommendationer från särskilda utskottet för terrorismfrågor (2018/2044 (INI). Direktivförslaget avspeglade prioriteringarna i kommissionens strategi för EU:s säkerhetsunion. Det föreslagna direktivets tillämpningsområde omfattade tio sektorer, nämligen energi, transport, bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur, hälso- och sjukvård, dricksvatten, avloppsvatten, digital infrastruktur, offentlig förvaltning och rymdsektorn. Det antagna direktivet omfattar elva sektorer, eftersom även livsmedel togs in i direktivet utöver de tio sektorer som nämns ovan.

Kommissionen samrådde med olika berörda parter vid utarbetandet av direktivförslaget. Dessa inkluderade bl.a. Europeiska unionens institutioner och organ, internationella organisationer, medlemsstaternas myndigheter samt privata aktörer, däribland enskilda operatörer och nationella och europeiska branschorganisationer som företräder operatörer inom många olika sektorer. Kommissionen samrådde dessutom med experter och expertnätverk, däribland det europeiska referensnätverket för skydd av kritisk infrastruktur (ERNCIP). Även medlemmar av forskarsamhället, icke-statliga organisationer och företrädare för allmänheten deltog i samrådet.

Under beredningen bedömde kommissionen olika handlingsalternativ och deras effekter. Utöver nuläget bedömdes fyra olika alternativ som hade ett väsentligt samband med direktivet om europeisk kritisk infrastruktur (ECI-direktivet) som antogs 2008 (rådets direktiv 2008/114/EG).

Förslaget behandlades i Europaparlamentet och rådet genom medbeslutandeförfarande i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Rådet fattade beslut om att anta förslaget med kvalificerad majoritet. Att den rättsliga grunden, till skillnad från ECI-direktivet som baserades på artikel 352 i EUF-fördraget (tidigare artikel 308 EG-fördraget), ändrades till artikel 114 EUF-fördraget var enligt kommissionen motiverat med hänsyn till förändringen i direktivets syfte, räckvidd och innehåll. Den rättsliga grunden för direktivförslaget är artikel 114.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), eftersom förslaget anses avse den inre marknadens funktion samt tillnärmning av lagstiftningen för att förbättra den inre marknaden. Förslaget innebär delvis också ny reglering på unionsnivå. De bärande temana i utkastet till direktiv är förståelsen av hur omfattande spektret av hot och störningar är och det resulterande behovet av att övergå från fysiska skyddsåtgärder till att säkerställa en störningsfri drift genom att förbättra motståndskraften mot kriser. Syftet är att öka motståndskraften hos de aktörer i medlemsstaterna som är kritiska för tillhandahållandet av tjänster som är nödvändiga för att upprätthålla centrala samhällsfunktioner eller central ekonomisk aktivitet.

Kommissionens förslag till CER-direktivet behandlades av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén parallellt med förslaget till NIS 2-direktivet. Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 27 april 2021 gällde både förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 och förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om kritiska entiteters motståndskraft. Yttrandet innehöll slutsatser och rekommendationer samt ett förslag om att se över direktivet om säkerhet i nätverks- och informationssystem och om att ändra förslaget till CER-direktiv.

Europeiska regionkommitténs yttrande av den 1 juli 2021 (2021/C 440/14) omfattade både CER- och NIS 2-direktiven och innehöll såväl rekommendationer om ändring av vissa artiklar som politiska rekommendationer.

Länk till beredningsdokumenten till direktivet: [EUR-Lex - 52020PC0829 - EN - EUR-Lex (europa.eu)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=COM:2020:829:FIN).

I förhandlingarna förhöll Finland sig positivt till förslaget till CER-direktiv och dess mål. Under trepartsmötena begränsades direktivets tillämpningsområde i fråga om offentliga organ till att endast avse riskbedömningsskyldigheten och definitionen av en offentlig förvaltningsentitet lades till i direktivet.

**Nationell beredning och Finlands ståndpunkt**

Beredningen av U-skrivelsen om direktivförslaget samordnades av inrikesministeriet. Direktivförslaget och det relaterade utkastet till statsrådets skrivelse har varit på remiss i ett skriftligt förfarande i sektionen för rättsliga och inrikes frågor (EU 7), konkurrenskraftssektionen (EU 8), kommunikationssektionen (EU 19) och transportsektionen (EU 22) i kommittén för EU-ärenden. Dessutom inrättades ett informellt nätverk mellan centrala ministerier för den nationella behandlingen av direktivförslaget.

Statsrådet överlämnade den 28 januari 2021 en U-skrivelse (U 71/2020 rd) till riksdagen om kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om kritiska entiteters motståndskraft ([U-skrivelsen (eduskunta.fi)](https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/Kirjelma/Documents/U_71+2020.pdf)). Statsrådets ståndpunkt var att det är centralt att utveckla EU:s motståndskraft mot kriser på ett heltäckande sätt och att det är särskilt viktigt att kritiska aktörers fysiska och digitala motståndskraft mot kriser främjas starkt i EU och medlemsstaterna. På så sätt förbättras också EU:s och medlemsländernas beredskap för hybridhot. Vidare ansåg statsrådet att syftet med förslaget till CER-direktiv är att förbättra den inre marknadens funktion även i krislägen. Samtidigt identifieras olika enheters och sektorers inbördes beroendeförhållanden, som även kritiska enheter i Finland har kopplingar till. Förbättrad funktionssäkerhet hos kritiska tjänster på den inre marknaden bidrar också till att upprätthålla och utveckla Finlands försörjningsberedskap. Statsrådet konstaterade också att förslaget i fråga om utgångspunkter och principer skiljer sig från Finlands försörjningsberedskapssystem, men att förslaget kan anses förbättra motståndskraften mot kriser på EU-nivå och samarbetet mellan EU-länderna. Det är viktigt att planera förslagets skyldigheter för både medlemsstater och kritiska enheter så att skyldigheterna inte i onödan ökar den administrativa bördan eller kostnaderna.

Under riksdagsbehandlingen gav förvaltningsutskottet ett utlåtande (FvUU 14/2021 rd) där utskottet omfattade statsrådets ståndpunkt [(FvUU 14/2021 rd) (eduskunta.fi)](https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/Lausunto/Sidor/FvUU_14+2021.aspx). Stora utskottet godkände riksdagens ståndpunkt StoURS 30/2021 rd och omfattade statsrådets ståndpunkt i enlighet med förvaltningsutskottets utlåtande [(U 71/2020 rd (riksdagen.fi)](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/U_71+2020.aspx).

(Utskottens sakkunnigutlåtanden på finska [U 71/2020 rd Asiantuntijalausunnot (eduskunta.fi)](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/KasittelytiedotValtiopaivaasia/Sivut/U_71+2020_asiantuntijalausunnot.aspx)

*Beredningen av propositionen*

I statsrådets redogörelse om förändringarna i den säkerhetspolitiska miljön (SRR 1/2022 rd) konstateras att ”i nuläget är det motiverat att påskynda genomförandet av direktivet och sträva efter en heltäckande lagstiftningsram. Ett projekt tillsätts för att bereda ett förslag till lagstiftning om stärkande av den kritiska resiliensen, för att utreda och utvärdera behoven av att med anledning av direktivet utveckla och ändra den nationella myndighetsverksamheten och lägga fram förslag till hur myndighetsfunktionerna ska organiseras centraliserat under statsrådet. Ikraftsättandet av denna lagstiftning kommer att göra det möjligt att på lagnivå fastställa vad den nationella kritiska infrastrukturen omfattar”. I redogörelsen sägs dessutom att särskilda prioritetsområden i tryggandet av den kritiska infrastrukturens funktion är tryggande av energiförsörjningen och vattenförsörjningen, beredskap inför cybersäkerhetshot och stödet för återhämtning från sådana hot, säkerställande av att det digitala samhällets informationssystem, kommunikationstjänster och kommunikationsnät, tryggade finansmarknadstjänster under alla förhållanden, tryggande av informationssystemen för positionsbestämning och geografisk information samt fungerande trafik- och logistiktjänster och trafiknät.

Inrikesministeriet tillsatte den 7 december 2022 ett lagstiftningsprojekt för tiden 7.12.2022–31.12.2024 (VN/18947/2022) för identifiering av kritiska aktörer och förbättring av den kritiska infrastrukturens motståndskraft. I samband med stärkandet och skyddet av den nationellt viktiga infrastrukturens funktion ska projektet utarbeta ett förslag i form av en regeringsproposition till en allmän lag/ramlag om identifiering av kritisk infrastruktur och förbättrande av motståndskraften samt förslag till behövliga ändringar av den sektorsspecifika lagstiftningen, vilka samtidigt genomför Europaparlamentets och rådets direktiv om kritiska entiteters motståndskraft. I enlighet med beslutet om tillsättande ska varje ministerium inom sitt förvaltningsområde ansvara för att kartlägga nuläget och bereda eventuell ny sektorsspecifik lagstiftning. I projektet ansvarar inrikesministeriet för beredningen av ramlagen/den allmänna lagen och lagstiftningen om tillsynsarrangemang för åtgärder för motståndskraft mot kriser.

Projektet ska

1. utreda nuläget i lagstiftningen och eventuella befintliga förfaranden för att identifiera och övervaka kritiska aktörer och stödja deras åtgärder för motståndskraft mot kriser.
2. utarbeta förslag till hur myndighetsfunktioner och myndighetstillsyn enligt CER-direktivet ska organiseras centralt under statsrådet
3. utarbeta förslag till stöd för aktörer i enlighet med direktivet
4. granska de frågor som ska tas upp på nationell nivå, t.ex. nationell säkerhet, sektorer som är kritiska för försvaret och skydd av geografisk information
5. utvärdera synergierna mellan de nya resiliensuppdrag som Nato förutsätter och organisationen av CER-verksamheten
6. utarbeta ett förslag till ny ramlag och ändringar i den sektorsspecifik lagstiftningen i form av en regeringsproposition.

Under projektets gång ordnades möten med intressentgrupper den 14 juni och den 12 december 2023.

Projektets styrgrupp sammanträdde 6 gånger. Ministeriernas kanslichefer höll ett möte om ordnandet av myndighetsfunktioner vid inrikesministeriet den 12 oktober 2023. Mötet var en del av beredningen inför det möte som ministergruppen för inre säkerhet och rättsvård höll den 25 oktober 2023. Ministerarbetsgruppen beslutade att den horisontella samordnings- och styrningsuppgift som direktivet förutsätter och som från och med 2025 ska beaktas inom ministeriets ram ska koncentreras till inrikesministeriet, att Försörjningsberedskapscentralen ska tilldelas rollen som kontaktpunkt till stöd för dess nuvarande verksamhet och att det samordnande ministeriet ska sköta den myndighetsstyrning som behövs samt att ministerierna ska ansvara för sina egna sektorer när det gäller övervakning och identifiering av kritisk infrastruktur.

Projektets arbetsgrupp hade tillgång till professor Tuomas Ojanens sakkunnigutlåtande av den 16 maj 2023 om Försörjningsberedskapscentralens rättsliga ställning i fråga om de uppgifter som förutsätts i CER-direktivet. Utlåtandet var skrivet på uppdrag av arbets- och näringsministeriet.

Förslagen om säkerhetsutredningar i hamnar har beretts som tjänsteuppdrag vid justitieministeriet i samarbete med kommunikationsministeriet, inrikesministeriet och försvarsministeriet. Under beredningen har skyddspolisen, centralkriminalpolisen, Tullen och Transport- och kommunikationsverket hörts. Utgångspunkten för beredningen har varit skrivningen ”den omfattande säkerhetsutredningen utsträcks i den omfattning som bedöms vid beredningen till att gälla arbetstagare som arbetar i hamnar och andra kritiska säkerhetsmiljöer” i regeringsprogrammet. Skrivningen har tolkats så att den innebär en mer allmän utvidgning så att även andra än den omfattande nivån används i säkerhetsutredningarna.

Ett utkast till regeringens proposition var på remiss ...........

Vid beredningen av lagarna har man varit i kontakt med Ålands landskapsregering. Man har också varit i kontakt med dem som bereder CER-lagstiftning i Danmark, Tyskland, Estland och Irland.

Under genomförandet av CER-direktivet har Finland framfört sina kommentarer om beredningen av kommissionens delegerade akt. I nätverken på EU-nivå hölls det första gemensamma mötet mellan gruppen för kritiska entiteters motståndskraft (CERG) och NIS-samarbetsgruppen i Madrid den 30 november 2023.

1. EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll

CER-direktivet trädde i kraft den 16 januari 2023. I direktivet fastställs skyldigheter för medlemsstaterna att vidta särskilda åtgärder som syftar till att säkerställa att tjänster som är nödvändiga för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner eller central ekonomisk verksamhet inom tillämpningsområdet för artikel 114 i EUF-fördraget tillhandahålls på ett obehindrat sätt på den inre marknaden. I direktivet fastställs harmoniserade minimiregler för förfaranden och krav som syftar till att säkerställa tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster, stärka kritiska aktörers motståndskraft och förbättra det gränsöverskridande samarbetet mellan myndigheter. I direktivet fastställs minimimål och medlemsstaterna ges utrymme för egen bedömning av hur de ska genomföra de åtgärder som krävs för att uppnå dessa mål. Nationell lagstiftning som går längre än målen med direktivet är möjlig.

Det centrala nationella ramverket ska bestå av en strategi för kritiska aktörers motståndskraft, en riskbedömning som utförs av medlemsstaterna, identifiering och förteckning av kritiska aktörer, ett förfarande för incidentrapportering och en behörig myndighet eller behöriga myndigheter samt en nationell gemensam kontaktpunkt (single point of contact) för gränsöverskridande samarbete.

Direktivets tillämpningsområde omfattar följande elva sektorer: energi, transport, bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur, hälso- och sjukvård, dricksvatten, avloppsvatten, digital infrastruktur, offentlig förvaltning, rymden samt produktion, bearbetning och distribution av livsmedel.

Av de elva sektorerna är energi och transporter indelade i undersektorer. Undersektorerna inom energi är elektricitet, fjärrvärme eller fjärrkyla, olja, gas och vätgas. Undersektorerna inom transporter är luftfart, järnväg, sjöfart, vatten, väg och kollektivtrafik.

**Sektorer, undersektorer och kategorier av entiteter i CER-direktivet**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sektorer** | Undersektorer | Kategorier av entiteter |
| Energi | Elektricitet | — Elföretag enligt definitionen i artikel 2.57 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/944 som bedriver leverans enligt definitionen i artikel 2.12 i det direktivet  — Systemansvariga för distributionssystem enligt definitionen i artikel 2.29 i direktiv (EU) 2019/944  — Systemansvariga för överföringssystem enligt definitionen i artikel 2.35 i direktiv (EU) 2019/944  — Producenter enligt definitionen i artikel 2.38 i direktiv (EU) 2019/944  — Nominerade elmarknadsoperatörer enligt definitionen i artikel 2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/943  — Marknadsaktörer enligt definitionen i artikel 2.25 i förordning (EU) 2019/943 som tillhandahåller aggregering, efterfrågeflexibilitet eller energilagringstjänster enligt definitionerna i artikel 2.18, 2.20 och 2.59 i direktiv (EU) 2019/944 |
|  | b) Fjärrvärme eller fjärrkyla | — Operatörer av fjärrvärme eller fjärrkyla enligt definitionen i artikel 2.19 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 |
|  | c) Olja | – Operatörer av oljeledningar.  – Operatörer av oljeproduktion, raffinaderier, bearbetningsanläggningar, lagring och överföring.  — Centrala lagringsenheter enligt definitionen i artikel 2 f i rådets direktiv 2009/119/EG |
|  | d) Gas | — Gashandelsföretag eller gashandlare enligt definitionen i artikel 2.8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG  — Systemansvariga för distributionssystemet enligt definitionen i artikel 2.6 i direktiv 2009/73/EG  — Systemansvariga för överföringssystemet enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv 2009/73/EG  — Systemansvariga för lagringssystemet enligt definitionen i artikel 2.10 i direktiv 2009/73/EG  — Systemansvariga för en LNG-anläggning enligt definitionen i artikel 2.12 i direktiv 2009/73/EG  — Naturgasföretag enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 2009/73/EG  – Operatörer av raffinaderier och bearbetningsanläggningar för naturgas. |
|  | e) Vätgas | – Operatörer av produktion, lagring och överföring av vätgas. |
| 2) Transport | a) Luftfart | — Lufttrafikföretag enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EG) nr 300/2008 och som används för kommersiella syften  — Flygplatsens ledningsenheter enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/12/EG ( 6), flygplatser enligt definitionen i artikel 2.1 i det direktivet, inbegripet de huvudflygplatser som förtecknas i avsnitt 2 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1315/2013 och entiteter som driver kringliggande installationer vid flygplatser  — Operatörer inom trafikstyrning och trafikledning som tillhandahåller flygkontrolltjänster enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 549/2004 |
|  | b) Järnväg | — Infrastrukturförvaltare enligt definitionen i artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/34/EU  — Järnvägsföretag enligt definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2012/34/EU och tjänsteleverantörer enligt definitionen i artikel 3.12 i det direktivet |
|  | c) Vatten | — Transportföretag som bedriver persontrafik och godstrafik på inre vattenvägar, till havs och längs kuster, enligt definitionerna för sjötransport i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 725/2004, exklusive de enskilda fartyg som drivs av dessa företag |
|  |  | — Ledningsenheter för hamnar enligt definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2005/65/EG, inbegripet deras hamnanläggningar enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 725/2004, och entiteter som sköter anläggningar och utrustning i hamnar  — Operatörer av sjötrafikinformationstjänst (VTS) enligt definitionen i artikel 3 o i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/59/EG |
|  | d) Väg | — Vägmyndigheter enligt definitionen i artikel 2.12 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/962  (11) med ansvar för trafikstyrning, med undantag för offentliga entiteter för vilka trafikstyrning eller driften av intelligenta transportsystem är en icke väsentlig del av deras allmänna verksamhet  — Operatörer av intelligenta transportsystem enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/40/EU |
|  | e) Kollektivtrafik | — Kollektivtrafikföretag enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/2007 |
| 3. Bankverksamhet |  | — Kreditinstitut enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) nr 575/2013 |
| 4. Finansmarknadsinfrastruktur |  | — Operatörer av handelsplatser enligt definitionen i artikel 4.24 i direktiv 2014/65/EU  — Centrala motparter enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) nr 648/2012 |
| 5. Hälso- och sjukvård |  | — Vårdgivare enligt definitionen i artikel 3 g i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU  — EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371  — Entiteter som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG |
|  |  | – Enheter som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel i den mening som avses i huvudgrupp 21 avsnitt C i Nace rev. 2.  — Entiteter som tillverkar medicintekniska produkter som betraktas som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan) i den mening som avses i artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123  — Entiteter med tillstånd att bedriva partihandel i den mening som avses i artikel 79 i direktiv 2001/83/EG |
| 6. Dricksvatten |  | — Leverantörer och distributörer av dricksvatten enligt definitionen i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184, undantaget distributörer för vilka distribution av dricksvatten utgör en icke väsentlig del av deras allmänna verksamhet, som består i distribution av andra förnödenheter och varor |
| 7. Avloppsvatten |  | — Verksamheter som samlar ihop, släpper ut och renar avloppsvatten från tätbebyggelse, hushållsspillvatten eller industrispillvatten enligt definitionerna i artikel 2.1, 2.2 och 2.3 i rådets direktiv 91/271/EEG, undantaget verksamheter som samlar in, släpper ut eller renar avloppsvatten från tätbebyggelse, hushållsspillvatten eller industrispillvatten som en icke väsentlig del av sin allmänna verksamhet |
| 8. Digital infrastruktur |  | — Leverantörer av internetknutpunkter enligt definitionen i artikel 6.18 i direktiv (EU) 2022/2555  — Leverantörer av DNS-tjänster enligt definitionen i artikel 6.20 i direktiv (EU) 2022/2555, med undantag för operatörer av rotnamnsservrar  — Registreringsenheter för toppdomäner enligt definitionen i artikel 6.21 i direktiv (EU) 2022/2555  — Leverantörer av molntjänster enligt definitionen i artikel 6.30 i direktiv (EU) 2022/2555  — Tillhandahållare av datacentralstjänster enligt definitionen i artikel 6.31 i direktiv (EU) 2022/2555 |
|  |  | — Tillhandahållare av nätverk för innehållsleverans enligt definitionen i artikel 6.32 i direktiv (EU) 2022/2555  — Tillhandahållare av betrodda tjänster enligt definitionen i artikel 3.19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014  — Tillhandahållare av allmänna elektroniska kommunikationsnät enligt definitionen i artikel 2.8 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/1972  — Tillhandahållare av elektroniska kommunikationstjänster i den mening som avses i artikel 2.4 i direktiv (EU) 2018/1972 i den mån deras tjänster är allmänt tillgängliga |
| 9. Offentlig förvaltning |  | — Offentliga förvaltningsentiteter hos nationella regeringar såsom de definieras av en medlemsstat i enlighet med nationell rätt |
| 10.Avaruus |  | — Operatörer av markbaserad infrastruktur som ägs, förvaltas och drivs av medlemsstater eller privata parter och som stöder tillhandahållandet av rymdbaserade tjänster, undantaget tillhandahållare av allmänna elektroniska kommunikationsnät enligt definitionen i artikel 2.8 i direktiv (EU) 2018/1972. |
| 11. Produktion, bearbetning och distribution av livsmedel |  | — Livsmedelsföretag enligt definitionen i artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002  (22) som uteslutande bedriver logistikverksamhet och grossisthandel samt storskalig industriell produktion och bearbetning |

CER-direktivet och NIS2-direktivet tar hänsyn till kopplingen mellan fysisk säkerhet och cybersäkerhet. Det nationella genomförandet av direktiven måste samordnas. Enligt artikel 2.3 i NIS 2-direktivet ska direktivet tillämpas på entiteter som identifieras som kritiska entiteter enligt CER-direktivet, oavsett deras storlek.

Enligt artikel 1.6 i CER-direktivet är direktivet inte tillämpligt på offentliga förvaltningsentiteter som bedriver verksamhet på områdena nationell säkerhet, allmän säkerhet, försvar eller brottsbekämpning, inbegripet utredning, upptäckt och lagföring av brott.

Kommissionen har antagit en delegerad förordning (EU) 2023/2450 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 genom upprättande av en icke uttömmande förteckning över samhällsviktiga tjänster enligt följande:

1) Energisektorn:

a) Undersektorn elektricitet:

i) Leverans av el (elföretag).

ii) Drift, underhåll och utveckling av ett eldistributionssystem (systemansvariga för distributionssystemet).

iii) Drift, underhåll och utveckling av ett elöverföringssystem (systemansvariga för överföringssystemet).

iv) Elproduktion (producenter). v) Nominerade elmarknadsoperatörers tjänster (nominerade elmarknadsoperatörer).

vi) Efterfrågeflexibilitet (elmarknadsaktörer). vii) Aggregering av el (elmarknadsaktörer).

viii) Energilagring (elmarknadsaktörer).

b) Undersektorn fjärrvärme och fjärrkyla: Tillhandahållande av fjärrvärme eller fjärrkyla (operatörer av fjärrvärme eller fjärrkyla).

c) Undersektorn olja:

i) Överföring av olja (operatörer av oljeledningar).

ii) Oljeproduktion (operatörer av anläggningar för oljeproduktion).

iii) Raffinering och bearbetning av olja (operatörer av raffinaderier och bearbetningsanläggningar för olja).

iv) Lagring av olja (operatörer av anläggningar för lagring av olja).

v) Förvaltning av oljelager, inklusive beredskapslager och särskilda oljelager (centrala lagringsenheter).

d) Undersektorn gas:

i) Gasleverans eller gashandel (gashandelsföretag eller gashandlare).

ii) Distribution av gas (systemansvariga för distributionssystemet). iii) Överföring av gas (systemansvariga för överföringssystemet).

iv) Lagring av gas (systemansvariga för lagringssystemet).

v) Drift av ett system för flytande naturgas (LNG) (systemansvariga för en LNG-anläggning)

vi) Produktion av naturgas (naturgasföretag).

vii) Inköp av naturgas (naturgasföretag).

viii) Raffinering och bearbetning av naturgas (operatörer av raffinaderier och bearbetningsanläggningar för naturgas).

e) Undersektorn vätgas:

i) Produktion av vätgas (operatörer av produktion av vätgas).

ii) Lagring av vätgas (operatörer av lagring av vätgas). iii) Överföring av vätgas (operatörer av överföring av vätgas).

2) Transportsektorn:

a) Undersektorn luftfart:

i) Lufttransporttjänster som används för kommersiella syften (passagerare och frakt) (lufttrafikföretag).

ii) Drift, förvaltning och underhåll av flygplatser och av flygplatsnätets infrastruktur (flygplatsernas ledningsenheter).

iii) Flygkontrolltjänster (operatörer inom trafikstyrning och trafikledning).

b) Undersektorn järnväg:

i) Järnvägstransporttjänster (passagerare och frakt) (järnvägsföretag).

ii) Drift, förvaltning och underhåll av järnvägsinfrastruktur, inbegripet stationer för passagerare, godsterminaler, bangårdar och trafikledningscentraler (infrastrukturförvaltare).

iii) Drift, förvaltning och underhåll av anläggningar för järnvägstjänster (tjänsteleverantörer).

iv) Drift, förvaltning och underhåll av trafikledning, trafikstyrning och signalering samt installationer och system för telekommunikation som används för trafikstyrning och signalering (infrastrukturförvaltare).

c) Undersektorn vatten:

i) Transporttjänster på inre vattenvägar, till havs och längs kuster (passagerar- och godstrafik) (passagerar- och godstransportföretag på inre vattenvägar, till havs och längs kuster).

ii) Drift, ledning och underhåll av hamnar och hamnanläggningar samt drift av anläggningar och utrustning i hamnar, inbegripet bunkring, lasthantering, förtöjning, passagerartjänster, insamling av fartygsgenererat avfall och lastrester, lotsning och bogsering (ledningsenheter för hamnar och entiteter som sköter anläggningar och utrustning i hamnar). iii) Sjötrafikinformationstjänst (operatörer av sjötrafikinformationstjänst).

d) Undersektorn vägtransport:

i) Trafikstyrning, inbegripet aspekter som rör planering, kontroll och förvaltning av vägnät, med undantag för trafikstyrning eller drift av intelligenta transportsystem när dessa inte utgör en väsentlig del av den allmänna verksamheten för offentliga entiteter (vägmyndigheter).

ii) Intelligenta transportsystem (operatörer av intelligenta transportsystem).

e) Undersektorn kollektivtrafik: Kollektivtrafik på järnväg samt med andra spårbaserade transportsätt och på väg (kollektivtrafikföretag).

3) bankverksamhet

i) Mottagande av insättningar (kreditinstitut).

ii) Utlåning (kreditinstitut).

4) Sektorn finansmarknadsinfrastruktur:

i) Drift av en handelsplats (operatörer av handelsplatser).

ii) Drift av clearingsystem (centrala motparter).

5) Hälso- och sjukvårdssektorn:

i) Tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster (vårdgivare).

ii) Analys som utförs av ett av Europeiska unionens referenslaboratorier (EU:s referenslaboratorier).

iii) Forskning om och utveckling avseende läkemedel (entiteter som bedriver forskning om och utveckling avseende läkemedel).

iv) Tillverkning av farmaceutiska basprodukter och basläkemedel (entiteter som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel).

v) Tillverkning av medicintekniska produkter som betraktas som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (entiteter som tillverkar medicintekniska produkter)

vi) Distribution av läkemedel (entiteter med tillstånd att bedriva partihandel).

6) Dricksvattensektorn: Dricksvattenförsörjning och distribution av dricksvatten, med undantag för distribution av dricksvatten när denna tjänst utgör en icke väsentlig del av den allmänna verksamheten för distributörer som distribuerar andra förnödenheter och varor (leverantörer och distributörer av dricksvatten).

7) Avloppsvattensektorn: Insamling, rening och utsläpp av avloppsvatten, med undantag för insamling, utsläpp eller rening av avloppsvatten från tätbebyggelse, hushållsspillvatten eller industrispillvatten när detta inte utgör en väsentlig del av företagens allmänna verksamhet (verksamheter som samlar ihop, släpper ut och renar avloppsvatten från tätbebyggelse, hushållsspillvatten eller industrispillvatten).

8) Sektorn digital infrastruktur:

i) Tillhandahållande och drift av internetknutpunkter (leverantörer av internetknutpunkter).

ii) Tillhandahållande av domännamnssystem (DNS) med undantag för tjänster som rör rotnamnservrar (leverantörer av DNS-tjänster).

iii) Drift och administration av registreringsenheter för toppdomäner (registreringsenheter för toppdomäner).

iv) Tillhandahållande av molntjänster (leverantörer av molntjänster).

v) Tillhandahållande av datacentralstjänster (tillhandahållare av datacentralstjänster).

vi) Tillhandahållande av nätverk för innehållsleverans (tillhandahållare av nätverk för innehållsleverans).

vii) Tillhandahållande av betrodda tjänster (tillhandahållare av betrodda tjänster).

viii) Tillhandahållande av allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster (tillhandahållare av elektroniska kommunikationstjänster).

ix) Tillhandahållande av allmänna elektroniska kommunikationsnät (tillhandahållare av allmänna elektroniska kommunikationsnät).

9) Sektorn offentlig förvaltning: Tjänster som tillhandahålls av offentliga förvaltningsentiteter i den mening som avses i artikel 2.10 i direktiv (EU) 2022/2557 hos nationella regeringar enligt medlemsstaternas definition i enlighet med nationell rätt (offentliga förvaltningsentiteter hos nationella regeringar).

10) Rymdsektorn: Drift av markbaserad infrastruktur som ägs, förvaltas och drivs av medlemsstater eller privata parter och som stöder tillhandahållandet av rymdbaserade tjänster, undantaget tillhandahållare av allmänna elektroniska kommunikationsnät (operatörer av markbaserad infrastruktur).

11) Produktion, bearbetning och distribution av livsmedel (livsmedelsföretag som uteslutande bedriver logistikverksamhet och grossisthandel samt storskalig industriell produktion och bearbetning):

i) Storskalig industriell produktion och bearbetning av livsmedel.

ii) Tjänster inom livsmedelskedjan, inbegripet lagring och logistik.

iii) Grossisthandel med livsmedel.

**Innehållet i CER-direktivet**

*Direktivets tillämpningsområde och andra allmänna bestämmelser*

CER-direktivets första kapitel innehåller allmänna bestämmelser. I artikel 1 anges direktivets syfte och tillämpningsområde, i artikel 2 definitioner och i artikel 3 minimiharmonisering.

Enligt artikel 1 fastställs i direktivet skyldigheter för medlemsstaterna att vidta särskilda åtgärder som syftar till att säkerställa att tjänster som är nödvändiga för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner eller central ekonomisk verksamhet inom tillämpningsområdet för artikel 114 i EUF-fördraget tillhandahålls på ett obehindrat sätt på den inre marknaden. Medlemsstaterna ska särskilt identifiera kritiska entiteter och stödja dem i uppfyllandet av deras skyldigheter. I direktivet fastställs också skyldigheter för kritiska entiteter i syfte att stärka deras motståndskraft och förbättra deras förmåga att tillhandahålla tjänster på den inre marknaden. Direktivet gäller också tillsyn av kritiska entiteter och identifiering av kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse samt förfaranden för samarbete och rapportering. Enligt artikel 1.2 är CER-direktivet inte tillämpligt på frågor som omfattas av NIS 2-direktivet, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 8 i CER-direktivet. Artikel 8 gäller kritiska entiteter inom sektorerna för bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur och digital infrastruktur. Medlemsstaterna ska dock säkerställa att CER-direktivet och NIS2-direktivet genomförs på ett samordnat sätt med beaktande av förhållandet mellan kritiska entiteters fysiska säkerhet och cybersäkerhet.

Bestämmelserna i CER-direktivet är inte tillämpliga om det enligt bestämmelser i sektorsspecifika unionsrättsakter krävs åtgärder för att stärka motståndskraften och om kraven erkänns av medlemsstaterna som åtminstone likvärdiga med de motsvarande skyldigheter som fastställs i CER-direktivet.

I artikel 1 föreskrivs det också om utbyte av konfidentiell information, såsom affärshemligheter, med kommissionen och andra relevanta myndigheter. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 346 i EUF-fördraget får information utbytas när det är nödvändigt för tillämpningen av CER-direktivet. Artikel 346 i EUF-fördraget säkerställer att en medlemsstat inte är förpliktad att lämna sådan information vars avslöjande den anser strida mot sina väsentliga säkerhetsintressen. Enligt direktivet ska den information som utbyts begränsas till vad som är relevant och proportionerligt för ändamålet med utbytet. Vid informationsutbytet ska informationens konfidentialitet och kritiska entiteters säkerhetsintressen och kommersiella intressen bevaras samtidigt som medlemsstaternas säkerhet respekteras.

CER-direktivet påverkar inte medlemsstaternas ansvar att skydda den nationella säkerheten och försvaret eller deras befogenhet att skydda andra väsentliga statliga funktioner. Direktivet är inte tillämpligt på offentliga förvaltningsentiteter som bedriver verksamhet på områdena nationell säkerhet, allmän säkerhet, försvar eller brottsbekämpning, inbegripet utredning, upptäckt och lagföring av brott. Enligt artikel 1.7 får medlemsstaterna dock besluta att bestämmelserna i artikel 11 (samarbete mellan medlemsstater) och i kapitlen III, IV och VI (kritiska entiteters motståndskraft, kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse och tillsyn) helt eller delvis, inte är tillämpliga på särskilda kritiska entiteter som bedriver verksamhet på områdena nationell säkerhet, allmän säkerhet, försvar eller brottsbekämpning, inbegripet utredning, upptäckt och lagföring av brott, eller som uteslutande tillhandahåller tjänster till de offentliga förvaltningsentiteter som avses i artikel 1.6. Direktivet begränsar också skyldigheterna att tillhandahålla information vars utlämnande skulle strida mot väsentliga intressen i fråga om medlemsstaternas nationella säkerhet, allmänna säkerhet eller försvar. Skyddet av personuppgifter regleras i gällande unionsrätt, såsom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (dataskyddsförordningen) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG.

I artikel 2 definieras kritisk entitet, motståndskraft, incident, kritisk infrastruktur, samhällsviktig tjänst, risk, riskbedömning, standard, teknisk specifikation och offentlig förvaltningsentitet.

Artikel 3 gäller minimiharmonisering. CER-direktivet tillåter på vissa villkor att medlemsstaterna antar nationell lagstiftning som syftar till att uppnå en högre grad av motståndskraft hos kritiska entiteter.

*Nationella ramar för kritiska entiteters motståndskraft; strategi och nationell riskbedömning*

I artikel 4 föreskrivs det om en strategi för kritiska entiteters motståndskraft som ska antas av medlemsstaterna senast den 17 januari 2026. Strategin ska innehålla strategiska mål och policyåtgärder, som bygger på relevanta befintliga nationella och sektorsspecifika strategier, planer eller liknande dokument, för att uppnå och upprätthålla en hög grad av motståndskraft hos kritiska entiteter, och ska åtminstone omfatta de sektorer som anges i bilagan till direktivet.

I artikel 4.2 anges de delar som åtminstone ska ingå i strategin. Dessa omfattar strategiska mål och prioriteringar för att stärka kritiska entiteters övergripande motståndskraft, med beaktande av gränsöverskridande och sektorsöverskridande beroenden och ömsesidiga beroenden, en styrningsram, en beskrivning av de olika entiteternas uppgifter och ansvarsområden, beskrivning av de åtgärder som är nödvändiga för att stärka kritiska entiteters övergripande motståndskraft, inklusive en beskrivning av den riskbedömning som avses i artikel 5 samt en beskrivning av den process genom vilken kritiska entiteter identifieras och av processen till stöd för kritiska entiteter. Strategin ska också innehålla en förteckning över de viktigaste myndigheter och berörda parter som inte är kritiska entiteter men som deltar i genomförandet av strategin. Vidare ska strategin innehålla en policyram för samordning mellan de behöriga myndigheterna enligt CER-direktivet och NIS 2-direktivet för att dela information om cyberfrågor och utföra tillsynsuppgifter samt en beskrivning av de åtgärder som har införts för att underlätta genomförandet av skyldigheter enligt kapitel III i CER-direktivet (kritiska entiteters motståndskraft) för små och medelstora företag i den mening som avses i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG som medlemsstaterna har identifierat som kritiska entiteter.

Efter ett samråd som, i den mån det är praktiskt möjligt, är öppet för berörda parter ska medlemsstaterna uppdatera sina strategier minst vart fjärde år. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sina strategier och om betydande uppdateringar av dem inom tre månader efter det att de har antagits.

I artikel 5 föreskrivs det om den riskbedömning som medlemsstaterna ska utföra. I punkt 1 ges kommissionen befogenhet att anta en delegerad akt i enlighet med artikel 23 senast den 17 november 2023 för att upprätta en icke uttömmande förteckning över samhällsviktiga tjänster inom de sektorer och undersektorer som anges i bilagan till CER-direktivet. Kommissionen har antagit en delegerad förordning (EU) 2023/2450 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 genom att upprätta en förteckning över de samhällsviktiga tjänster som nämns tidigare i denna proposition.

Förteckningen ska användas av de behöriga myndigheter som ansvarar för medlemsstatens riskbedömning. Riskbedömningen ska göras senast den 17 januari 2026 och därefter vid behov och minst vart fjärde år. Medlemsstaternas riskbedömning ska innehålla en redogörelse för risker för naturolyckor och risker orsakade av människan, olyckor, naturkatastrofer, hot mot folkhälsan och hybridhot eller andra antagonistiska hot.

|  |  |
| --- | --- |
| När medlemsstaternas riskbedömningar görs ska medlemsstaterna enligt artikel 5.2 åtminstone ta hänsyn till följande: den allmänna riskbedömning som ska utföras i enlighet med artikel 6.1 i beslut nr 1313/2013/EU, andra relevanta riskbedömningar som utförs i enlighet med kraven i relevanta sektorsspecifika unionsrättsakter, inbegripet Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/1938 [(33)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022L2557&from=EN#ntr33-L_2022333FI.01016401-E0033) och (EU) 2019/941 [(34)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022L2557&from=EN#ntr34-L_2022333FI.01016401-E0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/60/EG (35) och 2012/18/EU [(36)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022L2557&from=EN#ntr36-L_2022333FI.01016401-E0036) samt de risker som uppstår till följd av i vilken grad de sektorer som anges i bilagan CER-direktivet är beroende av varandra. När det gäller det sistnämnda ska hänsyn också tas till i vilken grad sektorerna är beroende av entiteter som är belägna i andra medlemsstater och tredjeländer, samt de konsekvenser en betydande störning i en sektor kan få för andra sektorer, inklusive eventuella betydande risker för medborgare och den inre marknaden. Medlemsstaterna ska ta hänsyn till information om incidenter som har anmälts i enlighet med artikel 15. I artikel 5.3 och 5.4 föreskrivs det också om andra skyldigheter för medlemsstaterna.  *Nationella ramar för kritiska entiteters motståndskraft; identifiering av kritiska entiteter* |  |

I artikel 6 föreskrivs det om identifiering av kritiska entiteter. Senast den 17 juli 2026 ska medlemsstaterna identifiera de kritiska entiteterna för de sektorer och undersektorer som anges i bilagan till CER-direktivet. Enligt punkt 2 ska det vid identifieringen tas hänsyn till resultatet av medlemsstatens riskbedömning och strategi och samtliga kriterier i artikel 6.2 a–c ska tillämpas. Kriterierna är följande:

1. Entiteten tillhandahåller en eller flera samhällsviktiga tjänster.
2. Entiteten bedriver verksamhet, och dess kritiska infrastruktur är belägen, på denna medlemsstats territorium,
3. En incident skulle få betydande störande effekter, enligt vad som fastställs i enlighet med artikel 7.1, för entitetens tillhandahållande av en eller flera samhällsviktiga tjänster eller för tillhandahållandet av andra samhällsviktiga tjänster i de sektorer som anges i bilagan och som är beroende av den eller de samhällsviktiga tjänsterna.

I artikel 6.3 fastställs medlemsstaternas skyldighet att upprätta en förteckning över kritiska entiteter och att säkerställa att den berörda entiteten underrättas om att den har identifierats som en kritisk entitet. Medlemsstaterna ska också informera dessa kritiska entiteter om deras skyldigheter. Enligt artikel 6.4 ska medlemsstaterna säkerställa att deras behöriga myndigheter enligt CER-direktivet underrättar de behöriga myndigheterna enligt NIS 2-direktivet om identiteten på de kritiska entiteter som de har identifierat enligt denna artikel inom en månad från den identifieringen. Enligt punkt 5 ska medlemsstaterna vid behov och minst vart fjärde år uppdatera förteckningen över kritiska entiteter.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utarbeta rekommendationer och icke-bindande riktlinjer för att stödja medlemsstaterna i arbetet med att identifiera kritiska entiteter.

Artikel 7 gäller betydande störande effekter. I artikel 7.1 anges vilka kriterier medlemsstaterna ska beakta när de fastställer om en störande effekt är betydande i den mening som avses i artikel 6.2 c. Då skulle en incident få betydande störande effekter, enligt vad som fastställs i enlighet med artikel 7.1, för entitetens tillhandahållande av en eller flera samhällsviktiga tjänster eller för tillhandahållandet av andra samhällsviktiga tjänster i de sektorer som anges i bilagan till CER-direktivet och som är beroende av den eller de samhällsviktiga tjänsterna. Enligt artikel 7 är de kriterier som ska beaktas antalet användare som är beroende av den samhällsviktiga tjänsten, den grad till vilken andra aktörer som anges i bilagan till CER-direktivet är beroende av den samhällsviktiga tjänsten i fråga, effekter på ekonomisk och samhällelig verksamhet, miljön, den allmänna säkerheten och tryggheten eller befolkningens hälsa samt entitetens marknadsandel och det geografiska område som skulle kunna påverkas av en incident, inbegripet eventuella gränsöverskridande konsekvenser. Det sista kriteriet som ska beaktas är entitetens betydelse för upprätthållandet av en tillräcklig nivå på den samhällsviktiga tjänsten. Artikel 7 innehåller också bestämmelser om den information som ska lämnas till kommissionen.

Artikel 8 gäller kritiska entiteter inom sektorerna för bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur och digital infrastruktur. Alla artiklar i CER-direktivet ska inte tillämpas på dessa entiteter. Kritiska entiteter ska dock identifieras och den nationella riskbedömningen ska beaktas.

*Nationella ramar för kritiska entiteters motståndskraft: behörig myndighet och gemensam kontaktpunkt*

I artikel 9 föreskrivs det om behöriga myndigheter och gemensamma kontaktpunkter. Enligt punkt 1 ska varje medlemsstat utse eller inrätta en eller flera behöriga myndigheter som ansvariga för den korrekta tillämpningen och, vid behov, efterlevnadskontrollen avseende reglerna i direktivet. Behöriga myndigheter i fråga om bankverksamhet och finansmarknadsinfrastruktur är i princip de myndigheter som avses i artikel 46 i förordning (EU) 2022/2554. Behöriga myndigheter avseende digital infrastruktur är i princip de myndigheter som anges i NIS 2-direktivet. För ovannämnda sektorer är det möjligt att utse en annan behörig myndighet i enlighet med den nationella ramen. Direktivet förutsätter att om det utses eller inrättas flera behöriga myndigheter ska deras respektive uppgifter anges och samarbetet säkerställas.

Enligt artikel 9.2 ska varje medlemsstat utse eller inrätta en gemensam kontaktpunkt (single point of contact) för att säkerställa gränsöverskridande samarbete med de gemensamma kontaktpunkterna i andra medlemsstater och gruppen för kritiska entiteters motståndskraft där kommissionens företrädare är ordförande (artikel 19). I förekommande fall ska den gemensamma kontaktpunkten utses inom en behörig myndighet. Vid behov får en medlemsstat föreskriva att dess gemensamma kontaktpunkt även ska ha en sambandsfunktion med kommissionen och säkerställa samarbete med tredjeländer.

I punkterna 3–6 föreskrivs det om den gemensamma kontaktpunktens uppgifter, om att säkerställa kontaktpunktens och den behöriga myndighetens resurser samt om att säkerställa att den behöriga myndigheten samråder, samarbetar och utbyter information med de myndigheter som avses i NIS 2-direktivet. Punkt 7 gäller medlemsstaternas skyldighet att inom en fastställd tidsfrist underrätta kommissionen om att en behörig myndighet och en gemensam kontaktpunkt har utsetts eller inrättats. Enligt punkt 8 ska kommissionen offentliggöra en förteckning över de gemensamma kontaktpunkterna.

*Nationella ramar för kritiska entiteters motståndskraft; stöd till kritiska entiteter och samarbete mellan medlemsstater*

Enligt artikel 10 ska medlemsstaterna stödja kritiska entiteter för att stärka deras motståndskraft. Stödet kan innefatta utveckling av vägledningsmaterial och metoder, stöd till anordnande av övningar för att testa deras motståndskraft och tillhandahållande av rådgivning och utbildning för personalen. Det är på vissa villkor också möjligt att tillhandahålla finansiering. Medlemsstaterna ska också säkerställa samarbete och utbyte av information mellan behöriga myndigheter och kritiska entiteter. Vidare ska medlemsstaterna underlätta frivillig informationsdelning mellan kritiska entiteter i frågor som omfattas av direktivet, i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, särskilt i fråga om sekretessbelagd och känslig information, konkurrens och skydd av personuppgifter.

I artikel 11 föreskrivs det om samarbete mellan medlemsstaterna. Enligt punkt 1 ska medlemsstaterna när så är lämpligt samråda med varandra för att säkerställa att direktivet tillämpas på ett konsekvent sätt. Dessutom fastställs att samråd ska äga rum i synnerhet med avseende på kritiska entiteter som

1. använder kritisk infrastruktur som är fysiskt sammankopplad mellan två eller flera medlemsstater,
2. ingår i företagsstrukturer som är sammankopplade eller sammanlänkade med kritiska entiteter i andra medlemsstater,
3. har identifierats som kritiska entiteter i en medlemsstat och tillhandahåller samhällsviktiga tjänster för eller i andra medlemsstater.

Enligt punkt 2 ska samråden om möjligt också syfta till att minska den administrativa bördan.

*Kritiska entiteters motståndskraft*

I kapitel III finns bestämmelser om riskbedömning av kritiska entiteter, entiteternas åtgärder för motståndskraft, bakgrundskontroller, incidentanmälan och standarder.

I artikel 12 föreskrivs det om riskbedömning som utförs av kritiska entiteter. Medlemsstaterna ska säkerställa att riskbedömningarna har utförts inom en fastställd tidsfrist efter det att entiteten har mottagit en underrättelse om att den har identifierats som en kritisk entitet och när det är nödvändigt och minst vart fjärde år. Enligt punkt 2 ska riskbedömningarna innehålla en redogörelse för alla relevanta risker för naturolyckor och risker orsakade av människan som skulle kunna leda till en incident. Även risker av sektorsövergripande eller gränsöverskridande slag, olyckor, naturkatastrofer, hot mot folkhälsan och hybridhot samt andra antagonistiska hot ska beaktas. Riskbedömningen ska beakta den grad till vilken andra sektorer som anges i bilagan till CER-direktivet är beroende av den samhällsviktiga tjänst som tillhandahålls av den kritiska entiteten. Detta omfattar även angränsande medlemsstater och tredjeländer.

Om riskbedömningar har utförts eller dokument har utarbetats i enlighet med skyldigheter som föreskrivs i andra rättsakter får de användas för att uppfylla kraven i artikel 12.

Artikel 13 gäller kritiska entiteters åtgärder för motståndskraft. Enligt punkt 1 ska medlemsstaterna säkerställa att kritiska entiteter vidtar lämpliga och proportionella tekniska, säkerhetsmässiga och organisatoriska åtgärder för att säkerställa sin motståndskraft. Dessa inbegriper de åtgärder som räknas upp i punkt 1 a–e och som är nödvändiga för att förhindra incidenter från att uppstå, säkerställa ett tillfredsställande fysiskt skydd av lokaler och kritisk infrastruktur, reagera på, stå emot och begränsa konsekvenserna av incidenter, återhämta sig från incidenter samt säkerställa en ändamålsenlig hantering av personalsäkerhet. Åtgärderna ska också, i enlighet med led f, öka medvetenheten om de ovannämnda åtgärderna hos berörd personal.

Enligt punkt 2 ska medlemsstaterna säkerställa att kritiska entiteter har och tillämpar en plan för motståndskraft eller ett eller flera likvärdiga dokument med en beskrivning av de åtgärder som vidtagits enligt punkt 1.

Enligt punkt 3 ska medlemsstaterna säkerställa att varje kritisk entitet utser en sambandsansvarig eller motsvarande som kontaktpunkt med de berörda myndigheterna.

Enligt punkt 4 ska kommissionen på begäran av den medlemsstat som identifierade den kritiska entiteten och med den kritiska entitetens samtycke anordna rådgivande uppdrag. Bestämmelser om arrangemangen för dessa uppdrag finns i artikel 18. Det rådgivande uppdraget ska rapportera till kommissionen och den kritiska entiteten.

I punkterna 5 och 6 fastställs kommissionens uppgifter i fråga om icke-bindande riktlinjer och genomförandeakter.

I artikel 14 föreskrivs det om bakgrundskontroller. Medlemsstaterna ska ange på vilka villkor ansökningar om bakgrundskontroller får lämnas in i motiverade fall och med beaktande av medlemsstatens riskbedömning. När de utför bakgrundskontroller ska medlemsstaterna använda det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister i enlighet med de förfaranden som fastställs i rambeslut 2009/315/RIF och, i förekommande och tillämpliga fall, förordning (EU) 2019/816 för att inhämta uppgifter ur kriminalregister som innehas av andra medlemsstater.

I artikel 15 föreskrivs det om incidentanmälan. Enligt punkt 1 ska medlemsstaterna säkerställa att de kritiska entiteterna utan onödigt dröjsmål lämnar in en anmälan till den behöriga myndigheten om incidenter och, om det inte är operativt omöjligt för dem, lämnar in en första anmälan inom 24 timmar efter det att de har fått kännedom om en incident. Vid behov ska en detaljerad rapport lämnas in senast en månad därefter. För att fastställa huruvida störningen är betydande ska i synnerhet följande parametrar tas i beaktande:

1. antal och andel användare som berörs av störningen,
2. störningens varaktighet,
3. det geografiska område som påverkas av störningen, med beaktande av huruvida området är geografiskt isolerat.

De behöriga myndigheterna ska underrätta kommissionen om incidenten har eller kan ha en betydande påverkan på kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater.

I artikel 16 föreskrivs det om standarder.

*Kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse*

Kapitel IV i CER-direktivet innehåller bestämmelser om identifiering av kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse och om rådgivande uppdrag.

Enligt artikel 17.1 ska en entitet anses vara av särskild europeisk betydelse om

1. den har identifierats som en kritisk entitet enligt artikel 6.1
2. den tillhandahåller samma eller liknande samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater, och
3. den har mottagit en underrättelse enligt punkt 3 i artikeln.

Enligt punkt 3 ska kommissionen underrätta den berörda entiteten, genom dess behöriga myndighet, om att den betraktas som en kritisk entitet av särskild europeisk betydelse.

Artikel 17.2 gäller säkerställande av informationsutbyte.

|  |  |
| --- | --- |
| I artikel 18 föreskrivs det om rådgivande uppdrag som anordnas av kommissionen, om medlemsstaternas uppgifter i samband med uppdragen och om rapportering. |  |

*Samarbete med och rapportering till kommissionen och medlemsstaterna*

I artikel 19 föreskrivs det om gruppen för kritiska entiteters motståndskraft (CERG) och dess uppgifter. Gruppen ska ge kommissionen stöd och underlätta samarbete mellan medlemsstaterna och informationsutbyte om frågor som rör CER-direktivet. Gruppen ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen, vid behov med säkerhetsgodkännande. Kommissionens företrädare ska vara ordförande.

Gruppen för kritiska entiteters motståndskraft ska regelbundet och under alla omständigheter minst en gång om året sammanträda med den samarbetsgrupp som inrättats enligt direktiv (EU) 2022/2555, dvs. NIS 2-direktivet, för att främja och underlätta samarbete och informationsutbyte. Kommissionen får anta genomförandeakter i vilka fastställs de förfaranden som krävs för verksamheten i gruppen för kritiska entiteters motståndskraft.

Artikel 20 gäller kommissionens stöd till behöriga myndigheter och kritiska entiteter. Kommissionen ska när det är lämpligt ge medlemsstaterna och kritiska entiteter stöd för att uppfylla deras skyldigheter.

*Tillsyn och efterlevnadskontroll*

Kapitel VI i CER-direktivet gäller tillsyn.

Enligt artikel 21 ska medlemsstaterna säkerställa att de behöriga myndigheterna har befogenheter och medel för att genomföra inspektioner på plats och utföra eller beställa revisioner av dessa kritiska entiteter. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna har befogenheter och medel för att, när så är nödvändigt för att fullgöra deras uppgifter enligt CER-direktivet, kräva att entiteter enligt NIS 2-direktivet som medlemsstaterna har identifierat som kritiska entiteter lämnar information inom en rimlig tidsfrist som fastställs av dessa myndigheter.

Enligt artikel 22 ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelse av de nationella åtgärder som antagits enligt detta direktiv och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

**Nationellt handlingsutrymme**

Syftet med CER-direktivet är att stärka kritiska entiteters motståndskraft genom att fastställa harmoniserade minimiregler för kritiska entiteter och bistå entiteterna genom stöd och tillsynsåtgärder.

Enligt artikel 1.7 får medlemsstaterna besluta att bestämmelserna om samarbete mellan medlemsstater i artikel 11 och om kritiska entiteters motståndskraft, kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse och tillsyn i kapitlen III, IV och VI helt eller delvis inte är tillämpliga på särskilda kritiska entiteter som bedriver verksamhet på områdena nationell säkerhet, allmän säkerhet, försvar eller brottsbekämpning, inbegripet utredning, upptäckt och lagföring av brott, eller som uteslutande tillhandahåller tjänster till de offentliga förvaltningsentiteter som avses i artikel 1.6 (nationell säkerhet, allmän säkerhet, försvar och brottsbekämpning).

CER-direktivet förutsätter en stark samordning. Artikel 9.1 i direktivet ger medlemsstaterna utrymme att avgöra om de utser eller inrättar en eller flera behöriga myndigheter med ansvar för en korrekt tillämpning och vid behov efterlevnadskontroll avseende reglerna i direktivet. Om medlemsstaterna utser eller inrättar mer än en behörig myndighet ska de tydligt fastställa uppgifterna för var och en av de berörda myndigheterna och säkerställa att de samarbetar effektivt för att fullgöra sina uppgifter enligt detta direktiv, inbegripet vad gäller utseendet av och verksamheten inom den gemensamma kontaktpunkt som avses i direktivet. Detta innebär att om fler än en behörig myndighet utses ska deras inbördes förhållande fastställas exakt i det nationella genomförandet. Den gemensamma kontaktpunkt som avses i punkt 2 får i förekommande fall ha en sambandsfunktion med kommissionen och säkerställa samarbete med tredjeländer. I förekommande fall ska den gemensamma kontaktpunkten utses inom en behörig myndighet.

Enligt artikel 5 ges kommissionen befogenhet att anta en delegerad akt i enlighet med artikel 23 senast den 17 november 2023 för att komplettera detta direktiv genom att upprätta en icke uttömmande förteckning över samhällsviktiga tjänster inom de sektorer och undersektorer som anges i bilagan. Enligt skäl 41 är denna förteckning icke uttömmande och medlemsstaterna kan komplettera den med ytterligare samhällsviktiga tjänster på nationell nivå för att ta hänsyn till nationella särdrag vid tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster.

Enligt artikel 3 i hindrar direktivet inte medlemsstaterna från att anta eller behålla bestämmelser i nationell rätt som syftar till att uppnå en högre grad av motståndskraft för kritiska entiteter, förutsatt att sådana bestämmelser står i överensstämmelse med medlemsstaternas förpliktelser enligt unionsrätten.

1. Nuläge och bedömning av nuläget
   1. Allmänt

I Finland har begreppen kritisk infrastruktur eller samhällsviktiga aktörer inte definierats på lagstiftningsnivå. I och med genomförandet av CER-direktivet får Finland en lagstiftningsram och därigenom får staten en inblick i kritiska aktörers beredskap och hur den behöver utvecklas. CER-direktivet innehåller en ram för en gemensam definition av kritiska aktörer inom de 11 sektorer som omfattas av direktivet.

Samhällets vitala funktioner definieras i säkerhetsstrategin för samhället och det finns bestämmelser om beredskap och försörjningsberedskap i olika lagar. I Finland finns ett flertal författningar om beredskapsskyldigheter för kritiska tjänster inom vissa sektorer som upprätthåller samhällets vitala funktioner. Dessa gäller energisektorn, finanssektorn, hälso- och sjukvården, läkemedelsförsörjningen och sektorn för digitala tjänster. Lagstiftning om beredskap finns förutom i sektorspecifika författningar också i beredskapslagen. Dessutom stöder och upprätthåller Finlands försörjningsberedskapssystem för sin del den nationella resiliensen.

**Säkerhetsstrategin för samhället och den nationella riskbedömningen**

[Säkerhetsstrategin för samhället 2017](https://turvallisuuskomitea.fi/yhteiskunnan-turvallisuusstrategia/) är ett principbeslut av statsrådet som förenhetligar de nationella principerna för beredskap och styr förvaltningsområdenas beredskap. Säkerhetsstrategin 2017 innehåller inte de krav på strategier som förutsätts i CER-direktivet. I strategin presenteras en samverkansmodell för den övergripande säkerheten som utgör en ram för samarbetet. Till samhällets vitala funktioner hör enligt strategin ledningen av staten, internationell och EU-verksamhet, försvarsförmåga, inre säkerhet, ekonomi, infrastruktur och försörjningsberedskap, befolkningens handlingsförmåga och service samt mental kristålighet. Målet är att utfärda en uppdaterad säkerhetsstrategi för samhället 2024. Enligt finländsk lagstiftning är principbeslut inte rättsligt bindande styrdokument.

Finlands [nationella riskbedömning](https://intermin.fi/pelastustoimi/varautuminen/kansallinen-riskiarvio) utarbetas regelbundet och den gällande riskbedömningen publicerades i februari 2023. Den nationella riskbedömningen bygger på Europaparlamentets och rådets beslut om en civilskyddsmekanism för unionen (Nr 1313/2013/EU). Enligt artikel 6 i beslutet ska medlemsstaterna utarbeta riskbedömningar på nationell eller lämplig subnationell nivå samt tillhandahålla kommissionen en sammanfattning av relevanta delar av dessa vart tredje år samt alltid när det har skett betydande förändringar. I den nationella riskbedömningen identifieras risker som har bred nationell betydelse och bedöms deras konsekvenser för samhällets vitala funktioner. Finlands nuvarande nationella riskbedömning motsvarar inte den riskbedömning som enligt artikel 5 i CER-direktivet ska göras av medlemsstaterna. När en medlemsstat gör en i CER-direktivet avsedd riskbedömning ska den dock enligt artikel 5.2 a i direktivet, utöver det som föreskrivs i de andra leden, åtminstone ta hänsyn till den allmänna riskbedömning som ska utföras enligt artikel 6.1 i beslut nr 1313/2013/EU om civilskyddsmekanismen.

Särskild expertis som krävs för de rådgivande uppdrag enligt artikel 18 i CER-direktivet som kommissionen ska anordna för kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse kan i förekommande fall begäras via centrumet för samordning av katastrofberedskap, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU.

**Information om säkerhetsincidenter**

Statsrådets lägescentral, som är verksam dygnet runt, svarar för skapandet av en allmän lägesbild av säkerheten. Lägescentralen tar emot information från myndigheterna och följer offentliga källor. Lägescentralen sammanställer information från olika källor och rapporterar utgående från den till olika aktörer. Lägescentralen sköter på ministerienivå vissa kontaktpunktsfunktioner som har samband med internationella förpliktelser.

Enligt 2 § i lagen om statsrådets lägescentral (300/2017) ska ministerierna samt ämbetsverken och inrättningarna inom deras förvaltningsområde informera statsrådets lägescentral om olyckor, farosituationer, exceptionella händelser och andra motsvarande störningar eller hot om störningar som gäller det egna ansvarsområdet och som enligt myndighetens bedömning kan vara av betydelse vid utformandet av en lägesbild (säkerhetsincident). Bestämmelser om lägescentralens rätt att få information finns i 3 § i den lagen.

Enligt 12 § 7 punkten i reglementet för statsrådet (262/2003), som utfärdats med stöd av lagen om statsrådet (175/2003), hör statsrådets gemensamma lägesbild, beredskap och säkerhet, den allmänna samordningen av hanteringen av störningssituationer samt den allmänna samordningen av konstaterande av att undantagsförhållanden råder och av utfärdande av ibruktagningsförordningar enligt 6 § i beredskapslagen till statsrådets kanslis ansvarsområde.

**Försörjningsberedskap**

Det strategiska målet för den nationella försörjningsberedskapen är att trygga funktionen hos kritisk infrastruktur, produktion och service så att de kan tillgodose befolkningens, näringslivets och försvarets nödvändigaste grundläggande behov under alla förhållanden. Fokus inom försörjningsberedskapsverksamheten har riktats mot att säkerställa den kritiska infrastrukturens funktionsförmåga utöver den materiella beredskapen. Utgångspunkten för den nationella försörjningsberedskapen är en fungerande internationell marknad så att en kritisk sektor inte är beroende av en enskild aktör.

Enligt 1 § i lagen om tryggande av försörjningsberedskapen (1390/1992) är syftet med försörjningsberedskapen att med tanke på undantagsförhållanden och allvarliga störningar som kan jämföras med undantagsförhållanden trygga de ekonomiska funktioner och därtill hörande tekniska system som är nödvändiga för befolkningens utkomst, landets näringsliv och landets försvar (försörjningsberedskap).

Enligt 2 § 1 mom. i lagen om tryggande av försörjningsberedskapen ska det för tryggande av försörjningsberedskapen under alla förhållanden åstadkommas och upprätthållas tillräcklig beredskap att producera förnödenheter samt att styra produktion, distribution, konsumtion och utrikeshandel. Med stöd av paragrafens 2 mom. har statsrådet utfärdat ett beslut om målen med försörjningsberedskapen (1048/2018). I beslutet ställs det upp allmänna mål för det nationella försörjningsberedskapsarbetet i enlighet med säkerhetsstrategin för samhället. Ett nytt beslut av statsrådet är under beredning.

För utvecklandet och upprätthållandet av försörjningsberedskapen finns Försörjningsberedskapscentralen. Enligt 5 § i lagen om tryggande av försörjningsberedskapen har centralen en styrelse och en verkställande direktör. Verkställande direktören står i arbetsavtalsförhållande. På Försörjningsberedskapscentralens personal tillämpas löne- och arbetsvillkoren för statens personal i arbetsavtalsförhållande. Försörjningsberedskapscentralen har enligt 6 § 1 mom. 1–6 punkten olika uppgifter som gäller främjande, utveckling, tryggande och upprätthållande av försörjningsberedskapen, såsom att utveckla samarbetet mellan den offentliga förvaltningen och näringslivet i frågor som gäller försörjningsberedskapen, säkerställa funktionen hos sådana tekniska system som är livsviktiga med tanke på försörjningsberedskapen, trygga kritisk varu- och tjänsteproduktion och sådan produktion som stöder det militära försvaret samt sköta den obligatoriska upplagringen och skyddsupplagringen. I anslutning till centralen finns Försörjningsberedskapsrådet samt som permanenta samarbetsorgan sektorer och pooler som fungerar på samma sätt som kommittéer. Försörjningsberedskapssektorer är sektorerna för livsmedelsförsörjning, energiförsörjning, finansiering, logistik, industri och hälsovård. Poolernas verksamhet baserar sig på avtal mellan branschorganisationerna och Försörjningsberedskapscentralen. Poolerna har till uppgift att tillsammans med företagen i branschen följa och förbereda försörjningsberedskapen inom sitt område samt utarbeta allmänna planer för verksamheten under undantagsförhållanden. Sektorerna och poolerna upprätthåller och utvecklar försörjningsberedskapen och kontinuitetshanteringen i ett nätverk av företag och organisationer inom den egna branschen. I lagens 8, 8 b och 8 c § föreskrivs det om styrelsens, verkställande direktörens och försörjningsberedskapsrådets uppgifter. Närmare bestämmelser om Försörjningsberedskapscentralen utfärdas genom förordning av statsrådet.

Försörjningsberedskapscentralen förvaltar försörjningsberedskapsfonden, som står utanför statsbudgeten. Till fonden intäktsförs den försörjningsberedskapsavgift som tas ut med stöd av lagen om punktskatt på flytande bränslen (1472/1994). Försörjningsberedskapsverksamheten finansieras inte ur statsbudgeten, eftersom försörjningsberedskapsfonden täcker de utgifter som föranleds av Försörjningsberedskapscentralens och Försörjningsberedskapsrådets verksamhet samt de utgifter som enligt lagstiftningen ska täckas av försörjningsberedskapsfonden. Försörjningsberedskapscentralen har möjlighet att på marknadsvillkor handla med nyttigheter som omfattas av dess behörighet oberoende av den årliga tidsplanen för statsbudgeten.

I Finland baserar sig verksamhetsmodellen för försörjningsberedskap på samarbete mellan den offentliga, privata och tredje sektorn.

Enligt 12 § 3 mom. i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag. Försörjningsberedskapscentralen har med stöd av lagen om tryggande av försörjningsberedskapen inga uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt, med undantag för de uppgifter som anges i lagens 6 § 1 mom. 6 punkten, vilka kan anses omfatta utövning av offentlig makt. Enligt punkten ska Försörjningsberedskapscentralen sköta de uppgifter som hör till den nationella behöriga myndigheten och som det föreskrivs om i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1938 om åtgärder för att säkerställa försörjningstryggheten för gas och om upphävande av förordning (EU) nr 994/2010. Försörjningsberedskapscentralen har dessutom uppgifter med stöd av speciallagar, såsom lagen om obligatorisk upplagring av importerade bränslen (1070/1994) eller lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008). Försörjningsberedskapscentralen kan med stöd av försörjningsberedskapslagstiftningen bedömas ha offentliga förvaltningsuppgifter enligt 124 § i grundlagen.

I statsrådets försörjningsberedskapsredogörelse (SRR 8/2022 rd) fastställs de centrala målen för utvecklandet av försörjningsberedskapen fram till 2030. Redogörelsens utvecklingsriktlinjer gäller bl.a. utvecklingen av försörjningsberedskapslagstiftningen. Utgångspunkten är verksamhet på marknadsvillkor. I riksdagens skrivelse RSk 86/2022 rd om statsrådets redogörelse om försörjningsberedskapen godkänns ställningstagandet i ekonomiutskottets betänkande (EkUB 51/2022 rd), enligt vilket riksdagen inte har något att anmärka med anledning redogörelsen.

Arbets- och näringsministeriet tillsatte den 12 januari 2024 en tvärsektoriell arbetsgrupp för att bereda en reform av försörjningsberedskapslagstiftningen. Arbetsgruppens mandatperiod är från den 15 januari 2024 till 31 december 2025 (VN/25055/2023).

*Materiell beredskap*

I 3 § i lagen om tryggande av försörjningsberedskapen finns bestämmelser om statens säkerhetsupplagring. Säkerhetsupplagringen gäller de råvaror och produkter som är nödvändiga för befolkningens försörjning, näringslivets verksamhet och försvaret samt för att fullgöra internationella avtalsförpliktelser som gäller försörjningsberedskap i händelse av krissituationer. Merparten av värdet på säkerhetsupplagen härrör från oljeprodukter. Den obligatoriska lagringen, dvs. lagring enligt lagen om obligatorisk upplagring av importerade bränslen (1070/1994) och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008), och skyddsupplagringen (lagen om skyddsupplag 970/1982) kompletterar regleringen av statens säkerhetsupplagring och gäller beredskap inför allvarliga tillgångsstörningar.

Lagstiftningen om obligatorisk lagring riktar sig till importörer, tillverkare eller användare. Skyddsupplagring är avsedd för störningar i försörjningskedjan för råvaror och material. Upplagringen inriktas på produkter som nämns i statsrådets förordning om skyddsupplagringsprogrammet 2023–2028 (937/2023).

**Beredskap för undantagsförhållanden**

Central lagstiftning för Finlands del om myndigheternas befogenheter under undantagsförhållanden är beredskapslagen (1552/2011) och lagen om försvarstillstånd (1083/1991). Justitieministeriet har tillsatt en arbetsgrupp för att reformera beredskapslagen och dess mandatperiod löper ut den 31 december 2025.

Enligt 12 § i beredskapslagen ska statsrådet, statliga förvaltningsmyndigheter, statens självständiga offentligrättsliga inrättningar, övriga statsmyndigheter och statliga affärsverk samt välfärdsområdena och välfärdssammanslutningarna, kommunerna, samkommunerna och kommunernas övriga sammanslutningar genom beredskapsplaner och förberedelser för verksamhet under undantagsförhållanden samt genom andra åtgärder säkerställa att deras uppgifter kan skötas så väl som möjligt också under undantagsförhållanden.

Tillämpningen av beredskapslagen förutsätter att definitionen av undantagsförhållanden i 3 § uppfylls samt att det genom en ibruktagningsförordning föreskrivs att befogenheter under undantagsförhållanden ska börja tillämpas.

Enligt beredskapslagens 13 § leds och övervakas förberedelserna av statsrådet samt av varje ministerium inom sitt ansvarsområde. Störningssituationer i samhället bör alltid i första hand hanteras genom myndigheternas normala befogenheter. Tillämpningen av lagstiftningen för normala förhållanden upphör inte i och med införandet av utökade befogenheter enligt beredskapslagstiftningen. Beredskapslagens bestämmelser tryggar under undantagsförhållanden finansmarknaden och försäkringsverksamheten, säkerställer produktionen och distributionen av nyttigheter, såsom tillgången till el och vatten, säkerställer energiförsörjningen, reglerar byggandet och användningen av bostadsbeståndet, reglerar ändringar som gäller social trygghet samt tryggar elektroniska data- och kommunikationssystems funktionsduglighet och tillgången till posttjänster. Dessutom syftar bestämmelserna till att trygga transporter, social- och hälsovård och skötseln av statsfinanserna samt att reglera bränslen. Lagen innehåller också bestämmelser om offentlig- och privaträttsliga anställningsförhållanden, arbetsplikt, organisering av förvaltningen, försvarsberedskap, befolkningsskydd och evakuering samt upprätthållande av gränssäkerheten och den allmänna ordningen och säkerheten.

Bestämmelser om förberedelser inför undantagsförhållanden och störningar under normala förhållanden finns också i flera sektorspecifika speciallagar.

Bestämmelser finns i luftfartslagen (864/2014), elmarknadslagen (588/2013), naturgasmarknadslagen (587/2017), lagen om fartygstrafikservice (625/2005), lagen om trafiksystem och landsvägar (503/2005), lagen om transportservice (320/2017) och spårtrafiklagen (1302/2018). Bestämmelser om beredskaps- och riskhanteringsskyldigheter som gäller vattenförsörjningssektorn finns i lagen om vattentjänster (119/2001), hälsoskyddslagen (763/1994) och miljöskyddslagen (527/2014). Bestämmelser om beredskaps- och riskhanteringsskyldigheter som gäller livsmedelssektorn finns förutom i livsmedelslagen också i lagen om djursjukdomar (76/2021), växtskyddslagen (1110/2019) och delvis i författningar som gäller produktionsinsatser såsom foder, gödselmedel och växtskyddsmedel. I 8 § i hälsoskyddslagen föreskrivs det om den kommunala hälsoskyddsmyndighetens skyldighet att i samarbete med andra myndigheter och inrättningar utarbeta en beredskapsplan för störningssituationer som påverkar livsmiljön. I lagen om välfärdsområden (611/2021), lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) och i statsrådets förordning om välfärdsområdenas beredskap för störningssituationer inom social- och hälsovården (308/2023), som utfärdats med stöd av den senare lagen, föreskrivs det också om beredskap för störningar och undantagsförhållanden.

Den ovannämnda arbetsgruppen för en totalreform av beredskapslagen har begärt utlåtanden om en promemoria om beredskapsskyldigheten enligt beredskapslagen. Remisstiden löper ut den 15 februari 2024. I promemorian betonar arbetsgruppen förutom beredskapen för undantagsförhållanden också behovet av beredskap för störningar som är lindrigare än undantagsförhållanden. I promemorian konstateras vidare att trots att det föreskrivs om beredskap för störningar under normala förhållanden i flera sektorsspecifika lagar ingår i den finländska lagstiftningen ingen allmän bestämmelse som uttryckligen förpliktar den offentliga förvaltningen att förbereda sig för störningar som inte överskrider tröskeln för undantagsförhållanden. Arbetsgruppen för beredskapslagen anser i promemorian att detta är en brist i lagstiftningen och att den allmänna beredskapsskyldigheten enligt beredskapslagen bör gälla beredskap såväl för undantagsförhållanden som för lindrigare störningar. I det nationella genomförandet av CER-direktivet måste man ta hänsyn till utvecklingen av beredskapslagen för att undvika överlappande reglering.

**Nordatlantiska fördragsorganisationen Nato**

Nato har på senare år lyft fram resiliens som ett centralt område i säkerhets- och försvarspolitiken. Artikel 3 i Nordatlantiska fördraget ålägger Natos medlemsstater att gemensamt upprätthålla och utveckla mekanismer för beredskap och ömsesidigt bistånd. Nato utfärdar emellertid ingen tvingande lagstiftning om detta, utan fastställer gemensamma mål. Nato och EU anses komplettera varandra för att upprätthålla internationell fred och stabilitet.

I Nato omfattar den icke-militära beredskapen tre kärnfunktioner, det vill säga tryggande av funktioner med koppling till statsledningens förmåga att fatta beslut, tryggande av samhällets vitala funktioner och stöd för militära insatser. För att genomföra dessa tillämpas Natos sju grundkrav för motståndskraft (resiliens): 1) tryggande av kontinuiteten i statsförvaltningen, 2) förmåga att hantera stora folksamlingars rörelser, 3) tryggande av tillgången på mat och vatten, 4) omhändertagande av ett stort antal offer samt säkerställande av 5) kriståliga kommunikationsförbindelser, 6) energiproduktion och 7) trafikarrangemang.

Nato definierar resiliens som beredskap i samhället att motstå och återhämta sig från olika störningar. I Natos strategiska koncept, som uppdaterades sommaren 2022, betonas vikten av motståndskraft mot kriser i alliansparternas samhällen med tanke på Natos uppgifter. Inom ramen för programmet Nato 2030 antog stats- och regeringscheferna ett förslag om att fastställa, utvärdera, granska och övervaka resiliensmål som styr de resiliensmål och genomförandeplaner som ska utvecklas på nationell nivå. Natos resiliensmål bygger på det resiliensåtagande som fastställdes på stats- och regeringschefsnivå 2021. Resiliensmålen stärker Natos och de allierades beredskap mot störningar. De ökar den nationella och kollektiva kapaciteten inom Natos tre kärnfunktioner för civil beredskap.

Skyddet av kritisk infrastruktur och samhällets motståndskraft mot kriser är viktiga för Nato också för att trygga dess militära kapacitet (enablement, deployment, sustainment). En betydande del av Natos kapacitet, t.ex. när det gäller logistik och underhåll av trupper, bygger på medlemsstaternas funktioner under normala förhållanden.

Till följd av de senaste förändringarna i den säkerhetspolitiska miljön inrättade Nato och Europeiska unionen 2023 en arbetsgrupp för motståndskraft hos kritisk infrastruktur (NATO-EU Task Force on Resilience of Critical Infrastructure). Syftet med arbetsgruppen, som består av tjänstemän från Natos internationella sekretariat och EU-kommissionen, är att öka den ömsesidiga medvetenheten om resiliens i kritisk infrastruktur, identifiera bästa praxis och utveckla samarbetet. Arbetsgruppens verksamhet fokuserar på fyra sektorer: 1) energi, 2) transport, 3) digital infrastruktur och 4) rymden. Dessutom har Nato inrättat en funktion för att samordna de olika staternas, allierades och den offentliga och privata sektorns insatser för att skydda kritisk infrastruktur.

Arbetsgruppen publicerade sin rapport sommaren 2023. I rapporten rekommenderas det att man utnyttjar synergierna mellan EU och Nato när det gäller skyddet av kritisk infrastruktur. Den centrala slutsatsen i rapporten är att även om EU:s resiliensåtgärder i första hand syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar och att identifiera ömsesidiga beroenden, är samma åtgärder relevanta även när det gäller att säkerställa EU:s, Natos medlemsstaters och hela försvarsalliansen funktionsförmåga. Arbetsgruppen beslutade att vidareutveckla sina regelbundna, parallella och samordnade bedömningar av hot mot kritisk infrastruktur. Förutom identifiering av hot innehåller rapporten 14 rekommendationer för att stärka resiliensen. På grundval av dessa rekommendationer kommer EU och Nato att fortsätta den scenariobaserade dialogen om strategiutveckling och informationsutbytet om olika strategier för att reagera på störningssituationer. Arbetsgruppen ska också identifiera bästa praxis mellan civila och militära aktörer och arbeta för att de införs i medlemsstaterna.

Vid Natos toppmöte i Vilnius i juli 2023 antogs strategiska resiliensmål. Avsikten är att ur målen härleda nationella mål och genomförandeplaner för dem. Natos medlemsstater beslutar om sina egna nationella resiliensmål och utarbetar tillhörande genomförandeplaner. Det centrala i arbetet är att säkerställa förenlighet med nationella befogenheter, strukturer, processer och skyldigheter, med beaktande av även Europeiska unionens krav. Nato förutsätter att det utses nationella resilienssamordnare med uppgift att leda åtgärderna nationellt och rapportera om hur de framskrider på alliansnivå. I Finland finns det tills vidare ingen struktur för styrning och samordning av den nationella resilienspolitiken.

**Andra aspekter på motståndskraft**

Enligt 1 kap. 1 § i polislagen (872/2011) är polisens uppgift att bl.a. trygga rätts- och samhällsordningen, skydda den nationella säkerheten, upprätthålla allmän ordning och säkerhet samt att förebygga, avslöja och utreda brott och föra brott till åtalsprövning.

Skyddspolisen har till uppgift att i enlighet med inrikesministeriets styrning inhämta information för att skydda den nationella säkerheten samt upptäcka, förhindra och avslöja sådan verksamhet, sådana förehavanden och sådana brott som kan hota statsskicket och samhällsordningen eller rikets inre eller yttre säkerhet. Polislagens (872/2011) 5 a kap. om civil underrättelseinhämtning innehåller bestämmelser om skyddspolisens inhämtande och nyttjande av information för att den nationella säkerheten ska kunna skyddas och den högsta statsledningens beslutsfattande stödjas samt för att andra myndigheter ska kunna utföra de lagstadgade uppgifter som hänför sig till den nationella säkerheten. Med stöd av 5 a kap. 55 § i polislagen får skyddspolisen för att genomföra sitt uppdrag avseende civil underrättelseinhämtning trots sekretessbestämmelserna lämna ut andra uppgifter än personuppgifter till andra myndigheter, företag och andra sammanslutningar, om utlämnandet av uppgifterna är nödvändigt för att skydda den nationella säkerheten. Enligt säkerhetsutredningslagen (726/2014) är syftet med säkerhetsutredningar av personer och företag att förebygga eventuella hot av olika slag. Skyddspolisen publicerar årligen en översikt över den nationella säkerheten.

Om ett objekt i den kritiska infrastrukturen drabbas av en störning i den allmänna ordningen eller säkerheten, eller om det är fråga om förebyggande, avbrytande eller utredning av brott, blir det ett polisuppdrag. Ett konkret polisuppdrag är också en förutsättning för att t.ex. försvarsmakten under normala förhållanden ska kunna delta i skyddet genom att vid behov lämna handräckning till polisen. Ansvaret för att skydda objekt och områden som ingår i kritisk infrastruktur ligger i första hand hos deras ägare och dem som är verksamma i objekten. Om det inte finns konkreta hot eller störningar fokuserar polisens roll när det gäller att skydda kritisk infrastruktur på informationsinhämtning, planering och övervakning i samband med polisens grundläggande verksamhet samt på förebyggande av brott som en del av den informationsledda polisverksamheten. Enligt 9 kap. 8 § i polislagen kan inrikesministeriet för att trygga synnerligen viktig verksamhet eller egendom eller för att skydda människor genom förordning begränsa trafik eller vistelse i ett objekt som ska tryggas eller skyddas och i dess omgivning, på grund av den fara som objektet utgör eller utsätts för, eller förbjuda att föremål eller ämnen som äventyrar säkerheten förs till området. Den som bryter mot förbudet eller begränsningen kan dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag. Dessa begränsningar är ofta inriktade på att skydda samhällsviktig infrastruktur, t.ex. objekt inom energiförsörjningen. Inrikesministeriet har utfärdat en förordning (1104/2013) om begränsning av trafik och vistelse ([Förordning](https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2013/20131104)).

Gränsbevakningsväsendet upprätthåller gränssäkerheten på land- och havsområden med kritisk infrastruktur samt utför polisuppdrag, fungerar som förundersökningsmyndighet och deltar i det militära försvaret. Gränsbevakningsväsendet är också territorialövervakningsmyndighet och sköter territorialövervakningen särskilt i havsområden. Skydd av objekt som klassificerats som kritiska är dock inte en lagstadgad uppgift för Gränsbevakningsväsendet. I synnerhet i gränszonen och i Finlands territorialvatten upprätthåller Gränsbevakningsväsendet en lägesbild, övervakar verksamhet som avviker från det normala och ingriper vid behov som en del av den dagliga verksamheten. I lagen om Finlands ekonomiska zon (2004/1058) fastställs Gränsbevakningsväsendets övervakningsuppgifter under inspektions-, bygg- och reparationsarbeten vid kritisk infrastruktur. Sådana uppgifter är t.ex. reparation av elkablar eller gasledningar i Finlands ekonomiska zon. Förutom i övervakningen deltar Gränsbevakningsväsendet vid behov i anmälningspraxis och i inspektion av kommersiella bolags undervattensmaterial.

Enligt 15 § i räddningslagen (379/2011) ska det göras upp en räddningsplan för byggnader eller andra objekt som med avseende på utrymningssäkerheten eller räddningsverksamheten är mer krävande än normalt eller där människors säkerhet eller brandsäkerheten, miljön eller kulturegendom kan antas vara utsatt för stor risk eller skadorna till följd av en eventuell olycka kan antas vara allvarliga. Räddningsplanen ska innehålla en redogörelse för slutsatserna av bedömningen av faror och risker, säkerhetsarrangemangen i byggnaden och de utrymmen som används i verksamheten, olycksförebyggande anvisningar och förhållningsregler för olyckssituationer och farliga situationer till boende och andra personer samt eventuella andra åtgärder i anslutning till objektets egen beredskap. Räddningsverken övervakar inom sina områden att lagen följs. Bestämmelser om tillsynsplanen finns i 79 § i räddningslagen. Tillsynen ska basera sig på riskbedömning. Vidare ska räddningsverket göra upp planer för den räddningsverksamhet och den ledning av räddningsverksamheten som olycksriskerna i välfärdsområdet kräver. I 48 § i räddningslagen föreskrivs det om uppgörande av externa räddningsplaner i händelse av en olycka i samarbete med den berörda verksamhetsidkaren för objekt som medför särskild fara, exempelvis kärnanläggningar.

Enligt lagen om försvarsmakten (551/2007) har försvarsmakten också till uppgift att stödja andra myndigheter, vilket bl.a. innefattar handräckning för upprätthållande av allmän ordning och säkerhet, för förhindrande och avbrytande av terroristbrott och andra brott som orsakar allvarlig fara för människors liv eller hälsa samt för skyddande av samhället i övrigt eller deltagande i räddningsverksamheten.

**Åland**

Enligt 18 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har landskapet lagstiftningsbehörighet i fråga om ärenden som gäller landskapets förvaltning samt myndigheter och inrättningar som är underställda den, samt med vissa begränsningar lagstiftningsbehörighet i ärenden som gäller näringsverksamhet. Enligt självstyrelselagens 27 § har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om handelssjöfart, luftfart, standardisering, statliga myndigheters organisation och verksamhet samt televerksamhet.

Ordnandet av social- och hälsovård på Åland hör enligt självstyrelselagen för Åland till Ålands egen behörighet. Myndigheten Ålands hälso- och sjukvård (ÅHS), som lyder under Ålands landskapsregering, ansvarar för ordnandet av såväl primärvård som specialiserad sjukvård. Till rikets behörighet hör bl.a. läkemedel och produkter av läkemedelstyp.

Med avseende på behörighetsfördelningen inom rymdsektorn mellan riket och landskapet enligt självstyrelselagen för Åland hör satellitbaserad fjärranalys samt markstations- och radarverksamhet till rikets lagstiftningsbehörighet i enlighet med 27 § 40 och 42 punkten i självstyrelselagen, vilket även är fallet i fråga om rymdverksamhet och radiotillstånd. När det gäller markstationer och radaranläggningar förutsätter bedrivande av verksamhet på Åland vid behov tillstånd av landskapsregeringen för fastighetsförvärv, näringsverksamhet och rundradio- och televisionsverksamhet i enlighet med självstyrelselagen och landskapslagarna.

Bestämmelser om skötseln i landskapet Åland av förberedande uppgifter för undantagsförhållanden finns i republikens presidents förordning (900/2000). De förberedande förvaltningsuppgifter och de förberedande uppgifter av annat slag som ankommer på rikets myndigheter inom befolkningsskyddet, försörjningsberedskapen och den allmänna beredskapen inför undantagsförhållanden ska i landskapet Åland skötas gemensamt av rikets och landskapets myndigheter i enlighet med vad som bestäms i förordningen.

* 1. Nuläget inom respektive sektor
     1. Energi

I bilagan till CER-direktivet är energisektorn indelad i undersektorerna elektricitet, fjärrvärme eller fjärrkyla, olja, gas och vätgas.

*Allmänna skyldigheter*

*Lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor*

Lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005, nedan kemikaliesäkerhetslagen), är en allmän lag om säker användning av farliga kemikalier och explosiva varor.

Syftet med kemikaliesäkerhetslagen är att förebygga och bekämpa person-, miljö- och egendomsskador orsakade av tillverkning, användning, förflyttning, upplagring och annan hantering av farliga kemikalier eller sprängämnen samt att främja den allmänna säkerheten. Lagen tillämpas på verksamheten inom försvarsmakten, om inte något annat föreskrivs särskilt.

Genom kemikaliesäkerhetslagen och de förordningar som utfärdats med stöd av den har man genomfört Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG, nedan Seveso III–direktivet. Seveso III-direktivet fastställer skyldigheter som syftar till att förebygga storolyckor och minimera följderna av olyckor i och utanför kemikalieanläggningar. Skyldigheterna gäller industrianläggningar som hanterar kemikalier som orsakar fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror. Förutom genom kemikaliesäkerhetslagen har Seveso III-direktivet satts i kraft nationellt genom markanvändnings- och bygglagen (132/1999), räddningslagen (379/2011) och arbetarskyddslagen (738/2002).

De väsentligaste kraven i direktivet har genomförts genom kemikaliesäkerhetslagen och de förordningar som utfärdats med stöd av den. I dessa författningar finns bestämmelser om bl.a. utarbetande av verksamhetsprinciper och säkerhetsutredningar för förebyggande av storolyckor, om interna räddningsplaner för produktionsanläggningar, om tillsyn över och inspektioner av produktionsanläggningar, om informationsskyldighet avseende objekt för vilka det krävs en säkerhetsrapport samt om anmälan av olyckor och tillbud till myndigheterna. Dessutom innehåller lagen påföljdsbestämmelser. I fråga om kemikaliesäkerhetslagen svarar Säkerhets- och kemikalieverket för tillsynen över produktionsanläggningar som medför risk för storolyckor.

I 14 kap. i kemikaliesäkerhetslagen finns bestämmelser om tillsyn. Tillsynsmyndigheter är enligt 115 § i lagen Säkerhets- och kemikalieverket, räddningsmyndigheterna, polisen, tullmyndigheten och gränsbevakningsväsendet. Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om uppgiftsfördelningen och samverkan mellan tillsynsmyndigheterna. Säkerhets- och kemikalieverket styr och förenhetligar räddningsmyndigheternas och polisens verksamhet vid tillsynen av att bestämmelserna i kemikaliesäkerhetslagen följs.

I 27 a § i kemikaliesäkerhetslagen åläggs räddningsmyndigheterna uppgifter som rör tillsyn och inspektion av produktionsanläggningar där det bedrivs liten industriell hantering och upplagring av farliga kemikalier. Enligt 79 § i räddningslagen ska räddningsverket göra upp en tillsynsplan för fullgörande av tillsynsuppgiften. Tillsyn enligt kemikaliesäkerhetslagen ska tas in i den tillsynsplan som avses i 79 § i räddningslagen.

Enligt en bedömning kan objekt som omfattas av tillämpningsområdet för kemikaliesäkerhetslagen omfattas av tillämpningsområdet för CER-direktivet. Det är fråga om följande sektorer, undersektorer och kategorier av aktörer som anges i bilagan till direktivet: (sektor 1. Energi: Undersektorer: c) olja, d) gas (t.ex. naturgas, LNG, e) vätgas)).

*Lagstiftningen om tryckbärande anordningar*

Lagen om tryckbärande anordningar (1144/2016) är en allmän lag som genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (omarbetning) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl. Direktiven ingår i EU:s produktlagstiftning. Lagen innehåller också nationella bestämmelser om säkerhet under drift. Säkerhets- och kemikalieverket, Transport- och kommunikationsverket och Försvarsmakten är tillsynsmyndigheter enligt lagen. I lagen föreskrivs det bl.a. om säkerhetskrav för tryckbärande anordningar, om förebyggande av olyckor och om rapportering av olyckor och tillbud till myndigheterna. I 11 kap. i lagen om tryckbärande anordningar finns bestämmelser om myndighetstillsyn över tryckbärande anordningar under driftstiden. I lagen finns bestämmelser om påföljder och myndigheternas tillsynsmetoder.

Regleringen av tryckbärande anordningar innehåller inga bestämmelser om beredskap för uppsåtliga handlingar eller cyberattacker, utan den gällande regleringen är säkerhetsreglering och grundar sig på förebyggande av olyckor. Tryckbärande anordningar är ofta en del av ett objekt enligt kemikaliesäkerhetslagen, t.ex. ett kraftverk, och tryckbärande anordningar förekommer ofta i situationer där lagen blir tillämplig.

*Elektricitet*

Stamnätet för eldistribution ska planeras och byggas och upprätthållas så att nätet uppfyller de krav som ställs i Europeiska unionens lagstiftning på nätens driftsäkerhet och tillförlitlighet och nätet uppfyller de krav i fråga om nätets driftsäkerhet och tillförlitlighet som i elnätstillståndet ställs på den systemansvariga stamnätsinnehavaren.

Enligt 28 § i elmarknadslagen ska nätinnehavaren genom ändamålsenlig planering förbereda sig för störningar i elnätet under normala förhållanden, för genomförande av ransoneringsåtgärder som föranleds av störningar i tillgången på el i elsystemet och för sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen. Nätinnehavaren ska göra upp en beredskapsplan och i behövlig omfattning delta i beredskapsplanering som ska trygga försörjningsberedskapen. Enligt lagens 29 § ska nätinnehavaren i syfte att eliminera störningar och begränsa effekten av dem samarbeta med andra elnätsinnehavare och räddningsmyndigheterna, polisen, de kommunala myndigheterna, vägmyndigheterna och innehavare av andra samhällstekniska nät inom sitt verksamhetsområde. Dessa skyldigheter gäller alla distributionsnätsinnehavare och stamnätsinnehavare för el.

I 29 a § i elmarknadslagen föreskrivs det om alla nätbolags riskhantering enligt NIS-direktivet i fråga om kommunikationsnät och informationssystem samt om anmälan om störningar i informationssäkerheten. I regeringens proposition om det nationella genomförandet av NIS 2-direktivet föreslås det att paragrafen ska upphävas. I 59 § i elmarknadslagen föreskrivs det om distributionsnätsinnehavarnas skyldighet att informera nätanvändarna vid betydande störningar.

I elsäkerhetslagen (1135/2016) föreskrivs det om säkerheten hos elektrisk utrustning och elanläggningar. Lagen innehåller bestämmelser om genomförandet av vissa EU-produktdirektiv. Dessutom innehåller lagen nationella bestämmelser t.ex. om säkerhetskrav för elanläggningars säkerhet under drift samt om myndighetstillsyn. Säkerhets- och kemikalieverket är den centrala myndigheten i lagen. Elsäkerhetslagen innehåller bestämmelser för den händelse att elektrisk utrustning eller elanläggningar orsakar skada. Myndigheten kan begränsa användningen av en enhet eller utrustning och vid behov koppla bort enheten eller utrustningen från nätet.

I CER-direktivet hänvisas inte till de EU-produktdirektiv som omfattas av elsäkerhetslagens tillämpningsområde. I bilagan till CER-direktivet hänvisas till elektricitet och elmarknadsregleringen (Bilaga till direktivet, Sektor 1. Energi: a) elektricitet). Bestämmelserna om elsäkerhet innehåller inga bestämmelser om beredskap för uppsåtliga handlingar eller cyberattacker, utan den gällande regleringen är säkerhetsreglering och grundar sig på förebyggande av olyckor.

*Fjärrvärme eller fjärrkyla*

Fjärrvärme produceras i pannanläggningar som omfattas av lagen om tryckbärande anordningar.

*Olja*

I kemikaliesäkerhetslagen och i de statsrådsförordningar som utfärdats med stöd av den föreskrivs det bl.a. om tillstånds- och anmälningsplikt för och myndighetstillsyn över hantering och lagring av farliga kemikalier och explosiva varor, om säkerhetskrav, om förebyggande av olyckor och om anmälan av olyckor och tillbud till myndigheterna.  Kemikaliesäkerhetslagen innehåller bestämmelser om installation och underhåll av oljerelaterad utrustning.

*Gas*

Naturgas hanteras och lagras i naturgasnätet och även på andra platser såsom LNG-terminaler. Naturgas behandlas och överförs genom högtryck.

Enligt 4 kap. 27 § i naturgasmarknadslagen (587/2017) ska nätinnehavaren genom ändamålsenlig planering förbereda sig för störningar i naturgasnätet under normala förhållanden, för genomförande av ransoneringsåtgärder som föranleds av störningar i tillgången på naturgas i naturgassystemet och för sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen.

Nätinnehavaren ska göra upp en beredskapsplan och i behövlig omfattning delta i beredskapsplanering som ska trygga försörjningsberedskapen. Enligt naturgasmarknadslagens 28 § ska nätinnehavaren i syfte att eliminera störningar och begränsa effekten av dem samarbeta med andra naturgasnätsinnehavare och räddningsmyndigheterna, polisen, de kommunala myndigheterna, vägmyndigheterna och innehavare av andra samhällstekniska nät inom sitt verksamhetsområde. Dessa skyldigheter gäller alla 18 innehavare av distributionsnät för gas samt innehavarna av stamnät för gas.

I 34 a § i naturgasmarknadslagen föreskrivs det om skyldigheter enligt NIS-direktivet att sörja för riskhanteringen i fråga om kommunikationsnät och informationssystem samt anmälan om störning i informationssäkerheten endast för innehavare av stamnät för naturgas, vilket innebär att innehavare av distributionsnät för naturgas inte omfattas av skyldigheterna. I regeringens proposition om det nationella genomförandet av NIS 2-direktivet föreslås det att paragrafen ska upphävas. För naturgasmarknaden gäller ingen särskild informationsskyldighet vid störningar.

På naturgas tillämpas kemikaliesäkerhetslagen och de statsrådsförordningar som utfärdats med stöd av den, och i dessa föreskrivs det bl.a. om tillstånds- och anmälningsplikt för och myndighetstillsyn över hantering och lagring av farliga kemikalier och explosiva varor, om säkerhetskrav, om förebyggande av olyckor och om anmälan av olyckor och tillbud till myndigheterna.

*Vätgas*

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG (det s.k. Seveso-direktivet) fastställs kvantitativa gränser för vätgas.

Europeiska kommissionen lade den 15 december 2021 fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om de inre marknaderna för förnybara gaser och naturgaser och för vätgas  
(COM(2021)804 final). Förslagets syfte är att underlätta införandet av förnybara och koldioxidsnåla gaser i energisystemet och göra det möjligt att sluta använda fossil naturgas så att man kan uppnå EU:s mål om klimatneutralitet senast 2050. Lagstiftningspaketet syftar också till att skapa en marknad för vätgas, öka konsumenternas inflytande och förbättra konsumentskyddet.

På vätgas tillämpas kemikaliesäkerhetslagen och de statsrådsförordningar som utfärdats med stöd av den, och i dessa föreskrivs det bl.a. om tillstånds- och anmälningsplikt för och myndighetstillsyn över hantering och lagring av farliga kemikalier och explosiva varor, om säkerhetskrav, om förebyggande av olyckor och om anmälan av olyckor och tillbud till myndigheterna.

**Tillsyn**

Energimyndigheten är en tillstånds- och tillsynsmyndighet vars uppgifter regleras i lagen om Energimyndigheten (870/2013). I 1 § i den lagen föreskrivs det att för tillsyn och kontroll av el- och naturgasmarknaden, främjande av en fungerande el- och naturgasmarknad, energieffektiviteten och användningen av förnybar energi samt för verkställighetsuppgifter inom energipolitiken, utsläppshandeln med växthusgaser och energieffektiviteten finns Energimyndigheten. Närmare bestämmelser om de uppgifter som hänför sig till tillsynen över el- och naturgasmarknaden finns i lagen om tillsyn över el- och naturgasmarknaden [(590/2013)](https://www.edilex.fi/lainsaadanto/20130590), enligt vars 2 § lagen tillämpas på skötseln av de tillsyns- och uppföljningsuppgifter som Energimyndigheten har enligt bl.a. elmarknadslagen (588/2013) och naturgasmarknadslagen (587/2013). Syftet med lagen är att främja effektiv, säker och miljömässigt hållbar verksamhet på de nationella och regionala el- och naturgasmarknaderna samt Europeiska unionens inre marknad för el och naturgas i syfte att garantera energiförbrukarna god leveranssäkerhet, konkurrenskraftiga priser och skäliga principer för el- och naturgastjänster.

I 30 § i lagen om Energimyndigheten föreskrivs det om Energimyndighetens rätt att få uppgifter och utföra granskningar. Enligt lagen ska näringsidkare som bedriver verksamhet som är underkastad tillsyn lämna Energimyndigheten den information och de handlingar som behövs för skötseln av de tillsynsuppgifter som avses i den lagen. Utöver detta ska Energimyndigheten ges de statistikuppgifter och andra uppgifter som behövs för skötseln av andra uppgifter som avses i lagen eller för uppfyllande av internationella avtalsförpliktelser.

Säkerhets- och kemikalieverket är en tillstånds- och tillsynsmyndighet som främjar säkerheten och tillförlitligheten hos produkter och tjänster och i industriell verksamhet. Enligt lagen om Säkerhets- och kemikalieverket (1261/2010) ska Säkerhets- och kemikalieverket övervaka och främja teknisk säkerhet och överensstämmelse med kraven hos produkter, tjänster och produktionssystem, konsument- och kemikaliesäkerhet samt växtskyddsmedlens säkerhet och kvalitet i Finland. Syftet med verksamheten är att förebygga skador på personer, egendom och miljön samt olägenheter för hälsan och miljön och säkerställa den fria rörligheten för varor som överensstämmer med föreskrivna krav.

Säkerhets- och kemikalieverkets tillstånds- och tillsynsobjekt med stöd av kemikaliesäkerhetslagen, lagen om tryckbärande anordningar och elsäkerhetslagen är bl.a. industrianläggningar som hanterar farliga kemikalier, flytgas- och naturgasanläggningar, fabriker och upplag för explosiva varor, tryckbärande anordningar och produktionsanläggningar som använder sådana. Även installation, användning och inspektion av distributionsnät och elektriska installationer i fastigheter omfattas av tillsynen.

Säkerhets- och kemikalieverket har tillsynsuppgifter inom arbets- och näringsministeriets, social- och hälsovårdsministeriets, miljöministeriets, jord- och skogsbruksministeriets, kommunikationsministeriets och inrikesministeriets förvaltningsområden.

**Sanktioner**

Bestämmelser om Energimyndighetens behörighet i tillsynsärenden finns i 9 § i lagen om tillsyn över el- och naturgasmarknaden. Om någon bryter mot eller försummar de förpliktelser som föreskrivs i den nationella lagstiftning eller EU-lagstiftning som avses i 2 § i den lagen, ska Energimyndigheten förplikta vederbörande att rätta till sin överträdelse eller försummelse. I beslutet kan det bestämmas hur överträdelsen eller försummelsen ska rättas.

I 4 kap. i lagen om tillsyn över el- och naturgasmarknaden (590/2013) finns bestämmelser om på vilka grunder marknadsdomstolen på framställning av Energimyndigheten kan påföra den som bryter mot eller underlåter att iaktta de i 14 § specificerade bestämmelserna i elmarknadslagen, naturgasmarknadslagen, elhandelsförordningen, naturgasmarknadsdirektivet eller Energimyndighetens lagakraftvunna beslut.

I enlighet med 23 § kan Energimyndigheten återkalla ett elnätstillstånd eller naturgasnätstillstånd bl.a. om tillståndshavaren upprepade gånger och i väsentlig grad bryter mot tillståndsvillkoren, elmarknadslagen eller naturgasmarknadslagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av dem, elhandelsförordningen eller en förordning eller ett beslut om riktlinjer som kommissionen antagit med stöd av den eller mot en förordning eller ett beslut om riktlinjer som kommissionen antagit med stöd av el- eller naturgasmarknadsdirektivet, och den varning som i förväg getts tillståndshavaren om att tillståndet kommer att återkallas inte har lett till att bristerna i verksamheten har rättats till.

I 3 kap. i kemikaliesäkerhetslagen (390/2005) finns bestämmelser om tillsynsmetoder för de tillstånds- och tillsynsmyndigheter som anges i lagen. Också i 14 kap. finns bestämmelser om tillsynsmetoder, såsom myndighetens rätt att få uppgifter och granskningsrätt samt en bestämmelse om handräckning. I 15 kap. ingår bestämmelser om administrativa tvångsmedel (vite, hot om tvångsutförande eller hot om avbrytande), straffbestämmelser (125 §) och bestämmelser om ändringssökande.

Importörer och tillverkare av tryckbärande anordningar ska säkerställa att de tryckbärande anordningarna överensstämmer med kraven genom ett sådant godkännande av ett organ för bedömning av överensstämmelse som avses i lagen om tryckbärande anordningar och upprätta den tekniska dokumentation som avses i lagen. I 11 kap. i lagen om tryckbärande anordningar finns bestämmelser om myndighetstillsyn över tryckbärande anordningar under driftstiden. Tillsynsmyndigheterna har också rätt att få information, att få tillträde till ställen som är viktiga för tillsynen under driftstiden och att vidta de åtgärder som föreskrivs i lagen om den tryckbärande anordningen inte överensstämmer med kraven. Enligt 103 § i lagen om tryckbärande anordningar kan tillsynsmyndigheten förena ett förbud eller föreläggande som den meddelat med stöd av lagen med vite eller med hot om att den försummade åtgärden utförs på den försumliges bekostnad. I 104 § i lagen om tryckbärande anordningar föreskrivs det om straffbara gärningar.

* + 1. Transport

När det gäller transporter finns det ofta separat lagstiftning för olika transportslag och den består ofta av en kombination av EU-reglering och nationell reglering. Transporter omfattas också av många internationella avtal.

Den nationella lagstiftningen om transporter innehåller bestämmelser om beredskap för störningar under normala förhållanden och undantagsförhållanden. Bestämmelserna ålägger aktörer en allmän skyldighet att ha beredskap för störningar under normala förhållanden och för undantagsförhållanden samt skyldighet att delta i beredskapsplanering och att upprätta en beredskapsplan. I dessa bestämmelser ges statsrådet rätt att utfärda närmare bestämmelser om beredskap, men någon sådan förordning har inte utfärdats. Bestämmelserna avviker dock från varandra i fråga om huruvida de innehåller ett normgivningsbemyndigande för Transport- och kommunikationsverket eller inte.

Transport- och kommunikationsverket utfärdade 2020 en föreskrift om ordnande av beredskapsplanering i transportsystemet. För de aktörer som omfattas av föreskriften ställs det närmare krav utöver den i lag föreskrivna beredskapsskyldigheten. Kraven i föreskriften motsvarar i stor utsträckning de krav som ställs på aktörer i artikel 13 i CER-direktivet. Föreskriften tillämpas

* i vägtrafik på större vägtransportföretag[[1]](#footnote-1) med stöd av 18 § i lagen om transportservice (320/2017) och på väghållare med stöd av 100 § i lagen om trafiksystem och landsvägar (503/2005)
* i spårtrafik på järnvägsoperatörer och utövare av spårbunden stadstrafik med stöd av 58 och 66 § i lagen om transportservice och på bannätsförvaltare och bolag som tillhandahåller trafikledningstjänster (även inom metro- och spårvägsnätet) med stöd av 171 § i spårtrafiklagen (1302/2018)
* i luftfart på innehavare av drifttillstånd eller den som lämnat en driftdeklaration med stöd av 129 § i lagen om transportservice samt på organisationer som svarar för luftvärdighet, flygplatser och leverantörer av flygtrafikledningstjänster och flygvädertjänster med stöd av 160 § i luftfartslagen (864/2014)

Beredskapsskyldighet åläggs också leverantörer av vägtrafikstyrnings- och vägtrafikledningstjänster i 139 § i lagen om transportservice, leverantörer av fartygstrafikservice i 19 a § i lagen om fartygstrafikservice (2005/623) och lotsningsbolag i 16 § i lotsningslagen (561/2023). Dessa aktörers beredskapsplanering har dock inte definierats närmare genom rättsnormer. Transport- och kommunikationsverket är tillsynsmyndighet enligt de ovannämnda lagarna.

Nationellt har aktörer i transportsektorn inte ålagts någon sådan skyldighet att anmäla störningar eller incidenter som förutsätts i CER-direktivet. Inom luftfart, spårtrafik och sjöfart förutsätts rapportering av olyckor och tillbud, men dessa händelser, som rapporteras som säkerhetsincidenter, är inte i alla avseenden desamma som i incidentanmälningar enligt CER-direktivet, och i dem ingår inga skyldigheter att lämna mellan- och slutrapporter.

Transportsektorn är i bilagan till CER-direktivet indelad i undersektorerna luftfart, järnväg, vatten, väg och kollektivtrafik.

CER-direktivet är tillämpligt på alla innehavare av trafiktillstånd som har rätt att transportera passagerare eller gods. I Finland finns det för närvarande 15 innehavare av trafiktillstånd, av vilka sex är helikopteroperatörer, och resten opererar flygplan. CER-direktivet är också tillämpligt på flygplatser som omfattas av direktivet om flygplatsavgifter eller hör till TEN-nätet. Dessutom gäller direktivet även marktjänstföretag som är verksamma på dessa flygplatser och som driver installationer vid flygplatserna. I Finland innebär detta Helsingfors-Vanda och Åbo flygplatser. Flygplatsoperatör för dessa flygplatser är Finavia, vars flygplatsnät omfattar ytterligare 18 flygplatser. I Finland finns utöver Finavia Abp:s flygplatser också flygplatserna i Seinäjoki, S:t Michel, Villmanstrand och Enontekis.

CER-direktivet tillämpas också på aktörer som tillhandahåller flygkontrolltjänster, dvs. operatörer som tillhandahåller flygkontrolltjänster enligt artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 549/2004 om inrättande av det gemensamma europeiska luftrummet. Den enda som bedriver sådan verksamhet i Finland är Fintraffic Flygtrafiktjänst Ab.

Så som beskrivs ovan har alla aktörer inom luftfartssektorn som omfattas av CER-direktivet redan en nationell beredskapsskyldighet som också förutsätter en plan. Beredskapsskyldigheterna enligt 129 § i lagen om transportservice och 160 § i luftfartslagen gäller en betydligt större grupp aktörer än vad som anges i CER-direktivet. I samband med genomförandet av direktivet bör det därmed bedömas vilka konsekvenser genomförandet får för de beredskapsskyldiga aktörer som inte omfattas av direktivets tillämpningsområde. CER-direktivet innebär en minimiharmonisering och medlemsstaterna kan införa ytterligare skyldigheter för sina aktörer. De bestämmelser i luftfartslagens 160 § som eventuellt ska tolkas som tilläggsskyldigheter torde kunna lämnas oförändrade.

*Järnväg*

CER-direktivet tillämpas på infrastrukturförvaltare enligt direktiv 2012/34/EU om inrättande av ett gemensamt europeiskt järnvägsområde, vilka inbegriper i artikel 3.2 avsedda infrastrukturförvaltare, organ eller företag som ansvarar för att anlägga, förvalta och underhålla järnvägsinfrastruktur, inklusive trafikledning, trafikstyrning och signalering. Direktivet gör det t.ex. möjligt att undanta privatägd järnvägsinfrastruktur som uteslutande används för privat bruk från tillämpningsområdet. I Finland har tillämpningsområdet för spårtrafiklagen begränsats i fråga om förvaltare av privata spåranläggningar och spåranläggningar i hamnar. Infrastrukturförvaltarna har i Finland delats upp i förvaltare av statens bannät (Trafikledsverket) och förvaltare av privata spåranläggningar. Enligt 7 § 1 mom. i banlagen (110/2007) är Trafikledsverket bannätsförvaltare och banhållare för det statsägda bannät som det förvaltar. Järnvägsägaren eller den som förvaltar järnvägen är bannätsförvaltare och banhållare för en privat spåranläggning. Privata spåranläggningar kan förvaltas av t.ex. kommuner, hamnar eller företag.

Järnvägsmarknadsdirektivet liksom annan EU-reglering på direktivnivå har genomförts nationellt genom spårtrafiklagen (1302/2018), lagen om transporttjänster (320/2017) och den lagstiftning på lägre nivå som utfärdats med stöd av dem. Spårtrafiklagen, den övriga nationella genomförandelagstiftningen och den direkt tillämpliga delegerade EU-lagstiftningen på lägre nivå innehåller heltäckande bestämmelser om beredskapsskyldighet för järnvägsoperatörer, infrastrukturförvaltare, tillhandahållare av trafikstyrningstjänster, utövare av spårbunden stadstrafik och deras infrastrukturförvaltare samt om verksamhetsutövarnas skyldighet att vidta omedelbara åtgärder för att återgå till normalläge efter störningar. Spårtrafiklagstiftningen kräver också att infrastrukturförvaltarna har ett säkerhetsstyrningssystem (eller att förvaltare av privata spåranläggningar som omfattas av anmälningsskyldighet har ett säkerhetsledningssystem). Det krävs också att andra järnvägsoperatörer än järnvägsföretag med koncession har ett säkerhetsstyrningssystem. I säkerhetsstyrningssystemet ska det göras en heltäckande bedömning av de risker och åtgärder som är förknippade med verksamhetens art och omfattning och med vars hjälp riskerna hanteras och verksamheten kan bedrivas på ett säkert sätt.

Ansvaret för ordnandet av trafikstyrningstjänsten ligger på infrastrukturförvaltaren, men i fråga om statens bannät har trafikstyrningstjänsten lagts ut på entreprenad till Fintraffic Järnväg Ab, som redan i nuläget omedelbart underrättar alla aktörer om upptäckta störningar på statens bannät, om orsakerna till dem och om när läget har återgått till det normala. Trafikstyrningstjänsten ska beaktas i infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem, även om trafikstyrningen har lagts ut på entreprenad till en underleverantör. Trafikledsverket i egenskap av förvaltare av statens bannät bär därmed det övergripande ansvaret även för trafikstyrningen.

Trots att hamnarna är tjänsteleverantörer för spårbunden trafik enligt marknadsbestämmelserna i spårtrafiklagen, är de också infrastrukturförvaltare med säkerhetstillstånd enligt bestämmelserna om säkerhet och driftskompatibilitet i lagen. Därför måste deras säkerhetsstyrningssystem också ha beredskap för eventuella risker som kan uppstå till följd av verksamhetens art och omfattning. Även service- och underhållstjänster som tillhandahålls av järnvägsoperatörer omfattas av järnvägsoperatörens säkerhetsstyrningssystem. Om tjänsterna tillhandahålls av någon annan än en hamn, en infrastrukturförvaltare eller en järnvägsoperatör ska dessa tjänsteleverantörer med stöd av CER-direktivet närmare bedöma de risker som är förknippade med verksamhetens art och omfattning samt ha beredskap för dessa risker och eventuella andra störningar. Vid behov kan en sådan skyldighet tas in också i beredskapsbestämmelserna i spårtrafiklagen, även om tjänsteleverantörer i Finland till stor del är järnvägsoperatörer, infrastrukturförvaltare och hamnar och dessa redan omfattas av beredskaps- och riskhanteringsskyldigheter enligt spårtrafiklagstiftningen. Andra tjänsteleverantörer är t.ex. stationsförvaltare (inklusive kommuner) och terminalförvaltare, t.ex. speditionsföretag.

Enligt 171 § i spårtrafiklagen ska bannätsförvaltare, bolag eller sammanslutningar som tillhandahåller trafikledningstjänster och sådana verksamhetsutövare som avses i 159 § förbereda sig för undantagsförhållanden och se till att verksamheten fortgår så störningsfritt som möjligt också under sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen (1552/2011) och vid störningar under normala förhållanden.

Spårtrafiklagstiftningen (inkl. beredskapslagstiftningen) grundar sig till stor del på unionslagstiftningen och inbegriper mycket omfattande beredskap för olika risker, tillbud, olyckor och andra störningar. Därför bedöms det att CER-direktivet inte kommer att medföra några väsentliga ändringar av de beredskapsskyldigheter som redan gäller för aktörerna.

*Vatten*

I 19 a § i lagen om fartygstrafikservice (623/2005) finns bestämmelser om beredskap för undantagsförhållanden och störningar under normala förhållanden. Enligt paragrafens 1 mom. ska VTS-tjänsteleverantörer förbereda sig på undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen genom att delta i beredskapsplaneringen och genom att i förväg bereda verksamheten med tanke på undantagsförhållanden och störningar under normala förhållanden. Enligt 2 mom. ska VTS-tjänsteleverantören dessutom förbereda sig på att sörja för att verksamheten fortgår så störningsfritt som möjligt även under undantagsförhållanden och störningar under normala förhållanden.

Som typer av aktörer inom undersektorn vatten anges i CER-direktivet ledningsenheter för hamnar enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/65/EG om ökat hamnskydd, inbegripet deras hamnanläggningar enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 725/2004, och entiteter som sköter anläggningar och utrustning i hamnar. Med hamn avses ett specificerat land- och vattenområde, med gränser som fastställts av den medlemsstat i vilken hamnen befinner sig, vilket består av sådana anläggningar och sådan utrustning som underlättar kommersiella sjöfartstransporter. Med hamnanläggning avses en plats där samverkan mellan fartyg och hamn äger rum. Detta inkluderar, i tillämpliga fall, områden såsom ankarplatser, väntekajer och insegling från sjösidan.

CER-direktivet är därmed tillämpligt på sådana hamninnehavare, företag som bedriver persontrafik och godstrafik (rederier), företag som är verksamma i hamnar och leverantörer av fartygstrafikservice som har identifierats som kritiska aktörer av medlemsstaten. En central faktor med tanke på hamninfrastrukturen är hamninnehavaren, som ansvarar för driften av hamnen och hamnanläggningen. I samband med genomförandet av NIS1-direktivet (RP 192/2017 rd) definierades leverantörer av samhällsviktiga tjänster som är etablerade i Finland inom de transportsektorer som också regleras i CER-direktivet.

För rederier finns det för närvarande inga egentliga nationella bestämmelser om beredskap för störningar under normala förhållanden och för undantagsförhållanden, och Transport- och kommunikationsverket har inte heller någon roll som tillståndsmyndighet eller någon annan tillsynsroll i detta avseende under normala förhållanden. Den sektorsspecifika lagstiftningen innehåller dock olika säkerhetsbestämmelser och krav, t.ex. för fartyg. CER-direktivet bedöms därför eventuellt medföra nya skyldigheter för de rederier som identifieras som kritiska aktörer i enlighet med direktivet, bl.a. när det gäller riskbedömningsskyldigheten och de skyldigheter som gäller motståndskraft, och på motsvarande sätt innebära nya tillsynsuppgifter för myndigheterna.

*Väg*

CER-direktivet är tillämpligt på vägmyndigheter som ansvarar för planering, kontroll eller förvaltning av vägar som omfattas av dess territoriella behörighet och som avses i artikel 2.12 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/962 om realtidstrafikinformationstjänster, som antagits med stöd av ITS-direktivet. Kommissionens delegerade förordning om realtidstrafikinformationstjänster tillämpas i Finland på vägar som ingår i det övergripande transeuropeiska vägnätet TEN-T och på motorvägar som inte ingår i det. Förordningen tillämpas inte på det kommunala vägnätet eller på enskilda vägar, vilket innebär att vägmyndigheter enligt CER-direktivet i Finland är Trafikledsverket och Närings-, trafik- och miljöcentralerna. Enligt 10 § 1 mom. i lagen om trafiksystem och landsvägar är Trafikledsverket väghållare för landsvägsnätet och utövar de rättigheter som har grundats för väghållningen. Närings-, trafik- och miljöcentralerna svarar inom sina respektive verksamhetsområden för skötseln av uppgifter inom väghållningen under Trafikledsverkets styrning i enlighet med 11 § i lagen om trafiksystem och landsvägar.

CER-direktivet är också tillämpligt på operatörer av intelligenta transportsystem enligt definitionen i artikel 4.1 i ITS-direktivet. En del av de ovannämnda aktörerna har redan nationellt fastställda skyldigheter som gäller motståndskraft mot störningar och tryggande av tjänsternas kontinuitet. Operatörer av intelligenta transportsystem är för närvarande skyldiga att sörja för riskhanteringen i fråga om kommunikationsnät och informationssystem och anmäla störningar i informationssäkerheten på det sätt som föreskrivs i 161 § i lagen om transportservice.

I lagen om trafiksystem och landsvägar (503/2005) finns bestämmelser om landsvägar och väghållning. Landsvägsnätet ska enligt 13 § 2 mom. i landsvägslagen erbjuda möjlighet till trygg och fungerande trafik och transport i hela landet till skäliga kostnader och med beaktande av olika trafikformer, olika befolkningsgruppers trafikbehov och olika näringsgrenars transportbehov.

I 100 § i lagen om trafiksystem och landsvägar föreskrivs det om förberedelser för störningar och undantagsförhållanden, vilket gäller väghållare och närings-, trafik- och miljöcentralerna. Väghållaren och Närings-, trafik- och miljöcentralerna ska samarbeta vid förberedelser för störningar under normala förhållanden och för sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen samt sörja för att verksamheten fortsätter så störningsfritt som möjligt även vid undantagsförhållanden och vid störningar under normala förhållanden.

Bestämmelser om beredskapsskyldighet för leverantörer av vägtrafikstyrnings- och vägtrafikledningstjänster finns i 139 § i lagen om transportservice (320/2017). Leverantörer av vägtrafikstyrnings- och vägtrafikledningstjänster ska förbereda sig på undantagsförhållanden och se till att verksamheten fortgår så störningsfritt som möjligt också under sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen och vid störningar under normala förhållanden. Leverantören av vägtrafiktjänster ska på det sätt som dess verksamhet förutsätter delta i beredskapsplanering och förbereda verksamhet som bedrivs under undantagsförhållanden och vid störningar under normala förhållanden.

Bestämmelser om beredskapsskyldighet för innehavare av person- eller godstrafiktillstånd finns i 2 kap. 18 § i lagen om transportservice. Innehavare av persontrafiktillstånd som har fler än 15 bussar som används i trafik, eller innehavare av godstrafiktillstånd som har fler än 15 fordon eller fordonskombinationer som används i trafik och vars största tillåtna totalmassa överstiger 3,5 ton, ska förbereda sig för störningar under normala förhållanden och för undantagsförhållanden och se till att företagets verksamhet fortgår så störningsfritt som möjligt också under sådana undantagsförhållanden som avses i beredskapslagen (1552/2011) och vid störningar under normala förhållanden.

Kollektivtrafik

När det gäller kollektivtrafikföretag enligt definitionen i artikel 2 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1370/20071 hänvisas det till det som sägs ovan om respektive transportslag.

* + 1. Bankverksamhet och finansmarknadsinfrastruktur

Finansiella aktörer som omfattas av CER-direktivet inbegriper kreditinstitut, operatörer av handelsplatser och centrala motparter. Enligt artikel 8 i CER-direktivet omfattas de dock inte av direktivets artikel 11 om samarbete mellan medlemsstater, kapitel III om kritiska entiteters motståndskraft (artiklarna 12–16), kapitel IV om kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse (artiklarna 17 och 18) och kapitel VI om tillsyn (artiklarna 21 och 22). Bankverksamhet och finansmarknadsinfrastruktur kommer att ingå i CER-direktivets regelverk så att de beaktas i strategin för kritiska aktörers motståndskraft, medlemsstaternas riskbedömningar och identifieringen av kritiska aktörer.

Allmänna krav på kreditinstitutens riskhanteringssystem finns i 9 kap. 2 § i kreditinstitutslagen. Kreditinstitutslagens 9 kap. 16 § förpliktar kreditinstituten att ha metoder för att identifiera, utvärdera och hantera operativa risker. Lagen om handel med finansiella instrument innehåller riskhanterings- och anmälningsskyldigheter för aktörer som bedriver börsverksamhet. Enligt lagens 3 kap. 1 § om krav på organisering av verksamheten på en reglerad marknad ska en börs organisera sin verksamhet på ett tillförlitligt sätt med beaktande av arten och omfattningen av dess affärsverksamhet. Börsen ska i alla situationer säkerställa den verksamhetsrelaterade riskhanteringen och verksamhetens kontinuitet.

Finansinspektionens föreskrifter och anvisningar om hantering av operativa risker i företag under tillsyn inom finanssektorn (8/2014, ändrad 16.2.2022) preciserar de operativa riskhanteringsskyldigheterna för kreditinstitut och inom börsverksamhet.

Enligt 1 kap. 3 § i lagen om Finansinspektionen (878/2008) ska Finansinspektionen övervaka att finansmarknadsaktörerna iakttar de på dem tillämpliga bestämmelserna om finansmarknaden och med stöd av dem utfärdade föreskrifter, villkoren i sina verksamhetstillstånd och stadgarna som gäller deras verksamhet.

DORA-förordningen

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2554 om digital operativ motståndskraft för finanssektorn och om ändring av förordningarna (EG) nr 1060/2009, (EU) nr 648/2012, (EU) nr 600/2014, (EU) nr 909/2014 och (EU) 2016/1011, dvs. DORA-förordningen, antogs samtidigt som CER- och NIS 2-direktiven. Förordningen börjar tillämpas 24 månader efter det att den trätt i kraft. Syftet med DORA-förordningen är att stärka säkerheten i nätverks- och informationssystem för finansmarknadens affärsprocesser.

Eftersom den digitala motståndskraften hos finansiella aktörer regleras på ett övergripande sätt i DORA-förordningen bör de skyldigheter som följer av NIS2- och CER-direktiven inte tillämpas på de finansiella aktörer som omfattas av de direktiven för att undvika överlappande reglering och onödig administrativ börda. Det är dock viktigt att dessa aktörer beaktas i de nationella strategier och åtgärder som avses i dessa direktiv och i samarbetsstrukturerna mellan myndigheter för att säkerställa informationsflödet mellan myndigheterna och samstämmigheten i de nationella strategierna.

Den regeringsproposition som utarbetas med anledning av DORA-förordningen kommer att innehålla förslag om ändring av lagen om Finansinspektionen så att Finansinspektionen ska vara behörig myndighet enligt CER-direktivet i fråga om bankverksamhet och finansmarknadsinfrastruktur.

* + 1. Hälso- och sjukvård

Enligt artikel 2.1 i CER-direktivet och punkt 5 i bilagan till direktivet hör kritiska entiteter inom sektorn hälso- och sjukvård till följande kategorier av entiteter: vårdgivare enligt definitionen i artikel 3 g i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU, EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371, entiteter som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, enheter som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel i den mening som avses i huvudgrupp 21 avsnitt C i Nace rev. 2., entiteter som tillverkar medicintekniska produkter som betraktas som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan) i den mening som avses i artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 samt entiteter med tillstånd att bedriva partihandel i den mening som avses i artikel 79 i direktiv 2001/83/EG.

*Vårdgivare*

Enligt punkt 5 i bilagan till CER-direktivet ska direktivet tillämpas på kritiska entiteter som är vårdgivare enligt definitionen i artikel 3 g i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU. Enligt artikel 3 g i direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (nedan patientdirektivet) avses med vårdgivare varje fysisk eller juridisk person eller varje annan entitet som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium. I artikel 3 a i patientdirektivet definieras hälso- och sjukvård i den mening som avses i direktivet. Med hälso- och sjukvård avses hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.

Med hälso- och sjukvård avses således för det första hälso- och sjukvårdstjänster som läkare och sjukskötare och andra i en hälso- och sjukvårdsorganisation tillhandahåller patienter. Enligt 22 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) beslutar legitimerade läkare om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. På motsvarande sätt beslutar legitimerade tandläkare om odontologiska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. Legitimerade läkare och tandläkare har rätt att ordinera läkemedel från apotek, en läkare för medicinskt eller medicinsk-vetenskapligt behov och en tandläkare för odontologiskt eller odontologivetenskapligt behov, med iakttagande av vad som därom stadgas eller bestäms särskilt. Enligt lagens 23 a § får en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården utgående från sin utbildning, erfarenhet och uppgiftsbeskrivning inleda behandlingen utifrån patientens symtom, den tillgängliga informationen och en bedömning som personen i fråga gör av vårdbehovet. I lagen om tillsyn över social- och hälsovården (741/2023) finns bestämmelser om verksamhetsförutsättningarna för och registreringen av offentliga och privata tjänsteanordnare och tjänsteproducenter samt om egenkontroll och myndighetstillsyn. Enligt 4 § 4 punkten i lagen avses med hälso- och sjukvårdstjänst sådana åtgärder för bestämmande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan, hälso- och sjukvård eller någon annan behandling där medicinska eller odontologiska metoder används eller som grundar sig på läkarvetenskap eller tandläkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en tjänsteenhet för hälso- och sjukvård, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos patienten eller som prehospital akutsjukvård enligt 40 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010).

I lagen om ordnande av social- och hälsovård föreskrivs det om ordnande, utveckling och styrning av samt tillsynen över den social- och hälsovård som omfattas välfärdsområdenas organiseringsansvar. Enligt 8 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård svarar välfärdsområdet för ordnandet av social- och hälsovården inom sitt område och har organiseringsansvaret för invånarnas social- och hälsovård. Välfärdsområdet ska sörja för att tillgången till social- och hälsovårdstjänster motsvarar invånarnas behov under alla omständigheter.

Enligt 9 § i lagen om välfärdsområden får välfärdsområdet, om inte något annat föreskrivs genom lag, producera de tjänster som omfattas av dess organiseringsansvar självt eller i samarbete med andra välfärdsområden eller enligt avtal skaffa dem av andra tjänsteproducenter. Tjänsterna tillhandahålls också på ett integrerat sätt så att personen får både hälso- och sjukvårdstjänster och socialvårdstjänster.

Välfärdsområdena är offentligrättsliga samfund som har självstyre inom sitt område och ett välfärdsområdesfullmäktige som utses genom välfärdsområdesval. Organiseringsansvaret för social- och hälsovårdstjänsterna och räddningsväsendet ligger hos 21 välfärdsområden, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen. För samordning, utveckling och samarbete på regional nivå rörande den social- och hälsovård som ordnas av välfärdsområdena finns dessutom fem samarbetsområden för social- och hälsovården.

Staten ordnar vissa hälso- och sjukvårdstjänster. I Finland finns också privata vårdgivare inom bl.a. företagshälsovård och sjukvård.

Enligt 150 § i lagen om välfärdsområden ska välfärdsområdet med beredskapsplaner och förberedelser för verksamhet i störningssituationer och under undantagsförhållanden samt genom andra åtgärder se till att dess verksamhet fortsätter så störningsfritt som möjligt vid störningar under normala förhållanden samt under undantagsförhållanden. Enligt 50 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård ska ett välfärdsområde i samråd med kommunerna inom sitt område och de andra välfärdsområdena i samarbetsområdet för social- och hälsovården genom beredskapsplaner och andra åtgärder i förväg skaffa sig beredskap inför störningssituationer och undantagsförhållanden. Med stöd av nämnda 50 § har statsrådet utfärdat en förordning om välfärdsområdenas beredskap för störningssituationer inom social- och hälsovården. I den åläggs välfärdsområdena en skyldighet att genomföra beredskapsplanering för beredskap inom social- och hälsovården. Beredskapen ska grunda sig på nationella riskbedömningar som kompletteras med regionala och lokala riskbedömningar. I förordningen föreskrivs det om vad beredskapsplanerna ska innehålla. I praktiken motsvarar bestämmelserna i förordningen i hög grad skyldigheterna enligt artikel 13 i CER-direktivet.

Enligt 50 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård ska de välfärdsområden som är huvudmän för universitetssjukhus samt HUS-sammanslutningen styra beredskapsplaneringen för social- och hälsovården i sina samarbetsområden för social- och hälsovården i enlighet med enhetliga riksomfattande principer. De ska ha ett beredskapscenter för social- och hälsovården för att upprätta och upprätthålla en lägesbild för samarbetsområdet. Beredskapscentren har till uppgift att sammanställa och analysera information om störningssituationer och risken för sådana inom social- och hälsovården, att upprätta och upprätthålla en lägesbild som beskriver beredskapen i servicesystemet för social- och hälsovården samt att göra denna information tillgänglig för välfärdsområdena inom sitt samarbetsområde, övriga beredskapscenter inom social- och hälsovården och för social- och hälsovårdsministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet utarbetar i samarbete med beredskapscentren en riksomfattande lägesbild för social- och hälsovården.

Enligt 16 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården ska såväl privata som offentliga tjänsteproducenter för registreringen av en tjänsteenhet lämna in en plan till myndigheten om uppgörande av planer för beredskap och kontinuitetshantering vid kriser och störningar. Med kontinuitetshantering avses alla sådana åtgärder genom vilka en organisation med på förhand planerade och genomförda arrangemang och ledningsmodeller hanterar olika störningar som hotar dess verksamhet.

De ovan beskrivna nationella beredskapsskyldigheterna gäller alltså både socialvården och hälso- och sjukvården. Skyldigheterna enligt CER-direktivet gäller inte tillhandahållare av socialvårdstjänster.

Enligt lagstiftningen om ordnande av social- och hälsovård och lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) är aktörer inom social- och hälsovården skyldiga att utföra diagnostik av smittsamma sjukdomar, följa upp förekomsten av smittsamma sjukdomar och förbereda sig på olika störningar som en del av den regionala beredskapsplanen. Diagnostik inom klinisk mikrobiologi är tillståndspliktig verksamhet som inte bara omfattar diagnostik som utförs för att bedöma patientens vårdbehov utan också tillhörande övervakning av sjukdomar inklusive anmälningsskyldighet. Utöver laboratorierna i servicesystemet utför Institutet för hälsa och välfärds expertlaboratorier nationell laboratorieanalys på specialnivå till stöd för epidemiutredningar och övervakning av infektionssjukdomar samt för att bedöma effektiviteten i det nationella vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd är också kontaktpunkt enligt Internationella hälsoreglementet (IHR 2005) för att bl.a. upptäcka nya hot i enlighet med det anmälningsförfarande som föreskrivs i internationell rätt och EU-lagstiftning.

Den övervakning av smittsamma sjukdomar som Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Världshälsoorganisationen (WHO) utövar bygger på fungerande laboratorieverksamhet, informationsutbyte och samordning på nationell nivå.

Laboratorieverksamhet inom mikrobiologi kan grovt indelas i laboratorier för klinisk mikrobiologi som är verksamma inom servicesystemet och som utför och utvecklar patientdiagnostik samt i expertenheter och expertlaboratorier som samarbetar med dessa och som i första hand utför övervakning eller forskning. Laboratorienätverket för klinisk mikrobiologi inom servicesystemet producerar dels brådskande tjänster inom kritisk klinisk mikrobiologi, särskilt vid de jourhavande hälso- och sjukvårdsenheternas laboratorier för att trygga den akuta patientvården inom vårdenheternas dygnetruntverksamhet, dels mer icke-brådskande laboratorieverksamhet inom mikrobiologi under dagtid.

Vissa undersökningar inom klinisk mikrobiologi behövs så sällan att produktionen har koncentrerats till några få stora laboratorier, inklusive Institutet för hälsa och välfärds expertlaboratorier. Vid Institutet för hälsa och välfärd finns nationella referenslaboratorier som utsetts av WHO för polio och enterovirussjukdomar samt mässling och röda hund.

Den definition av vårdgivare som avses i punkt 5 i bilagan till CER-direktivet omfattar enligt definitionen av hälso- och sjukvård i artikel 3 a i patientdirektivet också utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter till en patient. Skäl 16 i ingressen till patientdirektivet talar för att direktivets tillämpningsområde även ska omfatta tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter till patienten tillsammans med och separat från hälso- och sjukvårdstjänsterna. I artikel 3 g i patientdirektivet utesluts å andra sidan inte någon kategori av aktörer från definitionen av vårdgivare. Med stöd av dessa omständigheter kan CER-direktivet tillämpas på sådana tillhandahållare och utlämnare av läkemedel och medicintekniska produkter som har kontakt med patienter.

Tolkningen är dock inte entydig, eftersom t.ex. apotek kommer att omfattas av CER-direktivets tillämpningsområde enligt patientdirektivet och inte enligt EU:s lagstiftning om läkemedelsförsörjning. Lagstiftningsbehörigheten när det gäller apotek ligger i första hand hos medlemsstaterna. Å andra sidan nämns läkemedelstillverkare och läkemedelspartiaffärer separat i bilagan till CER-direktivet, till skillnad från apotek och andra återförsäljare. Mot bakgrund av detta är det oklart om hänvisningen till vårdgivare i bilagan till CER-direktivet även avser återförsäljare av läkemedel och medicintekniska produkter, såsom apotek.

Antagandet är att den kategori av entiteter inom hälso- och sjukvården som avses i bilagan till CER-direktivet med stöd av patientdirektivet i princip anses omfatta leverantörer av läkemedel och medicintekniska produkter som har kontakt med patienter, dvs. öppenvårdsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och näringsidkare som säljer medicintekniska produkter eller läkemedel som kan säljas utanför apoteket, såsom nikotinersättningspreparat. Tolkningen motiveras med att t.ex. öppenvårdsapotek utgör en betydande del av den nationella detaljhandelskedjan för läkemedel och att det är av största vikt att säkerställa deras funktionsförmåga i krissituationer. På grund av den ovannämnda tolkningsfrågan anses det dock motiverat att i den föreslagna lagen ange vilka aktörer vårdgivare i bilagan till CER-direktivet avser i en finländsk kontext.

I Finland expedierar och tillhandahåller öppenvårdsapoteken läkemedel till konsumenter. Vid öppenvårdsapotek expedieras och tillhandahålls läkemedel till kunden separat från vården inom hälso- och sjukvården, t.ex. vård som ges på en läkarmottagning. Efter att ha fått receptet kan patienten besöka vilket apotek som helst i Finland och hämta ut ordinerade läkemedel eller köpa receptfria egenvårdsläkemedel. Dessutom expedieras läkemedel från sjukhusapotek och läkemedelscentraler. När en patient är intagen på sjukhus eller besöker jouren kan läkemedlet ges som en del av den vård som ges patienten. Sjukhusapotek eller läkemedelscentraler finns i anslutning till sjukhus eller hälsovårdscentraler och expedierar de läkemedel som används i vården till sjukhusets eller hälsovårdscentralens personal för att ges till patienten.

Bestämmelser om öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt annan försäljning av läkemedelspreparat finns i huvudsak i läkemedelslagen (395/1987) och i förordningar som utfärdats med stöd av den, såsom läkemedelsförordningen (693/1987) och statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013).

För att bedriva apoteksverksamhet krävs tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (40 och 61 § i läkemedelslagen). Dessutom har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet rätt att driva apotek med stöd av 42 § i läkemedelslagen. I 55 § i läkemedelslagen åläggs öppenvårdsapotek och filialapotek en lagringsskyldighet som motsvarar den vanliga kundkretsens behov i cirka två veckor samt skyldighet att se till att dyra läkemedel och särläkemedel finns tillgängliga. Apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekets lokaler (läkemedelslagens 55‒56, 57 a‒57 b §, artikel 103.3 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel). Med stöd av 43 b § i läkemedelslagen har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att kontrollera uppgifter i straffregistret och andra offentliga register om den som ansöker om apotekstillstånd. Kontroller kan med stöd av 59 § i läkemedelslagen också göras om tillfälliga föreståndare för apotek.

I 61 § i läkemedelslagen föreskrivs det om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler och utrustning och i 62 § om exceptionell expediering av läkemedel, bl.a. när det uppstår problem med tillgången till läkemedel. Särskilda bestämmelser finns om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas bokföring och ansvariga föreståndare. Dessutom är sjukhusapoteket och läkemedelscentralen i praktiken den aktör som sköter den obligatoriska lagringen av läkemedel hos huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården i enlighet med vad som föreskrivs i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel.

En leverantör av läkemedel och medicintekniska produkter kan också avse en näringsidkare som erbjuder eller tillhandahåller medicintekniska produkter eller läkemedel som får säljas utanför ett apotek. Enligt 38 a § i läkemedelslagen är sådana läkemedel registrerade traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § samt nikotinpreparat. Vid registrering av traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ställa villkor som gäller försäljningsstället. Förutom i apotek får nikotinpreparat säljas i detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget (läkemedelslagens 54 a §). Vid försäljning av dessa iakttas i tillämpliga delar läkemedelslagens bestämmelser om lagring, försäljning, tillsyn och säkerhetsövervakning av läkemedel som utförs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, dock med undantag för bl.a. apotekens skyldigheter med avseende på lagringsskyldighet och krav på farmaceutisk personal.

Den gällande apoteksregleringen motsvarar till vissa delar de åtgärder för motståndskraft som avses i artikel 13 i CER-direktivet. Dessutom kan man genom apotekens lagringsskyldigheter enligt läkemedelslagen och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel bidra till att hantera incidenter som avses i CER-direktivet och som på läkemedelsmarknaden kan ta sig uttryck i störningar i tillgången till läkemedel. Det finns inga motsvarande skyldigheter för andra aktörer som säljer läkemedel som säljs utanför apotek, såsom nikotinpreparat. Den nuvarande lagstiftningen om apotek omfattar dock inte sådana planmässiga åtgärder för att säkerställa apotekens motståndskraft som utgår från en heltäckande riskbedömning i den mening som avses i artiklarna 12 och 13 i CER-direktivet.

Den på läkemedelslagen baserade rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få utdrag ur straffregistret är avsedd att gälla endast i de situationer som anges i läkemedelslagen och motsvarar inte kritiska aktörers rätt enligt artikel 14 i CER-direktivet att ansöka om bakgrundskontroll av personer. Apotek eller andra som expedierar läkemedel har inte heller någon lagstadgad skyldighet att rapportera incidenter till myndigheterna som är jämförbar med artikel 15 i CER-direktivet. När det gäller aktörer som expedierar läkemedel har inga sådana relevanta standarder eller tekniska specifikationer som avses i artikel 16 i CER-direktivet identifierats.

Regleringen av apotek och detaljhandel med läkemedel faller i huvudsak inom medlemsstaternas nationella lagstiftningsbehörighet. Även om det finns nationell lagstiftning om vissa beredskapsåtgärder är dess omfattning inte jämförbar med CER-direktivet. Direktivet bedöms därför medföra nya rättsliga skyldigheter för aktörer som expedierar och tillhandahåller läkemedel och som identifieras som kritiska aktörer. På grund av de tolkningsfrågor som beskrivs ovan behövs det i den allmänna lag som genomför CER-direktivet separata bestämmelser om att apotek och andra som expedierar och tillhandahåller läkemedel omfattas av direktivets tillämpningsområde. I detta skede anses det inte motiverat att ändra läkemedelslagen, eftersom apoteksaktörernas skyldigheter motsvarar de skyldigheter som gäller för andra sektorer i direktivet och eftersom alla som expedierar och tillhandahåller läkemedel inte nödvändigtvis definieras som sådana kritiska aktörer enligt den allmänna lagen som omfattas av skyldigheterna. Om det dock senare skulle anses att t.ex. alla apotek är kritiska aktörer på grundval av att en medlemsstat har identifierat dem som sådana, behövs en omprövning av bestämmelserna om alla apotek i läkemedelslagen.

*EU-referenslaboratorier*

Enligt punkt 5 i bilagan till CER-direktivet ska direktivet tillämpas på EU-referenslaboratorier som avses i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371. Enligt den artikeln får kommissionen på folkhälsoområdet eller för specifika områden inom folkhälsa som är relevanta för genomförandet av denna förordning eller av de nationella planerna för förebyggande åtgärder, beredskap och insatser genom genomförandeakter utse EU-referenslaboratorier som ska ge stöd till nationella referenslaboratorier för att främja god praxis och medlemsstaternas frivilliga harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar. Ett nätverk av EU-referenslaboratorier håller på att inrättas för att säkerställa en effektivare beredskap och respons inom EU.

Nätverket av EU-referenslaboratorier förvaltas av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar ECDC och inrättas under 2023 och 2024. I samarbete med WHO:s referenslaboratorier kommer nätverket av EU-referenslaboratorier att bestå av nationella laboratorier som väljs ut genom offentlig upphandling. De utses genom EU-kommissionens genomförandeförordning för fyra år i taget. EU-referenslaboratorierna är skyldiga att upprätthålla en hög beredskapsnivå och biosäkerhet. För närvarande pågår arbetet med att fastställa kriterier för utseendet av EU-referenslaboratorier och därefter kan konkurrensutsättningen inledas. Det beror på de finländska laboratoriernas aktivitet och/eller kompetens om EU-referenslaboratorier kommer att utses i Finland.

*Entiteter som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel*

Enligt punkt 5 i bilagan till CER-direktivet ska direktivet tillämpas på entiteter som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG. Direktiv 2001/83/EG är Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan läkemedelsdirektivet). I artikel 1.2 i läkemedelsdirektivet finns en definition av humanläkemedel. Aktörer som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel har inte definierats närmare. Hänvisningen till humanläkemedel enligt läkemedelsdirektivet utesluter dock veterinärmedicinska läkemedel från denna kategori av aktörer. Kategorin kan tänkas omfatta enheter och sponsorer som bedriver klinisk och preklinisk forskning samt tillverkare och importörer av läkemedel som används i forskningen.

Med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (nedan prövningsförordningen) kräver kliniska prövningar förhandstillstånd från myndigheterna. På nationell nivå finns kompletterande reglering i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021). Enligt artikel 28 i prövningsförordningen är en förutsättning för en klinisk prövning att den förväntade nyttan för försökspersonen eller för folkhälsan motiverar de förutsebara riskerna och olägenheterna och att den kliniska prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risknivån och graden av lidande särskilt har definierats i protokollet. Sponsorn och prövaren ska se till att den kliniska prövningen genomförs i enlighet med prövningsprotokollet och principerna om god klinisk sed (artiklarna 47‒48).

Enligt prövningsförordningen är ett villkor för förhandstillstånd för forskning att försökspersonernas rätt till fysisk och mental integritet samt till privatliv säkerställs, liksom rätten till skydd av de uppgifter som rör dem i enlighet med bestämmelserna i direktiv 95/46/EG. I förordningen föreskrivs det särskilt om bl.a. prövningslokaler (artikel 50), spårbarhet, förvaring, returnering och destruktion av prövningsläkemedel (artikel 51), registrering av information samt tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter och den information som behandlas från obehörig åtkomst etc. (artikel 56). I artikel 49 fastställs dessutom vissa kompetenskrav för prövare och andra som deltar i prövningen.

I prövningsförordningen fastställs ett flertal anmälningsskyldigheter som gäller t.ex. tillfälligt avbrytande eller förtida avslutande av en klinisk prövning på grund av att nytta/riskförhållandet ändras, prövarens anmälningsskyldighet i fråga om allvarliga incidenter samt sponsorns anmälningsskyldighet i fråga om oförutsedda allvarliga biverkningar, överträdelse av bestämmelser och oförutsedda händelser som påverkar nytta/riskförhållandet i den kliniska prövningen.

Särskilda bestämmelser om tillverkning av läkemedel som används vid kliniska prövningar finns i prövningsförordningen och i läkemedelslagen. Enligt artikel 61 i prövningsförordningen krävs det tillstånd för tillverkning och import. För att få tillstånd krävs bl.a. lämpliga utrymmen, teknisk utrustning och kontrollmöjligheter. Dessutom förutsätts att tillverkaren stadigvarande och fortlöpande har tillgång till minst en sakkunnig person som uppfyller kompetenskraven. Enligt artikel 63 i prövningsförordningen ska prövningsläkemedel tillverkas enligt tillverkningssed som garanterar läkemedlets kvalitet i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) [2017/1569](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32017R1569:FI:NOT) (den delegerade förordningen om god tillverkningssed för prövningsläkemedel).

Med stöd av 15 a § i läkemedelslagen beviljar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillstånd för kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter i Finland och utövar tillsyn över kliniska prövningar. Årligen beviljas cirka 100 tillstånd för kliniska prövningar och med tanke på hur långvariga prövningarna är pågår det hundratals kliniska prövningar av läkemedel och produkter i Finland.

I prövningsförordningen anges som en del av förutsättningarna för prövningen en analys av de risker som prövningen medför. Det märks också att man har ägnat uppmärksamhet åt aktörernas motståndskraft i en prövningskontext. I förordningen identifieras också de anmälningsskyldigheter till myndigheterna som följer av själva prövningen. Det finns dock inga bestämmelser om den övergripande riskbedömning som avses i CER-direktivet och den därav följande beredskaps- och anmälningsskyldigheten. En del av de prövningar som utförs kan avse kritiska läkemedel eller kritisk utrustning, vilket innebär att man också i fråga om prövningar måste beakta de eventuella nya tillsynsuppgifter som följer av CER-direktivet och som innebär nya skyldigheter för de kritiska aktörer som utför prövningarna. Det är motiverat att det föreskrivs om skyldigheterna i den allmänna lagen och att de gäller alla kritiska aktörer. I den mån den riskbedömning som avses i CER-direktivet kan utnyttja exempelvis riskbedömningar som ingår i en forskningsplan, kan prövaren eller sponsorn eventuellt göra detta. De forsknings- och utvecklingsaktörer som omfattas av CER-direktivet bör dock identifieras.

I lagen om medicinsk forskning (forskningslagen, 488/1999) anges förutsättningarna för sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om hälsa, sjukdomsorsaker, symtom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet. För att en medicinsk forskning ska få inledas krävs enligt forskningslagen ett positivt skriftligt utlåtande från den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik om forskningsplanen och de handlingar och förfaranden som grundar sig på den. Ett embryo utanför människans kropp får vara föremål för forskning endast vid de inrättningar som fått tillstånd för detta av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Enligt 3 § i forskningslagen är en förutsättning för medicinsk forskning att forskningen har en tillbörlig forskningsplan samt att prövningen har utformats för att medföra minsta möjliga smärta, obehag, rädsla och andra förutsebara risker för försökspersonerna, och både risktröskeln och graden av obehag har fastställts särskilt i forskningsplanen och övervakas ständigt. Enligt forskningslagen får den som undersöks utsättas endast för sådana åtgärder som väntas vara till en klart större nytta för hälsan eller vetenskapen än den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks.

I forskningslagen föreskrivs det att forskningen ska avbrytas om en försökspersons säkerhet kräver det samt att det ska vidtas behövliga försiktighetsåtgärder om det vid genomförandet av forskningen kommer fram sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen som kan ha betydelse för försökspersonernas säkerhet. Sponsorn ska oberoende av sekretessbestämmelserna utan dröjsmål underrätta den behöriga regionala kommittén för medicinsk forskningsetik och forskningsstället om att forskningen har avbrutits på grund av orsaker som hänför sig till en försökspersons säkerhet, om nya uppgifter och om åtgärder som vidtagits för att trygga försökspersonens säkerhet. I 4 a § i forskningslagen föreskrivs det om kompetenskrav för forskaren och om behörighet för den som ansvarar för den läkarvård som ges försökspersonerna.

Enligt 17 § i forskningslagen ska den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik på förhand bedöma och avge ett utlåtande om forskningsprojektet. I sina överväganden ska den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik bl.a. beakta om bedömningen av nytta och risker är adekvat och slutsatserna om dem är väl grundade. I den nationella kommitté för medicinsk forskningsetik som avses i 16 § i prövningslagen ingår en sektion för ändringssökande för medicinsk forskningsetik som en fristående sektion, som behandlar omprövningsbegäranden med anledning av utlåtanden från regionala kommittéer för medicinsk forskningsetik.

Skyldigheterna i forskningslagen gäller potentiella risker för försökspersoner, snarare än risker för den kritiska infrastrukturen eller aktörerna eller deras motståndskraft. Skyldigheterna enligt CER-direktivet medför således nya skyldigheter även för de aktörer som omfattas av forskningslagen.

*Aktörer som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel*

Enligt punkt 5 i bilagan till CER-direktivet ska direktivet tillämpas på kritiska entiteter som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel som avses i huvudgrupp 21 avsnitt C i Nace Rev. 2. Med dessa avses i klassificeringen tillverkning av medicinskt verksamma ämnen som på grund av sina medicinska egenskaper används vid tillverkning av läkemedel, såsom antibiotika, basvitaminer och salicylsyra och o-acetylsalicylsyra, samt blodhantering, tillverkning av kemiskt rena sockerarter samt beredning av körtlar och tillverkning av extrakt från körtlar.

Dessutom omfattar kategorin tillverkning av läkemedel, inklusive tillverkning av immunsera och andra blodfraktioner, vaccin, multifunktionella läkemedel inkl. homeopatiska preparat, preventivmedel för utvärtes bruk, hormonella preventivmedel, medicintekniska diagnostiska produkter, inklusive graviditetstester, radioaktiva ämnen för in-vivo diagnostik och biotekniska läkemedel. Till kategorin hör också tillverkning av impregnerad vadd, gasväv, bandage, förband och omslag, etc., samt av ämnen av vegetabiliskt ursprung för medicinsk användning (genom slipning, sortering, malning).

Kategorin omfattar inte tillverkning av örtextrakt (t.ex. mynta, verbena, kamomill), tandfyllningsmedel, tandcement, bencement och kirurgiska operationsdukar och inte heller läkemedelspartihandel, detaljförsäljning av läkemedel, medicinsk eller biomedicinsk forskning och utveckling eller förpackning av medicinsk utrustning och apoteksvaror. I Nace Rev. 2 görs ingen åtskillnad mellan farmaceutiska ämnen eller preparat för human- och veterinärmedicin och därför antas de båda ingå i klassificeringen.

Den nationella lagstiftningen och EU:s läkemedelslagstiftning om tillverkning av farmaceutiska basprodukter och läkemedel är relevant med avseende på klassificeringen. Blodhantering och blodfraktioner omfattas dessutom av blod- och vävnadslagstiftningen, som beskrivs nedan. Bland läkemedel klassificeras vissa vitaminer som livsmedel och lokalt använda salicylsyrepreparat som kosmetika om deras styrka ligger under en viss koncentrationsgräns. Ämnen av vegetabiliskt ursprung kan också vara livsmedel. Enligt Nace Rev 2 faller dessa ämnen och preparat dock under punkt 21 endast i den mån de används för medicinska ändamål, och därför är lagstiftningen om livsmedel eller kosmetika inte relevant för dem. Homeopatiska preparat kan vara läkemedel, livsmedel eller kosmetiska produkter. Tillverkningen av dem anges dock i Nace Rev 2 som en underkategori av läkemedelstillverkning, vilket innebär att homeopatiska preparat endast bör betraktas som läkemedel.

Tillverkning av kemiskt rena sockerarter och extrakt från körtlar samt beredning av körtlar har inte på motsvarande sätt begränsats till medicinska ändamål. Kemiskt rena sockerarter är läkemedel och även livsmedel. När det gäller dessa är lagstiftningen om läkemedel, livsmedel och kemikalier relevant. Beredning av körtlar och tillverkning av extrakt från körtlar klassificeras som tillverkning av läkemedel. De kan också användas i kosmetika och djurfoder. För dessa preparat är det inte bara bestämmelserna i läkemedelslagen utan också i livsmedelslagstiftningen och kosmetikalagstiftningen som är relevanta. Kemiska och hormonella preventivmedel och medicinska diagnostiska preparat kan vara läkemedel eller medicintekniska produkter, beroende på användningsändamål och verkningssätt. Radioaktiva ämnen för in-vivo diagnostik kan vara läkemedel eller kemikalier.

Bestämmelser om tillverkning av humanläkemedel och aktiva substanser som används vid tillverkning av dem finns i läkemedelslagen. Regleringen grundar sig på läkemedelsdirektivet. Tillverkning av farmaceutiska basprodukter och läkemedel kräver tillstånd. En läkemedelsfabrik ska ha godtagbara lokaler och anläggningar och ha en ansvarig föreståndare som uppfyller vissa kompetenskrav samt en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 49 i läkemedelsdirektivet (8–9 § i läkemedelslagen). I 11 § i läkemedelslagen ställs krav på att läkemedelsfabriken ska iaktta god tillverkningssed för läkemedel och 11 a § innehåller en dokumentationsskyldighet.

Bestämmelser om tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser som används vid tillverkning av dem finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG samt i läkemedelslagen. Tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel kräver tillstånd (artikel 88). En innehavare av tillverkningstillstånd ska ha ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, teknisk utrustning och testanläggningar samt tillgång till minst en sakkunnig person och personal som uppfyller kraven i nationell rätt. Det föreskrivs särskilt om registerföringsskyldigheter och skyldighet att iaktta god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel (artiklarna 93 och 96). Tillverkare av aktiva substanser ska registrera sin verksamhet och följa god tillverkningssed eller, i tillämpliga fall, god distributionssed (artikel 95).

Försäljning av läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande till konsumtion förutsätter i princip att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet. Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat avsedda för människor som utlämnas till konsumtion ska vara registrerade hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om de inte uppfyller eller omfattas av villkoren för försäljningstillstånd. Även homeopatiska preparat avsedda för djur ska vara godkända för försäljning eller registrerade med stöd av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Vissa risker som är typiska för läkemedelssektorn har identifierats i läkemedelslagen, såsom risker för läkemedelssäkerheten, läkemedelsförfalskningar och störningar i tillgången till läkemedel. De skyldigheter som hänför sig till dessa åläggs antingen innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen och/eller det läkemedelsföretag som tillverkar läkemedlen.

På grund av riskerna för läkemedelssäkerheten innehåller läkemedelslagen bestämmelser om det system för säkerhetsövervakning av läkemedel som innehavaren av försäljningstillståndet och registreringen ska använda bl.a. för förvaltning av riskhanteringsplanen för läkemedel, om anmälningsskyldighet samt om de kompetenta personer som ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedel (30 c‒30 j §). I förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om systemet för farmakovigilans (säkerhetsövervakning av läkemedel), rapporteringsskyldighet och skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd och registrering att följa god praxis för farmakovigilans av veterinärmedicinska läkemedel (artiklarna 76–77).

Läkemedelsfabriker och innehavare av försäljningstillstånd och registreringar ska med stöd av läkemedelslagen underrätta myndigheterna om misstänkta läkemedelsförfalskningar (11 b och 30 o § i läkemedelslagen). Motsvarande skyldighet gäller också innehavare av tillverkningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 93 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel).

I läkemedelslagen och förordningen om veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs det om anmälningsskyldighet i fråga om tillgången till läkemedel (artikel 76 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och 27 § i läkemedelslagen). På den globala läkemedelsmarknaden märks incidenter ofta som störningar i tillgången på läkemedel. Ett sätt att säkerställa tillverkarnas motståndskraft är att säkerställa att de har tillräckligt stora lager. I läkemedelslagen och förordningen om veterinärmedicinska läkemedel åläggs innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel och innehavare av registrering av traditionella växtbaserade preparat en skyldighet att säkerställa att läkemedel med försäljningstillstånd finns tillgängliga (26 § i läkemedelslagen och artikel 58 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel).

Dessutom har tillgången till läkemedelspreparat och aktiva substanser i kris- och störningssituationer tryggats genom lagringsskyldigheter enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. En läkemedelsfabrik ska hålla ett lager med en importerad läkemedelssubstans och de hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av det läkemedelspreparat som tillverkas av substansen, eller i stället för dessa de läkemedelspreparat som fabriken tillverkar. Importören av ett läkemedelspreparat ska hålla ett lager med det importerade preparatet, huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska hålla ett lager med de läkemedelspreparat som används vid verksamhetsenheten och Institutet för hälsa och välfärd ska lagra vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. De läkemedelskategorier och mängder som ska lagras preciseras i lagstiftningen.

I läkemedelslagen finns också bestämmelser om annan än industriell läkemedelstillverkning, som kan bedrivas av apoteksaktörer för egen försäljning efter anmälan och som avtalstillverkning med tillstånd (12–14 §). I CER-direktivet tas det inte ställning till om apoteken på grund av sin läkemedelstillverkning omfattas av direktivets tillämpningsområde även som tillverkare.

I läkemedelslagen, som till stor del bygger på EU-rätten, åläggs läkemedelstillverkare vissa skyldigheter som bidrar till att stärka deras motståndskraft, särskilt när det gäller incidenter som identifieras i läkemedelslagen, såsom risker för läkemedelssäkerheten, läkemedelsförfalskningar och störningar i tillgången till läkemedel. I den gällande lagen föreskrivs det dock inte på motsvarande sätt som i CER-direktivet om beredskap för kris- och störningssituationer som bygger på en övergripande riskbedömning. Aktörerna har inte heller rätt att begära bakgrundskontroller av personal, men i lagen anges vissa behörighetsvillkor för personalen. I detta avseende innebär skyldigheterna enligt CER-direktivet nya skyldigheter för tillverkare som betraktas som kritiska aktörer.

Läkemedelslagstiftningen innehåller bestämmelser om aktörernas anmälningsskyldigheter i vissa situationer. Det är möjligt att anmälningarna i vissa fall överlappar anmälningsskyldigheten enligt artikel 15 i CER-direktivet. Situationen blir dock klarare först efter att man har identifierat de kritiska aktörerna och fått mer erfarenhet av tillämpningen av CER-direktivet. Det kan antas att eventuella överlappningar endast förekommer i enstaka fall och att CER-direktivets skyldigheter även till denna del är nya för de kritiska aktörerna. Eftersom de skyldigheter som grundar sig på CER-direktivet gäller alla sektorer gemensamt, är det motiverat att det föreskrivs särskilt om dem i den allmänna lagen.

*Läkemedelspartiaffärer*

Enligt punkt 5 i bilagan till CER-direktivet ska direktivet tillämpas på kritiska entiteter med tillstånd att bedriva partihandel i den mening som avses i artikel 79 i direktiv 2001/83/EG (läkemedelsdirektivet). I denna artikel 79 anges villkoren för tillstånd att bedriva partihandel. Eftersom bilagan till CER-direktivet endast hänvisar till läkemedelsdirektivet, som gäller humanläkemedel, måste man utgå från att aktörer som enbart bedriver partihandel med veterinärmedicinska läkemedel inte hör till denna kategori av aktörer.

Läkemedelsdirektivets bestämmelser om partihandel med humanläkemedel har i Finland genomförts genom läkemedelslagen. Med partihandel med läkemedel avses enligt 32 § 1 mom. i läkemedelslagen all verksamhet som bedrivs yrkesmässigt och mot ersättning i syfte att ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än de som avses i 2 mom., anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i lagens 34, 35 och 88 §, eller att exportera läkemedel. Enligt 2 mom. avses med partihandel med läkemedel dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat.

Tillstånd krävs för att bedriva partihandel med läkemedel. En partihandlare ska ha tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten samt den personal som verksamheten förutsätter, inklusive en oberoende ansvarig föreståndare som uppfyller behörighetskraven enligt lagen (läkemedelslagen 32–33 §). En läkemedelspartiaffär ska ha en beredskapsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden. En läkemedelspartiaffär ska i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk (35 § i läkemedelslagen).

Om en partihandelsaffär har tagit emot eller erbjudits läkemedel som den konstaterar eller misstänker vara förfalskade läkemedel, ska partihandelsaffären omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vid behov innehavaren av försäljningstillståndet om saken (33 § i läkemedelslagen). En läkemedelspartiaffär ska försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet och den ska anmäla störningar i tillgången (37 § i läkemedelslagen).

Läkemedelspartiaffärernas beredskapsskyldigheter enligt läkemedelslagstiftningen motsvarar i vissa avseenden de åtgärder för att säkerställa motståndskraft som nämns i artikel 13 i CER-direktivet. De befintliga skyldigheterna gäller risker som är typiska för läkemedelssektorn, såsom misstänkta brister i läkemedelssäkerheten, förfalskade läkemedel och störningar i tillgången till läkemedel. Läkemedelslagen, som till största delen baserar sig på EU-rätten, ålägger dock inte partiaffärer någon beredskapsskyldighet och andra skyldigheter som bygger på en övergripande riskbedömning och som kan jämföras med CER-direktivet. Generellt innebär CER-direktivet nya skyldigheter för läkemedelspartiaffärer som betraktas som kritiska aktörer. Skyldigheterna kan också överlappa varandra i vissa situationer. Eftersom de skyldigheter som grundar sig på CER-direktivet gäller alla sektorer gemensamt, är det motiverat att det föreskrivs särskilt om dem i den allmänna lagen.

*Blodförsörjning*

CER-direktivets tillämpningsområde omfattar aktörer som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel som avses i huvudgrupp 21 i Nace Rev. 2. Blodtjänstverksamhet (processing of blood) hör till denna huvudgrupp men utgör inte tillverkning av läkemedel, dvs. tolkningen är oklar i detta avseende. I blodtjänstlagen (197/2005) föreskrivs det om insamling och kontroll av blod och blodkomponenter från människa, dock inte om blod som insamlats för vetenskaplig forskning och inte heller om blodprov. I lagen föreskrivs också om behandling, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda för blodtransfusion. Det är också oklart om blodtjänstverksamhet omfattas av definitionen av ”vårdgivare” i patientdirektivet, eftersom begreppet hälso- och sjukvård enligt direktivet avser ”hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel”. Vid blodinsamling och blodgivning inom blodtjänstverksamheten ger yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården inte direkt vård till patienter, men blodförsörjningen är en viktig funktion som stöder vården. Beredskap för störningssituationer är en kritisk faktor för att blodförsörjningen, stamcellsregistret, laboratorierna och andra delar som är viktiga för blodförsörjningen ska fungera.

Finlands Röda Kors Blodtjänst, som är den enda nationella aktören inom blodförsörjningen i Finland, torde höra till kategorin läkemedelspartiaffärer. Med tanke på läkemedelstillverkning och relaterad forskning omfattas FRK:s Blodtjänst av CER-direktivet.

I framtiden kan det också finnas andra blodtjänsteleverantörer i Finland utöver FRK:s Blodtjänst. Om aktören i fråga inte bedriver partihandel eller t.ex. läkemedelsprövning kan den inte identifieras som en kritisk aktör, om det i den nationella lagen inte uttryckligen föreskrivs att i blodtjänstlagen avsedda inrättningar för blodtjänst ska omfattas av tillämpningsområdet. FRK:s Blodtjänsts centrallaboratorium hanterar ett tämligen litet antal prover men betjänar kritiska funktioner. Blodtjänstens servicelaboratorium är en nationellt kritisk verksamhet, men i princip omfattas endast EU-referenslaboratorier av CER-direktivets tillämpningsområde. För att undvika oklarheter i fråga om helheten finns det skäl att i den nationella CER-lagen förtydliga att blodtjänstverksamhet omfattas av lagens tillämpningsområde.

*Tillverkare av medicintekniska produkter*

Enligt punkt 5 i bilagan till CER-direktivet ska direktivet tillämpas på kritiska entiteter som tillverkar medicintekniska produkter som betraktas som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan) i den mening som avses i artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

Enligt artikel 22.1 i den ovannämnda förordningen om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska styrgruppen för brister på medicintekniska produkter samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 21.5 omedelbart efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts. Direkt efter detta samråd ska styrgruppen för brister på medicintekniska produkter upprätta en förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan. Under ett hot mot folkhälsan ska EMA:s styrgrupp för brister på medicintekniska produkter i enlighet med artikel 23 övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, i syfte att identifiera faktiska eller potentiella brister på dessa medicintekniska produkter.

För att underlätta övervakningen får EMA enligt artikel 26 i förordningen begära att tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan eller, i tillämpliga fall, deras auktoriserade representanter, och, i förekommande fall, importörer och distributörer, och vid behov relevanta anmälda organ, lämnar in den begärda informationen inom en tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. I förordningen fastställs dock inga särskilda skyldigheter för tillverkare eller distributörer att ha beredskap för hot mot folkhälsan eller andra störningar, utan förordningen reglerar EMA:s verksamhet efter det att ett hot mot folkhälsan har konstaterats.

Bestämmelser om skyldigheter för tillverkare, importörer, distributörer av medicintekniska produkter och produkter för in vitro-diagnostik samt för andra aktörer finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MD-förordningen) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-förordningen). Nationella bestämmelser som kompletterar förordningarna finns dessutom i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) och lagen om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv (629/2010).

I 33 § i lagen om medicintekniska produkter föreskrivs det om rapportering om tillbud. Enligt bestämmelsen ska en yrkesmässig användare underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören eller distributören om sådana tillbud förknippade med en medicinteknisk produkt som har eller kunde ha lett till att en patients, användares eller någon annan persons hälsa äventyras, och som beror på

1) produktens egenskaper,

2) icke önskvärda biverkningar,

3) en avvikelse eller störning i produktens prestanda,

4) brister i märkningen av produkten,

5) en bristfällig eller felaktig bruksanvisning för produkten, eller

6) något annat än ett i 1–5 punkten avsett skäl som hänför sig till användningen av produkten.

Enligt 48 § i lagen om medicintekniska produkter ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra ett tillbudsregister. I registret förs in anmälningar om tillbud från tillverkare och yrkesmässiga användare. I tillbudsregistret kan också föras in anmälningar om tillbud från personer som yrkesmässigt underhåller och installerar medicintekniska produkter, andra användare och patienter.

För produkter finns det inte bestämmelser om t.ex. obligatorisk lagring eller skyldighet att tillhandahålla dem på marknaden på motsvarande sätt som för läkemedel.

**Tillsyn**

*Tillsyn över hälso- och sjukvårdstjänster (exkl. apotek)*

Med stöd av lagen om tillsyn över social- och hälsovården styr och övervakar regionförvaltningsverken lagenligheten i ordnandet av social- och hälsovården och de tjänster som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar, den privata hälso- och sjukvården och den privata socialservicen samt yrkesutövningen i fråga om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården.

I den lagen föreskrivs det också att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utöva tillsyn över social- och hälsovården. Enligt lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) är verket ett centralt ämbetsverk under social- och hälsovårdsministeriet som genom styrning och tillsyn ska främja tillgodoseendet av rättsskyddet och tjänsternas kvalitet inom social- och hälsovården samt hanteringen av hälsorisker i livsmiljön och hos befolkningen. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr den verksamhet vid regionförvaltningsverken som syftar till att genomföra, samordna och förenhetliga tillsynen och därmed sammanhängande styrning.

För tillsynen över social- och hälsovården ansvarar i första hand regionförvaltningsverken, medan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behandlar ärenden som särskilt anges i lag. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården styr och övervakar lagenligheten i ordnandet av social- och hälsovården och de tjänster som omfattas av välfärdsområdets organiseringsansvar i synnerhet när det är fråga om principiellt viktiga eller vittsyftande ärenden, ärenden som gäller flera regionförvaltningsverks verksamhetsområde eller hela landet, ärenden som har samband med andra tillsynsärenden som behandlas vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, eller ärenden som regionförvaltningsverket är jävigt att behandla.

Privata producenter av social- och hälsovårdstjänster är föremål för föregripande tillsyn. Privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster och producenter av privat socialservice som fortlöpande producerar socialservice dygnet runt ska ha tillståndsmyndighetens tillstånd till produktion av service. Självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska göra en skriftlig anmälan om sin verksamhet till regionförvaltningsverket. Tillsynsmyndigheterna har rätt att avgiftsfritt och oberoende av sekretessbestämmelserna av myndigheter och privata serviceproducenter samt av yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården få de uppgifter som är nödvändiga för att de ska kunna utföra sina tillsynsuppgifter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken får vid behov inspektera verksamheten hos serviceproducenter och självständiga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården samt de lokaler som används i verksamheten. Utrymmen som används för boende av permanent natur får dock inspekteras endast om inspektionen är nödvändig för tryggande av kundens ställning och ändamålsenliga tjänster.

Om brister eller andra missförhållanden som äventyrar klient- eller patientsäkerheten upptäcks i ordnandet eller genomförandet av verksamheten eller om verksamheten strider mot lagstiftningen om den, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket meddela ett föreläggande om att bristerna ska avhjälpas eller missförhållandena undanröjas. Föreläggandet får förenas med vite. Om klient- eller patientsäkerheten så kräver, kan det även bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas, eller att användningen av en verksamhetsenhet, en del av den eller en anordning omedelbart ska förbjudas. En privat serviceproducent inom hälso- och sjukvården kan på grund av väsentliga förseelser avföras ur registret över serviceproducenter, vilket i praktiken hindrar att verksamheten fortsätter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller regionförvaltningsverket kan i lindrigare fall göra den övervakade uppmärksam på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och på kraven på god förvaltning eller ge en anmärkning med anledning av konstaterade felaktiga förfaranden eller försummelser.

Tillsynen inom social- och hälsovården är till sin karaktär laglighetsövervakning och därtill hörande styrning, och det primära syftet med myndighetstillsynen är att säkerställa att den verksamhet som övervakas uppfyller kraven i lagstiftningen och att de lagstadgade rättigheterna tillgodoses. Tillsynen säkerställer klient- och patientsäkerheten. Den organisationstillsyn som utövas av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan i praktiken fokusera på t.ex. om organisationen har tillräckliga planer och instruktioner som säkerställer kvalitetsledningen och klient- och patientsäkerheten, eller t.ex. på om de utfärdade anvisningarna om förfaringssätt och instruktionerna uppfyller kraven enligt lagstiftningen.

Myndighetstillsynen säkerställer och främjar också genomförandet av organisationernas egen tillsyn. I tillsynen över social- och hälsovårdstjänster betonas tjänsteanordnarnas och tjänsteproducenternas eget ansvar för att verksamheten bedrivs på ett korrekt sätt. Detta förutsätter egenkontroll vid verksamhetsenheter inom social- och hälsovården enligt vad som föreskrivs i 4 kap. i lagen om tillsyn över social- och hälsovården.

Ett välfärdsområde och en privat tjänsteproducent ska utarbeta ett program för egenkontroll i fråga om de uppgifter och tjänster som de ansvarar för. Egenkontrollen baserar sig på riskhantering, där serviceprocesserna utvärderas med avseende på kvaliteten och klient- och patientsäkerheten.

Välfärdsområdet ska styra och övervaka den tjänsteproduktion som omfattas av dess organiseringsansvar. Välfärdsområdena ska på grundval av sitt organiseringsansvar styra och övervaka de privata tjänsteproducenterna och deras underleverantörer fortlöpande när tjänster produceras. En myndighet i välfärdsområdet har dessutom för kontroll av förutsättningarna för att tjänsterna produceras på behörigt sätt och för att genomföra tillsynen rätt att inspektera den privata tjänsteproducentens och dess underleverantörs lokaler.

Laboratorieverksamhet omfattas av ett allmänt tillståndsförfarande. Utöver detta har mikrobiologiska laboratorier ett övervakningsförfarande enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Regionförvaltningsverket beviljar tillstånd för laboratorier för klinisk mikrobiologi (Lag om smittsamma sjukdomar 18§). Ett villkor för att ett laboratorium ska beviljas tillstånd är att laboratoriet har lämpliga lokaler och lämplig utrustning samt sådan yrkeskunnig personal som behövs för verksamheten och att kvalitetssäkringen vid laboratoriet och övervakningen av de underleverantörer som laboratoriet anlitar och de verksamhetsenheter som det övervakar har ordnats på ett ändamålsenligt sätt. Innan tillstånd beviljas ska regionförvaltningsverket begära ett utlåtande av Institutet för hälsa och välfärd. Regionförvaltningsverket kan återkalla ett tillstånd om laboratoriet under den tid verksamheten pågår inte uppfyller villkoren för tillstånd eller om det förekommer allvarliga brister i dess verksamhet och bristerna inte har avhjälpts trots föreläggande från regionförvaltningsverket.

Enligt lagen om tillsyn över social- och hälsovården förutsätter produktion av hälso- och sjukvårdstjänster att den är registrerad i det riksomfattande registret över tjänsteproducenter som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Privata tjänsteproducenter som bedriver laboratorieverksamhet inom klinisk mikrobiologi ska således vara registrerade för produktion av privata hälso- och sjukvårdstjänster, inklusive laboratorieverksamhet, men också ha regionförvaltningsverkets tillstånd för laboratorieverksamhet inom klinisk mikrobiologi.

*Tillsyn över EU-referenslaboratorier*

Enligt artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ansvarar kommissionen för att utse EU-referenslaboratorier. ECDC svarar i samarbete med WHO:s referenslaboratorier för driften och samordningen av nätverket av EU-referenslaboratorier. Utseendet av EU-referenslaboratorier pågår fortfarande och det är inte känt om det kommer att finnas referenslaboratorier i Finland. I Finland har ingen särskild tillsynsmyndighet för EU-referenslaboratorier utsetts. Tillsynen över laboratorier inom hälso- och sjukvården hör med stöd av lagen om tillsyn över hälso- och sjukvården till regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Eftersom regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utövar tillsyn över laboratorierna inom hälso- och sjukvården är det motiverat att något av de ovannämnda ämbetsverken utses till tillsynsmyndighet för EU-referenslaboratorier. Regionförvaltningsverket har större erfarenhet av tillsyn över laboratorier, eftersom det har haft tillsyn över laboratorierna för klinisk mikrobiologi. Eventuella EU-referenslaboratorier kommer dock att vara verksamma i hela Finland, och därför är det ändamålsenligt att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utses till tillsynsmyndighet. I reformen av statens regionförvaltning ska dessutom regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården slås samman till ett enda ämbetsverk. Regionförvaltningsreformen har inletts på hösten 2023 och avsikten är att statens regionförvaltning enligt den nya modellen ska inleda sin verksamhet senast 2026.

*Tillsyn över läkemedelsförsörjning, medicintekniska produkter och blodförsörjning*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är tillsynsmyndighet för läkemedelsförsörjningen och ansvarar också för tillsynen över obligatoriska läkemedelslager. Övriga myndigheter har begränsade befogenheter när det gäller läkemedelsförsörjning och obligatorisk lagring. Dessutom är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillsynsmyndighet för kliniska prövningar av produkter och undersökningar av produkters prestanda och sköter de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som föreskrivs i lagstiftningen om medicintekniska produkter. Det är motiverat att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar tillsyn över att kritiska aktörer inom dessa sektorer fullgör sina skyldigheter enligt CER-direktivet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är enligt 77 § i läkemedelslagen skyldigt att se till att aktörer inom läkemedelsförsörjningen inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter och har inspektionsbefogenheter i enlighet med detta. I 78 § i läkemedelslagen föreskrivs det om inspektörens befogenheter. På tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser som används vid tillverkning av dem tillämpas inspektionsbefogenheterna enligt förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artiklarna 123 och 126). Dessutom har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet befogenhet att utföra inspektioner och meddela förelägganden också med stöd av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. Myndigheternas befogenheter enligt artikel 21 i CER-direktivet motsvarar delvis de gällande befogenheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har med stöd av läkemedelslagen och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. CER-direktivet medför dock nya skyldigheter för aktörerna inom läkemedelsförsörjningen och därmed också nya tillsynsuppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det behövs bestämmelser om tillsyn över fullgörandet av skyldigheterna enligt CER-direktivet och om påföljder i en allmän lag som gäller kritiska aktörer inom alla sektorer.

I 89 § i läkemedelslagen föreskrivs det om en skyldighet för aktörer inom läkemedelsförsörjningen att på begäran lämna information till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelsen kan eventuellt tillämpas också på vissa begäranden om information som grundar sig på CER-direktivet och som riktar sig till aktörer inom läkemedelsförsörjningen, eftersom informationen enligt bestämmelsen ska vara nödvändig för att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt läkemedelslagen, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Det är dock lagtekniskt motiverat att föreskriva om en enhetlig rätt att få information och informationsutbyte för alla behöriga myndigheter som utövar tillsyn över skyldigheterna enligt CER-direktivet i den allmänna lag som gäller CER-direktivet. Detta är motiverat också av den anledningen att det i detta sammanhang inte föreslås någon hänvisning till skyldigheter enligt CER-direktivet i läkemedelslagen.

I läkemedelslagen föreskrivs det om flera påföljder för apotek, läkemedelstillverkare och läkemedelspartiaffärer (bl.a. 49‒51, 66, 80, 80 a, 80 b, 93, 98, 101, 101 a, 101b §). I strafflagen finns dessutom bestämmelser om straff för läkemedelsbrott och brott mot tystnadsplikten. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om påföljder dessutom i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (t.ex. artiklarna 132‒135). I 17‒19 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel föreskrivs det om påföljder för försummelse av lagringsskyldigheten. De gällande bestämmelserna om påföljder grundar sig på efterlevnad av läkemedelslagen och lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. Det behöver föreskrivas särskilt om påföljder enligt CER-direktivet.

Centret har till uppgift att övervaka och främja säkerheten hos medicintekniska produkter och i användningen av dem samt produkternas överensstämmelse med kraven. Bestämmelser om den tillsyn som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utövar finns i 5 kap. i lagen om medicintekniska produkter, där det bl.a. föreskrivs om inspektioner. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är med stöd av 38 § i lagen om medicintekniska produkter behörigt att utföra de inspektioner som avses i MD-förordningen och IVD-förordningen samt att utföra inspektioner för att övervaka annan verksamhet som föreskrivs i lagen. Enligt lagens 39 § ska polisen vid behov ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet handräckning för utförande av inspektioner. Med stöd av 40 § i lagen har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att anlita utomstående sakkunniga för att bedöma egenskaper, säkerhet och överensstämmelse med kraven hos medicintekniska produkter och produkter som undersöks i en klinisk prövning och prestandastudie. Utomstående sakkunniga ska ha den sakkunskap och kompetens som uppgifterna kräver. Utomstående sakkunniga kan delta i inspektioner samt undersöka och prova produkter. Centret svarar dock självt för det huvudsakliga utförandet av inspektionen och för de slutsatser som dragits vid övervakningen. En utomstående sakkunnig får inte delta i en inspektion som utförs i utrymmen som används för boende av permanent natur.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har dessutom med stöd av 41 § rätt att i undersökningssyfte skaffa en medicinteknisk produkt under annan identitet om det är nödvändigt för tillsynen över den medicintekniska produktens överensstämmelse med kraven.

Om marknadsföring av en medicinteknisk produkt har skett i strid med lagar eller förordningar, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt 42 § i lagen om medicintekniska produkter förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också ålägga den som meddelas förbudet att rätta de oriktiga eller bristfälliga uppgifter som lämnats vid marknadsföringen, om detta ska anses vara behövligt för att säkerheten inte ska äventyras. Vidare föreskrivs det i 43 i lagen om medicintekniska produkter att om en medicinteknisk produkt inte överensstämmer med kraven och medför en allvarlig risk för människors hälsa, säkerhet, miljön eller egendom och det är nödvändigt för att undanröja den allvarliga risken, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga tjänsteleverantören att avlägsna innehåll som hänvisar till produkten från tjänsteleverantörens webbplats eller något annat onlinegränssnitt som avses i artikel 3.15 i marknadskontrollförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får under samma förutsättningar ålägga tjänsteleverantören att visa slutanvändaren en tydlig varning om den risk som produkten medför i samband med användningen av ett onlinegränssnitt.

Om en aktör som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har försummat sin skyldighet enligt MD- eller IVD-förordningen eller enligt lagen om medicintekniska produkter, kan centret enligt lagens 44 § ålägga aktören att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid. Ett föreläggande som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat eller ett beslut som centret har fattat kan förenas med vite eller hot om tvångsutförande.

Ledningen och övervakningen av blodtjänsten hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Nationella bestämmelser om ledningen och övervakningen av blodcentralerna finns i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) och lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994).

*Tillsyn över aktörer som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är med stöd av 26 § i lagen om kliniska läkemedelsprövningar och 76 a § i läkemedelslagen huvudsaklig tillsynsmyndighet för aktörer som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel.

I 27 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel föreskrivs det om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att utföra inspektioner. Bestämmelser om befogenheterna för inspektörer vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet finns i artikel 10 i genomförandeförordningen. Enligt 81 § i läkemedelslagen ska den delegerade förordningen om god tillverkningssed för prövningsläkemedel tillämpas på inspektioner av tillståndshavare som tillverkar prövningsläkemedel för klinisk prövning av läkemedel enligt prövningsförordningen. På de förelägganden som inspektören meddelar tillämpas lagens 78 §. Enligt 77 § i läkemedelslagen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också se till att laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter.

Enligt 28 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av sponsorer, prövare och vissa företrädare och kontaktpersoner på begäran få sådana uppgifter om en läkemedelsprövning som är nödvändiga för centret för att det ska kunna utföra de uppgifter som det åläggs genom den lagen, någon annan lag eller EU-rättsakt. Det föreskrivs särskilt om informationsutbyte mellan myndigheter. På grund av bestämmelsens öppna utformning kan lagen om kliniska prövningar eventuellt bli tillämplig på begäranden om information som grundar sig på CER-direktivet, om den kritiska aktören är en aktör som avses i 28 §. Det är dock lagtekniskt motiverat att i den allmänna lagen på ett enhetligt sätt föreskriva om rätten till information och informationsutbyte mellan de myndigheter som utför myndighetsuppgifter enligt CER-direktivet.

I prövningsförordningen föreskrivs det om medlemsstaternas rätt att återkalla tillstånd, avbryta en prövning och kräva att sponsorn ändrar någon aspekt av prövningen (artikel 77). Dessutom ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelser av förordningen (artikel 94). I Finland finns påföljdsbestämmelserna i 29‒32 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel och i strafflagen.

Inom medicinsk forskning finns det tillsynsskyldigheter som gäller embryoforskning. När det gäller embryoforskning har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet getts rätt att inspektera anläggningar som har beviljats tillstånd att bedriva embryoforskning samt rätt att meddela förelägganden om avhjälpande av konstaterade brister eller missförhållanden och om avbrytande av verksamheten. I forskningslagen finns dessutom straffbestämmelser som omfattar förseelser som gäller medicinsk forskning och straff enligt strafflagen.

CER-direktivet innebär en ny tillsynsuppgift för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillsynen riktas dock mot de aktörer vars verksamhet också för närvarande är föremål för tillsyn om de identifieras som kritiska aktörer. Det är nödvändigt att separat föreskriva om befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i den allmänna lagen för att de ska vara enhetliga för alla myndigheter som utövar tillsyn över olika sektorer.

* + 1. Dricksvatten (hushållsvatten) och avloppsvatten

Europaparlamentets och rådets direktiv 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten (nedan dricksvattendirektivet) har genomförts nationellt huvudsakligen genom hälsoskyddslagen (763/1994), lagen om vattentjänster (119/2001), miljöskyddslagen (527/2014) och lagen om marknadskontrollen av vissa produkter samt de förordningar som utfärdats med stöd av dessa författningar. Rådets direktiv 91/271/EEG om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (nedan avloppsvattendirektivet) har i Finland genomförts huvudsakligen genom lagen om vattentjänster (119/2001), avfallslagen (646/2011), miljöskyddslagen, statsrådets förordning om miljöskydd (713/2014), statsrådets förordning om avloppsvatten från tätbebyggelse (888/2006) samt lagen om vattenvårds- och havsvårdsförvaltningen (1299/2004).

I 15 § i lagen om vattentjänster föreskrivs det om vattentjänstverkets skyldighet att hålla sig informerat och kontrollskyldighet. I 15 b § i lagen om vattentjänster föreskrivs det om skyldigheten för vattentjänstverk som levererar eller tar emot avloppsvatten till en volym om minst 5 000 kubikmeter vatten per dygn att utan dröjsmål anmäla betydande störningar i vattentjänsterna till närings-, trafik- och miljöcentralen. Denna skyldighet gäller också anläggningar som levererar vatten till ett vattentjänstverk eller som tar emot avloppsvatten från ett vattentjänstverk.

I 15 a § i lagen om vattentjänster föreskrivs det om tryggande av vattentjänstverkets tjänster i störningssituationer. Beredskapsskyldigheten gäller både vattentjänstverk som levererar hushållsvatten och vattentjänstverk som behandlar avloppsvatten. Enligt bestämmelsen ska vattentjänstverken vid störningar i samarbete med andra aktörer svara för tillgången till vattentjänster i de fastigheter som är anslutna till deras ledningsnät. Dessutom innehåller bestämmelsen en skyldighet för vattentjänstverken att utarbeta och upprätthålla planer för beredskap för störningssituationer, lämna in dessa planer till myndigheterna och vidta de åtgärder som behövs enligt planen.

I 8 § i hälsoskyddslagen föreskrivs det om den kommunala hälsoskyddsmyndighetens skyldighet att i samarbete med andra myndigheter och inrättningar utarbeta en beredskapsplan för störningssituationer som påverkar livsmiljön. Närmare bestämmelser om innehållet i och utarbetandet av beredskapsplaner för störningssituationer har utfärdats genom social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvaliteten på hushållsvatten och övervakning av den samt om riskhantering i fråga om byggnaders vatteninstallationer (1352/2015).

I hälsoskyddslagen förutsätts också att anläggningar som levererar hushållsvatten ska bedöma och hantera risker i samband med egenkontrollen i samarbete mellan verksamhetsutövaren, myndigheterna och andra intressentgrupper. I 19 a § i hälsoskyddslagen föreskrivs det om skyldigheten för en anläggning som levererar hushållsvatten att utarbeta och uppdatera en plan för riskhantering för att förebygga och hantera sådana risker som kan medföra sanitära olägenheter genom hushållsvatten (riskhanteringsplan). Riskhanteringsplanen ska täcka riskerna i hela vattenproduktionskedjan och innehålla de uppgifter som är centrala med hänsyn till riskhanteringen och de förfaranden som är ändamålsenliga vid eliminering eller minskning av riskerna. Närmare bestämmelser om riskhanteringsplanens utarbetande, innehåll och uppdatering samt om egenkontrollen hos anläggningar som levererar hushållsvatten har utfärdats genom statsrådets förordning om riskhantering och egenkontroll i produktionskedjan för hushållsvatten (7/2023). Enligt 20 § i hälsoskyddslagen ska den kommunala hälsoskyddsmyndigheten godkänna den riskhanteringsplan som avses i 19 a §.

I 20 a § i hälsoskyddslagen föreskrivs det att om en anläggning som levererar hushållsvatten har fått veta att det hushållsvatten som anläggningen levererat har orsakat en epidemi eller om den misstänker att det hushållsvatten den levererar kan orsaka en epidemi, ska anläggningen omedelbart informera den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om detta och vidta åtgärder för att förbättra kvaliteten på hushållsvattnet. Efter att ha fått vetskap om en epidemi som hushållsvattnet förorsakat eller om en misstanke om epidemi ska den kommunala hälsoskyddsmyndigheten utan dröjsmål göra en utredning i fallet och vidta åtgärder för att förhindra att sjukdomen sprids samt vidare informera Institutet för hälsa och välfärd och det behöriga regionförvaltningsverket om detta. Närmare bestämmelser finns i statsrådets förordning om utredning av livsmedels- och vattenburna epidemier (1365/2011).

Skyldigheterna enligt miljöskyddslagen gäller verksamhet som orsakar eller kan orsaka förorening av miljön. Inom vattentjänstsektorn gäller skyldigheterna enligt miljöskyddslagen endast avloppsvattenanläggningar. Enligt 15 § i miljöskyddslagen ska den som utövar tillståndspliktig eller anmälningspliktig verksamhet ha beredskap att hindra olyckor och andra exceptionella situationer och att begränsa de skadliga konsekvenserna av dem för hälsan och miljön. I detta syfte ska verksamhetsutövaren utifrån en riskbedömning utarbeta en beredskapsplan, reservera behövliga anordningar och annan utrustning, utarbeta instruktioner, testa anordningarna och utrustningen samt öva åtgärder inför eventuella olyckor och andra exceptionella situationer. I bestämmelsen anges också vissa undantag från dessa skyldigheter. Enligt 3 § 2 mom. 5 punkten i statsrådets förordning om miljöskydd ska tillståndsansökan och anmälan, om det med hänsyn till verksamhetens natur och konsekvenser behövs för beslutsprövningen, innehålla en bedömning av de risker som hänför sig till verksamheten, de åtgärder som planerats i syfte att förhindra olyckor samt åtgärderna vid störningar, eller en i 15 § i miljöskyddslagen avsedd beredskapsplan som omfattar en sådan bedömning. Enligt 6 § i miljöskyddslagen ska verksamhetsutövaren känna till verksamhetens konsekvenser för miljön, verksamhetens risker för miljön och hanteringen av dem samt möjligheterna att minska verksamhetens negativa miljöpåverkan.

Närings-, trafik- och miljöcentralen i Södra Savolax är tillsynsmyndighet enligt lagen om vattentjänster och övervakar bl.a. beredskapsplaneringen enligt lagen om vattentjänster och deltar i utarbetandet av riskbedömningar enligt hälsoskyddslagen. Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten utövar med stöd av hälsoskyddslagen tillsyn över vattenkvaliteten i anläggningar som levererar hushållsvatten samt över genomförandet av riskhanteringsplanen och egenkontrollen. Närings-, trafik- och miljöcentralerna utövar inom sina verksamhetsområden tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om beredskap och störningssituationer i beslut om miljötillstånd för avloppsreningsverk som meddelats med stöd av miljöskyddslagen. De gällande nationella bestämmelserna om de skyldigheter som föreskrivs för kritiska aktörer i bl.a. artiklarna 10, 11 och 13 i CER-direktivet när det gäller riskbedömning, åtgärder för att stärka motståndskraften eller rapportering av incidenter är inte så exakta som direktivet förutsätter. Dessa skyldigheter enligt direktivet ingår dock redan i stor utsträckning i de anvisningar som styr verkställigheten av lagarna.

* + 1. Digital infrastruktur

I Finland ingår regleringen av den digitala infrastrukturen till väsentliga delar i lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation (917/2014). I 29 kap. finns bestämmelser om kvalitetskrav på kommunikationsnät och kommunikationstjänster (243, 244 a, 247 a §), vilket i fråga om allmänna kommunikationsnät och kommunikationstjänster bl.a. omfattar krav på informationssäkerhet och funktionssäkerhet samt i fråga om leverantörer av digitala tjänster krav på riskhantering. I avdelning X finns bestämmelser om tryggande av kommunikationens och tjänsternas kontinuitet (särskilt 272‒273, 275, 281‒283 §), vilket också inbegriper en skyldighet att anmäla störningar till Transport- och kommunikationsverket. I 21 kap. (163‒172 §) finns bestämmelser om domännamnsverksamhet bl.a. i fråga om förvaltning av toppdomänen fi och om informationssäkerhet, vilket hör till Transport- och kommunikationsverkets uppgifter, samt om krav på registrarer, bl.a. i fråga om informationssäkerhet och skyldighet att göra störningsanmälningar.

I lagen om tjänster inom elektronisk kommunikation ingår befogenheter för Transport- och kommunikationsverket att meddela föreskrifter.

Ovannämnda reglering tillämpas på en del av de aktörer i Finland som hör till sektorn för digital infrastruktur enligt CER-direktivet. Leverantörer av datacentraltjänster och leverantörer av nätverk för innehållsleverans omfattas för närvarande inte av regleringen, om inte deras verksamhet uppfyller definitionerna av allmän televerksamhet eller tillhandahållande av molntjänster. Leverantörer av datacentraltjänster och leverantörer av nätverk för innehållsleverans som nämns i CER-direktivet omfattas av liknande skyldigheter i och med det nationella genomförandet av NIS2-direktivet.

Bestämmelser om betrodda tjänster finns i huvudsak i EU:s eIDAS-förordning (EU) 910/2014 och i lagen om stark autentisering och betrodda elektroniska tjänster (617/2009). I 32 § i den lagen föreskrivs det om fastställande av överensstämmelse hos betrodda tjänster och i 5 kap. om rätten till information och om administrativa tvångsmedel samt Transport- och kommunikationsverkets befogenheter att meddela föreskrifter, genom vilka verket tekniskt kan precisera de skyldigheter som anges i lagen. Skyldigheten att rapportera it-säkerhetsincidenter och förlust av integriteten hos betrodda tjänster kommer i fortsättningen att regleras i enlighet med artikel 42 i NIS2-direktivet.

Bestämmelser om säkerheten i nätverks- och informationssystem hos aktörer inom sektorn för digital infrastruktur finns dessutom i NIS2-direktivet. I NIS2-direktivet finns heltäckande bestämmelser för aktörer inom sektorn för digital infrastruktur om bl.a. riskhanteringsåtgärder som gäller säkerheten i nätverks- och informationssystem samt rapporteringsskyldigheter i samband med betydande incidenter.

I NIS2-direktivet tillämpas en allriskansats som omfattar motståndskraften hos nätverks- och informationssystem och dessa systems fysiska komponenter och miljö. De säkerhetskrav som fastställs i NIS2 har således bedömts vara minst likvärdiga med motsvarande skyldigheter enligt CER-direktivet, och dessa tillämpas i första hand i förhållande till CER-direktivet. Artikel 11 och kapitlen III, IV och VI i CER-direktivet ska inte tillämpas på de aktörer inom digital infrastruktur som har identifierats som kritiska i enlighet med artikel 6 i CER-direktivet.

Digital infrastruktur är en undantagssektor i CER-direktivet. Jämfört med andra sektorer i CER-direktivet omfattas denna sektor av ett begränsat antal bestämmelser (skäl 20 och artikel 8). Till dessa hör bestämmelserna om strategin för kritiska entiteters motståndskraft (artikel 4), riskbedömning (artikel 5) och stödmekanismer (artikel 10).

CER-direktivet får begränsade konsekvenser för de befintliga myndigheternas styrnings- och tillsynsverksamhet, eftersom digital infrastruktur är en undantagssektor i direktivförslaget, dvs. CER-direktivet medför inte några nya tillsynsuppgifter inom den sektorn.

**Tillsyn**

Transport- och kommunikationsverket är tillsynsmyndighet för aktörer inom sektorn för digital infrastruktur, vilket innebär att genomförandet av CER-direktivet också kan medföra ett begränsat antal ändringar i verkets verksamhet när det gäller aktörer inom digital infrastruktur.

Identifieringen av kritiska aktörer med stöd av CER-direktivet kommer att stödja tillsynen över de aktörer som omfattas av undantagssektorn för digital infrastruktur och prioriteringen av tillsynsåtgärderna inom ramen för NIS2-direktivet, då de viktigaste aktörerna först har identifierats i enlighet med artikel 6 i CER-direktivet. Detta gör det möjligt att identifiera nya aktörer som inte tidigare har identifierats eller varit föremål för aktiv tillsyn på nationell nivå, såsom leverantörer av molntjänster, leverantörer av datacentraltjänster, leverantörer av nätverk för innehållsleverans och icke kvalificerade tillhandahållare av betrodda tjänster.

* + 1. Offentlig förvaltning

I bilagan till CER-direktivet avses med offentlig förvaltning offentliga förvaltningsentiteter hos nationella regeringar såsom de definieras av en medlemsstat i enlighet med nationell rätt. Enligt definitionen i artikel 2 i direktivet avses med offentlig förvaltningsentitet en entitet som erkänts enligt nationell rätt, med undantag för rättsväsendet, parlament och centralbanker, och som uppfyller de kriterier som anges i artikeln. Det första kriteriet är att den har inrättats för att tillgodose behov i det allmännas intresse och inte har industriell eller kommersiell karaktär. Det andra är att den har ställning som juridisk person eller har lagstadgad rätt att agera för en annan aktör som har ställning som juridisk person. Det tredje kriteriet är att den finansieras till största delen av statliga myndigheter eller av andra offentligrättsliga organ på central nivå, står under administrativ tillsyn av dessa myndigheter eller organ, eller har ett förvaltnings-, lednings- eller tillsynsorgan där mer än hälften av ledamöterna utses av statliga myndigheter eller av andra offentligrättsliga organ på central nivå. Det fjärde kriteriet är att den har befogenhet att rikta administrativa eller reglerande beslut till fysiska eller juridiska personer som påverkar deras rättigheter när det gäller gränsöverskridande rörlighet för personer, varor, tjänster eller kapital.

Statens centralförvaltning i Finland består av ministerierna och de riksomfattande ämbetsverk och inrättningar som verkar inom deras förvaltningsområde. Regionförvaltningsmyndigheter är regionförvaltningsverken och närings-, trafik- och miljöcentralerna (NTM-centralerna). Statliga myndigheter finns också inom lokalförvaltningen.

* + 1. Rymden

I Finland finns bestämmelser om rymdverksamhet i lagen om markstationer och vissa radaranläggningar (96/2023, nedan markstationslagen) och i lagen om rymdverksamhet (63/2018).

Rymdsektorn omfattas av tillämpningsområdet för CER-direktivet när det gäller tillhandahållandet av vissa tjänster som är beroende av markbaserad infrastruktur som ägs, förvaltas och drivs av medlemsstater eller privata parter. Infrastruktur som ägs, förvaltas eller drivs av unionen eller för unionens räkning inom ramen för dess rymdprogram omfattas inte av tillämpningsområdet för CER-direktivet. Kritiska aktörer inom rymdsektorn enligt punkt 10 i bilagan till CER-direktivet definieras enligt följande: Operatörer av markbaserad infrastruktur som ägs, förvaltas och drivs av medlemsstater eller privata parter och som stöder tillhandahållandet av rymdbaserade tjänster, undantaget tillhandahållare av allmänna elektroniska kommunikationsnät enligt definitionen i artikel 2.8 i direktiv (EU) 2018/1972.

*Rymdverksamhet*

Lagen om rymdverksamhet gäller främst utrustning som används i rymden och deras markbaserade operativa system. Om en aktör som driver sådan rymdbaserad infrastruktur har tillgång till markbaserad infrastruktur som den äger eller förvaltar omfattas denna aktör av CER-lagstiftningen och markstationslagen. Lagen om rymdverksamhet omfattar dock endast de aktörer som faktiskt ansvarar för driften av den rymdbaserade infrastrukturen, oberoende av den markbaserade infrastruktur som är kopplad till driften.

I lagen om rymdverksamhet har uppgifterna som tillstånds-, tillsyns- och registreringsmyndighet för rymdverksamhet ålagts arbets- och näringsministeriet. Hit hör tillståndsgivning och övervakning av rymdföremål, såsom satelliter, i enlighet med de förpliktelser enligt FN:s rymdkonventioner som är bindande för Finland (t.ex. det s.k. rymdfördraget FördrS 56–57/1967) samt förande av det nationella registret över rymdföremål, från vilket uppgifter också rapporteras till FN i enlighet med registreringskonventionen (FördrS 9/2018). I och med den ändring av lagen om rymdverksamhet som trädde i kraft den 1 februari 2023 (97/2023) är arbets- och näringsministeriet också tillstånds- och tillsynsmyndighet för satellitbaserad fjärranalys. Med satellitbaserad fjärranalys avses opererande av anordningar för fjärranalys som finns i ett rymdföremål.

Tillämpningsområdet för lagen om rymdverksamhet omfattar satellitbaserad fjärranalys där det faktiska bestämmande inflytandet finns i Finland och där prestandan för en eller flera anordningar eller utrustningar som används överskrider de gränsvärden som anges i statsrådets förordning (lagens 1 § 3 mom.). Gränsvärdena har fastställts i enlighet med huruvida utrustningen kan generera så exakta fjärranalysdata att de kan medföra risker för den nationella säkerheten eller Finlands utrikes- och säkerhetspolitik. I statsrådets förordning om gränsvärden för satellitbaserad fjärranalys (892/2023), som trädde i kraft den 3 juli 2023, har gränsvärdena fastställts utifrån den upplösning som uppnås vid fotografering av andra rymdföremål och den spatiala upplösning och spatiala noggrannhet, dvs. lägesnoggrannhet, som uppnås vid fotografering av jorden. Varken markstationerna eller deras läge avgör om bestämmelserna i lagen om rymdverksamhet ska tillämpas på satellitbaserad fjärranalys. I verksamheten kan det användas flera markstationer, till och med ett globalt nätverk av markstationer, och markstationstjänster som tillhandahålls av tredje parter, vilket betyder att var mottagningen av data sker tekniskt eller från vilket land det kommando som ska sändas börjar sändas till fjärranalysinstrumentet inte nödvändigtvis berättar var verksamhetens faktiska bestämmande inflytande finns. Driftcentralens (”mission control center”) läge kan bidra till att fastställa detta. Markstationernas läge kan dock innebära att lagen om markstationer och vissa radaranläggningar ska tillämpas på verksamheten (se RP 113/2022 rd, s. 53).

I lagen om rymdverksamhet ingår bestämmelser om bl.a. tillståndsplikt för rymdverksamhet och satellitbaserad fjärranalys, om förutsättningarna för ändring och återkallelse av tillstånd, om tillsyn över verksamheten (inkl. inspektionsrätt) samt om påföljdsavgifter för vissa överträdelser eller försummelser. Lagen kompletteras av arbets- och näringsministeriets förordning om rymdverksamhet (74/2018). Det bör noteras att tillämpningsområdet för lagen om rymdverksamhet omfattar drift av rymdbaserad infrastruktur, medan det är markbaserad infrastruktur som är relevant för CER-direktivet. Här bör man också beakta EU:s begränsade befogenheter i rymdfrågor, vilket påverkar CER-regleringens räckvidd när det gäller rymdsektorn. I artiklarna 4 och 189 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) fastställs EU:s roll i rymdpolitiken. EUF-fördraget ger EU befogenhet att utveckla EU:s rymdpolitik och åtgärder för att genomföra den i form av EU:s rymdprogram.

*Tillståndsplikt för markstations- och radarverksamhet*

Lagen om markstationer trädde i kraft den 1 februari 2023. Anläggande av markstationer och radaranläggningar och markstations- och radarverksamhet kräver tillstånd, med undantag för sedvanlig användning av satellittjänster. Tillståndet beviljas av Transport- och kommunikationsverket, och om beviljandet av tillstånd uppenbart påverkar den nationella säkerheten beviljas det av statsrådet. Enligt 3 § 1 mom. i markstationslagen gäller tillståndsplikten inte myndigheter, om det inte är fråga om kommersiell verksamhet. Reglerad markstationsverksamhet inbegriper mottagning av information och signaler från rymden och sändning av sådana ut i rymden med hjälp av olika system. Radarverksamhet avser sändning av radiosignaler och laserpulser ut i rymden eller den övre atmosfären och mottagning av radarekon som återkastas från dessa.

I 2 § i markstationslagen finns definitioner av markstation, markstationsverksamhet, radaranläggning, radarverksamhet, verksamhetsutövare och markstationsdata. I markstationslagen omfattar definitionen av markstation också utrustning för lagring, bearbetning, överföring och annan behandling av information eller signaler som har sänts till eller tagits emot från ett system som finns i rymden. Bearbetning av information eller signaler som sänds ut i eller tas emot från rymden är också relevant för markstationsverksamhet.

I CER-direktivet har regleringens tillämpningsområde begränsats till de operatörer av markbaserad infrastruktur som stöder tillhandahållandet av rymdbaserade tjänster, på samma sätt som i NIS2-direktivet. Bestämmelserna i direktivet kommer därför inte att omfatta system i rymden. Det är dock möjligt att definitionen i markstationslagen inte omfattar all markbaserad kritisk infrastruktur som anses omfattas av CER-regleringen.

De krav på kritiska aktörer inom rymdsektorn som ingår i artiklarna 10, 12, 13, 14, 15 och 21 i direktivet har delvis tagits in i markstationslagen. Kraven i artiklarna 5, 6, 7, 9 och 22 identifieras inte i den gällande lagstiftningen.

*Identifiering av kritiska entiteter*

Enligt artikel 6 i direktivet ska medlemsstaterna identifiera kritiska entiteter i enlighet med fastställda kriterier. Vid bedömningen av betydande störande effekter i den mening som avses i artikel 6.2 c ska kriterierna i artikel 7 beaktas.

Aktörer som bedriver markstations- och radarverksamhet är sådana verksamhetsutövare som avses i 2 § 5 punkten i markstationslagen. Verksamheten kan bedrivas av privata och offentliga aktörer. Lagen skiljer inte mellan kritiska och icke-kritiska verksamhetsutövare och föreskriver inte heller om förfaranden för att identifiera kritiska aktörer.

Enligt artikel 5 ska medlemsstaterna i fortsättningen göra en riskbedömning vart fjärde år. Riskbedömningen ska i fortsättningen användas för att identifiera kritiska aktörer. Markstationslagen innehåller inga bestämmelser om att identifiera och granska kritiska aktörer och underrätta aktörerna om detta inom en angiven tidsfrist.

*Behörig myndighet, samarbete och stöd till kritiska aktörer*

Enligt direktivets artikel 10 ska medlemsstaterna stödja kritiska entiteter för att stärka deras motståndskraft (t.ex. genom övningar, rådgivning, utbildning och finansiering). Transport- och kommunikationsverket är behörig myndighet för skötseln av de uppgifter som anges i markstationslagen. Markstationslagen innehåller inga uttryckliga bestämmelser om samarbete och stöd till kritiska aktörer. De allmänna förvaltningsrättsliga principerna kräver dock att myndigheterna tillhandahåller rådgivning till aktörerna.

*Riskbedömning som utförs av kritiska entiteter*

Markstationslagen innehåller inga direkta bestämmelser om riskbedömningar som ska utföras av kritiska aktörer inom en viss tidsperiod. I 6 § ingår dock en fortlöpande skyldighet att hantera risker i förhållande till säkerhetskraven. Bestämmelserna i markstationslagen bedöms i huvudsak uppfylla de riskbedömningskrav som ställs på kritiska aktörer i direktivet. När det gäller omfattningen av och innehållet i begreppet risk kan det finnas skillnader mellan markstationslagen och CER-direktivet, vilket måste beaktas i tolkningspraxis.

*Kritiska entiteters åtgärder för motståndskraft*

Enligt direktivets artikel 13 ska kritiska entiteter vidta lämpliga och proportionella tekniska, säkerhetsmässiga och organisatoriska åtgärder för att säkerställa sin motståndskraft, på grundval av den relevanta information som tillhandahålls av medlemsstaterna om medlemsstaternas riskbedömning samt resultatet av riskbedömningen av kritiska entiteter. Enligt 6 § i lagen om markstationer ska verksamhetsutövaren sörja för hanteringen av säkerhetsriskerna i fråga om sin markstation eller radaranläggning och sin markstations- eller radarverksamhet. I 6 § föreskrivs det om de säkerhetskrav som ska uppfyllas för att verksamheten ska få bedrivas. Bestämmelserna i markstationslagen bedöms uppfylla direktivets krav i fråga om kritiska aktörers åtgärder för motståndskraft. Markstationslagen innehåller dock inte någon bestämmelse i enlighet med artikel 13.1 f i direktivet om att öka medvetenheten om åtgärder hos personalen.

Med tanke på tryggandet av kritiska rymdtjänster är det viktigt att en markstation eller radaranläggning klarar av förväntade externa störningar och informationssäkerhetshot. I artikel 12.2 finns en uttömmande förteckning över aspekter som ska beaktas vid riskbedömningar av kritiska entiteter. Detta sträcker sig delvis längre än den nuvarande nationella lagstiftningen och bör beaktas i de riskbedömningar som görs efter det att CER-lagstiftningen har trätt i kraft. I den nationella lagstiftningen ingår t.ex. ingen skyldighet att informera berörd personal om åtgärder och planer för motståndskraft (utbildningar, informationsmaterial och övningar). Det kan även finnas andra kritiska aktörer i framtiden, t.ex. en analysfunktion som anknyter till systemet för geografisk information eller rymdförhållanden och som eventuellt bör anses omfattas av CER-regleringen.

*Bakgrundskontroller*

Enligt artikel 14 ska medlemsstaterna genomföra bakgrundskontroller av personer med kopplingar till kritiska entiteter. I Finland är verksamhet enligt markstationslagen och lagen om rymdverksamhet tillståndspliktiga och en förutsättning för att tillstånd ska beviljas är att verksamhetsutövaren är tillförlitlig. I 5 § i markstationslagen och 17 a § i lagen om rymdverksamhet finns liknande bestämmelser om krav på tillförlitlighet och hur detta ska utredas som en del av tillståndsprövningen. Markstationslagen innehåller bestämmelser om bakgrundskontroller av verksamhetsutövare och deras ansvarspersoner, men inga särskilda förpliktande bestämmelser om bakgrundskontroller av annan personal.

Om den som ansöker om tillstånd är en juridisk person, gäller kravet på tillförlitlighet också dennes ledning och betydande ägare. Som ett led i bedömningen av tillförlitligheten kontrolleras bl.a. uppgifter om verksamhetsutövaren samt dess ledning och betydande ägare i rättsregistercentralens straff- och bötesregister, konkurs- och företagssaneringsregister och näringsförbudsregister. Dessutom kontrolleras uppgifter om personer i Utsökningsverkets utsökningsregister. Utdrag ur kriminalregister avseende utländska personer ska inhämtas från deras hemviststat. Om ovannämnda utdrag eller intyg inte utfärdas i den utländska personens etableringsland, ska i stället för dessa som bevis godtas en sådan försäkran under ed eller högtidlig försäkran enligt lagstiftningen i etableringslandet som avlagts av personen. Bestämmelserna i markstationslagen bedöms delvis uppfylla direktivets krav på bakgrundskontroller.

*Incidentanmälan*

Enligt11 § i markstationslagen ska verksamhetsutövarna utan dröjsmål, dock inom 24 timmar från det att de fått vetskap om händelsen, göra en anmälan till Transport- och kommunikationsverket om en betydande informationssäkerhetsrelaterad störning som riktar sig mot eller hotar markstations- eller radarverksamheten. Verksamhetsutövaren ska också utan obefogat dröjsmål göra en anmälan om hur länge störningen eller hotet beräknas pågå, om vilka verkningar störningen eller hotet har, om avhjälpande åtgärder samt om åtgärder för att förhindra att störningen upprepas. Anmälningsskyldigheten gäller informationssäkerhet. Bestämmelserna i markstationslagen uppfyller kraven i artikel 15 i direktivet i fråga om anmälan av incidenter.

*Tillsyn*

Transport- och kommunikationsverket övervakar att lagen om markstationer och de bestämmelser och beslut som utfärdats med stöd av den iakttas. Lagen innehåller bestämmelser om effektiva tillsynsmekanismer.

Tillsynsmetoderna är verksamhetsutövarens skyldighet att lämna uppgifter om ändringar i verksamheten, en årlig rapporteringsskyldighet samt verkets rätt att få uppgifter på begäran. Verket får utföra behövliga inspektioner. Verket får meddela anmärkningar om förseelser eller försummelser som gäller verksamheten samt ålägga skyldigheter att avhjälpa fel eller försummelser. Verket får förena förpliktelsen med vite eller hot om avbrytande av verksamheten eller med hot om att åtgärderna vidtas på den försumliges bekostnad. Markstations- eller radarverksamhet som bedrivs utan tillstånd kan avbrytas omedelbart. Verket kan också meddela ett interimistiskt beslut om avbrytande eller begränsning av verksamheten eller om andra behövliga interimistiska åtgärder, om markstations- eller radarverksamheten medför omedelbar fara för den nationella säkerheten eller försvaret. Bestämmelserna om tillsyn i markstationslagen uppfyller i huvuddrag kraven i artikel 21 i direktivet.

* + 1. Produktion, bearbetning och distribution av livsmedel

I jord- och skogsbruksministeriets sektorslagstiftning finns ingen allmän beredskapsskyldighet för aktörer, utan systemet bygger på frivillighet.

Det finns inga bestämmelser om beredskaps- och riskhanteringsskyldigheter inom primärproduktionen. Det skulle dock vara en utmaning att införa lika specifika skyldigheter som i direktivet, särskilt när det gäller identifieringen av kritiska aktörer, med tanke på bl.a. den decentraliserade verksamheten inom primärproduktionen. Beredskapsutbildning inom primärproduktionen ordnas vid NTM-centralerna i samarbete med Försvarsutbildningsföreningen och försörjningsberedskapsorganisationen.

**Livsmedelsföretag/livsmedelssektorn**

CER-direktivet tillämpas på livsmedelsföretag enligt definitionen i artikel 3.2 i den allmänna livsmedelsförordningen (EG) nr 178/2002 som uteslutande bedriver logistikverksamhet och grossisthandel samt storskalig industriell produktion och bearbetning. I den allmänna livsmedelsförordningen avses med livsmedelsföretag varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel. Enligt den allmänna livsmedelsförordningen bör livsmedelslagstiftningen ges en bred definition som även omfattar bestämmelser om material som kommer i kontakt med livsmedel. Därför anses livsmedelsföretag även omfatta företag inom livsmedelskontaktmaterialbranschen.

Livsmedelslagstiftningen innehåller krav på t.ex. egenkontroll och produkters spårbarhet. Skyldigheterna för kritiska aktörer enligt CER-direktivet är i huvudsak nya när det gäller jord- och skogsbruksministeriets lagstiftning om livsmedelsföretag.

Det är möjligt att införa nationella bestämmelser om skyldigheter enligt CER-direktivet i livsmedelslagen. I livsmedelslagen finns redan vissa skyldigheter för aktörer och myndigheter.

Syftet med livsmedelslagen är att skydda konsumentens hälsa och ekonomiska intressen genom att garantera livsmedlens och livsmedelskontaktmaterialens säkerhet, trygga en god hälsomässig livsmedelskvalitet och övrig kvalitet enligt livsmedelsbestämmelserna och säkerställa att informationen om livsmedlen och livsmedelskontaktmaterialen är tillräcklig och korrekt. Lagen tillämpas på livsmedel, djur som används för livsmedelsproduktion, livsmedelskontaktmaterial, livsmedels- och kontaktmaterialverksamhet, livsmedels- och kontaktmaterialföretagare samt livsmedelstillsynen i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel och livsmedelskontaktmaterial.

I 14 § i livsmedelslagen föreskrivs det om skyldigheten att lämna den spårbarhetsinformation som krävs enligt livsmedelsbestämmelserna till mottagaren. Skyldigheten gäller livsmedel, djur som används för livsmedelsproduktion och livsmedelskontaktmaterial. Enligt livsmedelsbestämmelserna ska livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur och alla andra ämnen som är avsedda för eller kan antas ingå i ett livsmedel eller ett foder kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. I detta syfte ska företagarna ha system och förfaranden för att på begäran kunna lämna denna information till behöriga tillsynsmyndigheter.

I 15 § i livsmedelslagen åläggs livsmedels- och kontaktmaterialföretagare en skyldighet att ha egenkontroll. Aktörerna ska ha ett system för att identifiera och hantera faror i samband med sin verksamhet och säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i livsmedelsbestämmelserna. När en livsmedelsföretagare för in livsmedel som omfattas av de särskilda salmonellagarantier som avses i artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EY) 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung till Finland från en annan medlemsstat i Europeiska unionen ska det i egenkontrollen ingå en plan för provtagning och undersökning av dessa livsmedel med tanke på eventuell upptäckt av salmonella.

I 15 § i livsmedelslagen krävs ingen särskild skriftlig plan för egenkontroll, utan det system som lagen förutsätter kan vara t.ex. ett livsmedelssäkerhetssystem eller kvalitetsstyrningssystem. Företagaren ska på det sätt som den behöriga myndigheten kräver visa att den uppfyller de krav som nämns ovan med beaktande av företagets storlek och art. Resultatet av egenkontrollen ska dokumenteras med tillräcklig precision.

Enligt 17 § i livsmedelslagen ska företagaren omedelbart underrätta den behöriga tillsynsmyndigheten om sådana allvarliga faror för människors hälsa som uppdagats i egenkontrollen eller på annat sätt samt om åtgärder som vidtagits för att rätta till dessa missförhållanden.

I 57 § i livsmedelslagen föreskrivs det om tillsynsmyndighetens möjlighet att bestämma att ett livsmedel eller livsmedelskontaktmaterial ska dras tillbaka från marknaden, om aktören inte vidtar åtgärder på eget initiativ eller om den information som ges om dessa väsentligen strider mot livsmedelsbestämmelserna. I paragrafen ingår också en allmän rätt för tillsynsmyndigheten att informera om saken.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel fastställs en skyldighet att upprätta beredskapsplaner för risker som gäller livsmedelssäkerhet.

Bestämmelser om beredskaps- och riskhanteringsskyldigheter som gäller livsmedelssektorn finns förutom i livsmedelslagen också i lagen om djursjukdomar, växtskyddslagen och delvis i författningar som gäller produktionsinsatser såsom foder, gödselmedel och växtskyddsmedel.

Tillsyn

Centrala livsmedelstillsynsmyndigheter inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde är Livsmedelsverket, regionförvaltningsverken, tullen och kommunerna. Det bör noteras att den finländska livsmedelskedjans säkerhet och kvalitet skapas i samarbete mellan många olika aktörer. Centrala aktörer är företag och verksamhetsutövare inom branschen, organisationer, laboratorier och lokala myndigheter. Livsmedelsverket leder, styr och utvecklar säkerställandet av livsmedelskedjans säkerhet och kvalitet inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde. Exempelvis i arbetet för att säkerställa och stödja säkerheten och kvaliteten i kedjan från jord till bord deltar kommunerna, regionförvaltningsverken, närings-, trafik- och miljöcentralerna, Säkerhets- och kemikalieverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Tullen, statens ämbetsverk på Åland och Strålsäkerhetscentralen.

Livsmedelsverket utarbetar en nationell beredskapsplan för livsmedel med specificerade åtgärder som vidtas om livsmedlen har konstaterats utgöra en allvarlig risk för människors hälsa. Kommunerna utarbetar en motsvarande beredskapsplan inom sitt eget verksamhetsområde.

Inom jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde utövas tillsyn över livsmedelsföretag enligt artikel 3.2 i den allmänna livsmedelsförordningen samt kontaktmaterialföretagare enligt 2 § 1 mom. i livsmedelslagen och foderföretagare enligt foderlagen. Livsmedelstillsynen består av aktörernas egenkontroll och av myndighetstillsyn. Myndighetstillsynens uppgift är huvudsakligen att säkerställa att egenkontrollen fungerar och att stödja företagen i säkerhetsfrågor. Myndighetstillsynen utförs i huvudsak av Livsmedelsverket.

Livsmedelsverket planerar, styr och utvecklar livsmedelstillsynen och utför livsmedelstillsyn på riksnivå samt är nationell myndighet eller nationell kontaktpunkt enligt Europeiska unionens lagstiftning och internationella avtal i frågor som gäller livsmedelstillsynen. I regel är Livsmedelsverket kontaktpunkt för livsmedelstillsyn, bl.a. nationell kontaktpunkt för det system för snabb varning (RASFF) som avses i artikel 50 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002, kontaktpunkt för EFSA Focal Point och kontaktpunkt för nätverket för utbyte av information om livsmedelsbedrägerier.

Enligt 48 § i livsmedelslagen ska Livsmedelsverket göra upp de provtagningsplaner som behövs för uppföljning och kontroll av zoonoser. Livsmedelsverket ska göra behövliga anmälningar om resultaten av de zoonosundersökningar som avses i 18 § till livsmedelsföretagare och myndigheter. Dessutom föreskrivs en skyldighet för kommuner att vidta åtgärder om det på en anläggning för djur som används för livsmedelsproduktion återkommande förekommer zoonoser eller om anläggningen misstänks vara smittkälla för en zoonos som konstaterats hos en människa.

I 82 § i livsmedelslagen föreskrivs en skyldighet för tillsynsmyndigheterna att oberoende av sekretessbestämmelserna informera allmänheten när det finns grundad anledning att misstänka att ett livsmedel utgör en fara för människors hälsa.

Tillsynsmyndigheterna har tillgång till det EU-omfattande Rapex-systemet för snabbt informationsutbyte om farliga konsumentprodukter och konsumentskydd. Grunden för inrättandet av Rapex är direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet som trädde i kraft den 15 januari 2004. Systemet ICSMS (Informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll) är en heltäckande kommunikationsplattform för marknadskontroll av icke-livsmedelsprodukter och ömsesidigt erkännande av varor i EU. ICSMS är också en mekanism för pålitligt informationsutbyte mellan myndigheter.

**Samarbete mellan myndigheter**

Bestämmelser om samarbete mellan myndigheter finns i artiklarna 9 och 21 i CER-direktivet. I Finland finns bestämmelser om de allmänna grunderna för samarbete mellan myndigheter i förvaltningslagen (434/2003). Enligt 10 § i förvaltningslagen ska varje myndighet inom ramen för sin behörighet och i den omfattning ärendet kräver på andra myndigheters begäran bistå dessa i skötsel av en förvaltningsuppgift, och även i övrigt sträva efter att främja samarbetet mellan myndigheterna. I förvaltningslagen föreskrivs det om anhängiggörande av förvaltningsärenden och om behandling av ärenden såsom meddelande av avgöranden. Om handräckning mellan myndigheterna föreskrivs särskilt. Enligt förvaltningslagen ska myndigheterna inom ramen för sin behörighet och enligt behov ge sina kunder råd i anslutning till skötseln av ett förvaltningsärende samt svara på frågor och förfrågningar som gäller uträttandet av ärenden.

I lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999, offentlighetslagen) finns bestämmelser om offentlighet och sekretess i fråga om myndighetshandlingar. Lagen är en allmän lag om offentlighet. I 24 § i offentlighetslagen föreskrivs det om sekretessbelagda myndighetshandlingar. I 7 kap. i offentlighetslagen föreskrivs det om undantag i fråga om och upphörande av tystnadsplikt. I kapitlet föreskrivs bl.a. om när en myndighet får lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd myndighetshandling.

1. Förslagen och deras konsekvenser
   1. De viktigaste förslagen

Hoten i den förändrade omvärlden, såsom Rysslands olagliga invasion av Ukraina eller hybridpåverkan som kombinerar olika metoder, påverkar samtidigt flera av unionens medlemsstater. Medlemsstaternas ekonomi och samhällen samt EU:s inre marknad kan drabbas av händelser som allvarligt kan störa den inre marknadens funktion och påverka samhällets vitala funktioner och säkerhet. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt statliga hot mot kritisk infrastruktur.

Syftet med CER-regleringen och den föreslagna lagstiftningen är att säkerställa tillhandahållandet av ömsesidigt beroende tjänster som är nödvändiga för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner eller central ekonomisk verksamhet, identifiera kritiska aktörer som tillhandahåller dessa kritiska tjänster, införa skyldigheter i fråga om kritiska aktörers motståndskraft, övervaka efterlevnaden av dessa skyldigheter och ge kritiska aktörer stöd för att uppfylla deras skyldigheter. Dessutom syftar regleringen till att harmonisera lagstiftningen i Europeiska unionens medlemsstater för att säkerställa att den inre marknaden fungerar utan störningar.

Den föreslagna regleringen har beröringspunkter med befintliga nationella arrangemang. I Finland har det dock inte tidigare genom en allmän lag föreskrivits om enhetliga krav på kritiska verksamheter på strategisk nivå, såsom om en nationell strategi eller på en mer detaljerad nivå om en nationell riskbedömning. Dessutom finns det varken bestämmelser om identifiering av samhällskritiska aktörer eller om allmänna krav på dessa aktörer för att stärka motståndskraften i samhällsviktiga tjänster. I dagsläget har staten ingen inblick i beredskapsläget hos de aktörer som är kritiska med tanke på samhällets funktionsförmåga och saknar rätt att meddela enhetliga föreskrifter för att förbättra motståndskraften mot kriser.

I den nationella lagstiftningen föreskrivs genom beredskapslagen om myndigheternas beredskap för undantagsförhållanden. I de sektorsspecifika lagarna finns bestämmelser om beredskap för störningssituationer och undantagsförhållanden inom vissa samhällsviktiga sektorer. Det finns också bestämmelser om tillsynsstrukturer. Försörjningsberedskapsverksamheten är viktig för befolkningens försörjning och för landets näringsliv och försvar. Verksamheten bygger i stor utsträckning på frivillighet inom den offentliga, privata och tredje sektorn och omfattar olika sektorer, inbegripet kritiska aktörer. Försörjningsberedskapscentralen har dock inte befogenhet att meddela föreskrifter eller utöva tillsyn.

Verksamhet som kritiska aktörer enligt CER-direktivet bedriver kan också orsaka eller i sig utgöra ett hot. Exempelvis omfattas anläggningar som hanterar och lagrar farliga kemikalier av bestämmelserna i kemikaliesäkerhetslagen och lagen om tryckbärande anordningar. Objekten kan bl.a. finnas inom energiproduktion eller tillverkning av kritiska ämnen.

Det finns ingen gemensam procedurram på lagstiftningsnivå för att identifiera kritisk infrastruktur på nationell nivå och EU-nivå. Detta talar för att det bör stiftas en allmän lag som både omfattar hanteringen av helheten och tar hänsyn till ömsesidiga beroendeförhållanden och att åtgärderna för motståndskraft är enhetliga.

I propositionen föreslås det att CER-direktivet ska genomföras genom att det stiftas en ny allmän lag om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft. Enligt den allmänna lagen ska statsrådet godkänna en nationell strategi och en nationell riskbedömning. I enlighet med direktivet innehåller den föreslagna lagen en process för identifiering av kritiska aktörer och gemensamma kriterier för identifieringen samt skyldigheter för kritiska aktörer att stärka sin motståndskraft och sin kapacitet att tillhandahålla samhällsviktiga tjänster åtminstone i enlighet med minimikraven i direktivet. De aktörer som omfattas av tillämpningsområdet för den allmänna lagen definieras i enlighet med tillämpningsområdet för CER-direktivet.

På statsrådsnivå ska inrikesministeriet sköta samordningen och den allmänna styrningen av verksamheten. Inrikesministeriet är den behöriga myndighet som avses i artikel 9.1 i direktivet. På nationell nivå finns det även andra behöriga myndigheter. De kritiska aktörerna ska identifieras sektorsvis av respektive ansvariga ministerium. Det är mest ändamålsenligt att organisera tillsynen av kritiska aktörer sektorsvis med hjälp av befintliga tillsynsmyndigheter. Med stöd av gällande lagstiftning finns det flera tillsynsmyndigheter och de (ämbetsverken) kan styras av flera ministerier. Styrningen indelas då i regel i allmän administrativ styrning och tillsyn som utövas av ett ministerium och resultatstyrning enligt den s.k. flerstyrningsmodellen, vilket innebär att ett ämbetsverk resultatstyrs sektorsvis av olika ministerier i samarbete. Bl.a. styrningen av Säkerhets- och kemikalieverket har organiserats på det sätt som beskrivs ovan. Tillsynsmyndigheter är således de myndigheter som bestäms enligt den sektorslagstiftning som gäller för sektorerna. Tillsynsmyndigheter är Energimyndigheten, Närings-, trafik- och miljöcentralen i Södra Savolax, Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Livsmedelsverket, Säkerhets- och kemikalieverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken.

Försörjningsberedskapscentralen tilldelas en uppgift som stöder dess nuvarande verksamhet och uppgifter som gäller kontaktpunktsverksamhet enligt direktivet (single point of contact). De uppgifter som åläggs centralen är offentliga förvaltningsuppgifter enligt 124 § i grundlagen och innebär inte utövning av offentlig makt.

Inrikesministeriet ska operativt styra Försörjningsberedskapscentralen i fråga om de uppgifter som föreskrivs i lagförslaget. I anslutning till genomförandet av direktivet föreslås en ändring av lagen om tryggande av försörjningsberedskapen genom att det införs bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar för ledningen och personalen. För statsrådets lägescentral föreslås en uppgift att förmedla anmälningar om incidenter med betydande verkan till kommissionen i enlighet med inrikesministeriets rapport. En incident är betydande om den påverkar eller kan påverka sex eller fler av unionens medlemsstater.

Kritiska aktörer åläggs ansvar för att säkerställa motståndskraften, vilket inbegriper åtgärder och en plan för detta. Om det redan har utarbetats ett liknande dokument om innehållet i planen behöver ett separat dokument enligt lagförslaget inte utarbetas. Kritiska aktörer ska också utse en kontaktpunkt för informationsgången. En central skyldighet gäller rapportering av incidenter till myndigheterna. I detta avseende skulle det i fortsättningen vara ändamålsenligt med en gemensam rapporteringskanal (portal) för anmälningar enligt NIS 2- och CER-direktiven för att minimera den administrativa bördan. Det kan antas att det i viss utsträckning kan förekomma incidenter som bör rapporteras med stöd av båda direktiven. Tidsramen för genomförandet av CER-direktivet inklusive övergångsperioder är i viss mån mer flexibel än för genomförandet av NIS 2-direktivet.

Med anledning av bakgrundskontrollerna och genomförandet av direktivet föreslås det ändringar i säkerhetsutredningslagen, straffregisterlagen och lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen. För att säkerställa att bakgrundskontrollerna är effektiva ska hamninnehavare enligt lagen om sjöfartsskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet (482/2004) vara skyldiga att säkerställa att det har gjorts en säkerhetsutredning av vissa kategorier av personer.

I CER-direktivet föreskrivs det om minimiharmonisering och direktivet hindrar inte medlemsstaterna från att anta eller behålla bestämmelser i nationell rätt som syftar till att uppnå en högre grad av motståndskraft för kritiska aktörer. Förteckningen över samhällsviktiga entiteter i bilagan till direktivet är inte heller uttömmande, utan medlemsstaterna kan komplettera den med ytterligare samhällsviktiga tjänster på nationell nivå för att ta hänsyn till nationella särdrag vid tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster. Under lagberedningen har man kommit fram till att direktivet ska genomföras utan nationella utvidgningar. Beslutet fattades med beaktande av utvecklingen av beredskapslagstiftningen. Det nationella genomförandet av CER-direktivet är viktigt för den privata sektorn, som är central med tanke på samhällsviktiga tjänsters motståndskraft, även om näringslivet också har infört frivilliga beredskapsåtgärder. Den allmänna beredskapsskyldigheten enligt beredskapslagen har i sin tur en central betydelse som ett regelverk som styr utvecklingen av motståndskraften hos den offentliga sektorn, t.ex. hos välfärdsområden eller statliga myndigheter. Den sektorsspecifika lagstiftningen preciserar detta regelverk. I det nationella genomförandet av CER-direktivet måste man ta hänsyn till utvecklingen av beredskapslagen för att undvika överlappande reglering inom den offentliga sektorn. Det föreslås dock att den nationella definitionen av vårdgivare preciseras i lagförslaget för att undvika oklarheter.

* 1. De huvudsakliga konsekvenserna

**Samhälleliga konsekvenser**

Som det framgår av beskrivningen av nuläget finns det i Finland redan omfattande sektorsspecifik lagstiftning om beredskap, förberedelser och insatser vid störningar som kompletterar den allmänna beredskapsskyldigheten enligt beredskapslagen. Den nationella lagstiftningen uppfyller delvis målen i CER-direktivet.

Statsrådet har tillsatt en arbetsgrupp för att bereda en totalreform av beredskapslagen, och vid genomförandet av CER-direktivet har arbetsgruppens begäran om utlåtande om en promemoria om skyldigheten enligt beredskapslagen att vidta förberedelser beaktats. I promemorian betonar arbetsgruppen förutom beredskapen för undantagsförhållanden också behovet av beredskap för störningar som är lindrigare än undantagsförhållanden. I promemorian konstateras vidare att trots att det föreskrivs om beredskap för störningar under normala förhållanden i flera sektorsspecifika lagar ingår i den finländska lagstiftningen ingen allmän bestämmelse som uttryckligen förpliktar den offentliga förvaltningen att förbereda sig för störningar som inte överskrider tröskeln för undantagsförhållanden. Arbetsgruppen för beredskapslagen anser i promemorian att detta är en brist i lagstiftningen och att den allmänna beredskapsskyldigheten enligt beredskapslagen bör gälla beredskap såväl för undantagsförhållanden som för lindrigare störningar. Det är inte ändamålsenligt att på nationell nivå utvidga CER-regleringen till att omfatta nya aktörer inom den offentliga sektorn utöver dem som anges i direktivet.

Utgångspunkterna och principerna i lagförslaget, som grundar sig på CER-direktivet, är delvis annorlunda än i det finländska beredskaps- eller försörjningsberedskapssystemet. Lagförslaget bygger på utnyttjande av befintliga beredskaps- och försörjningsberedskapsstrukturer, vilket i vissa avseenden inte är optimalt med tanke på direktivets syften. Som helhet förbättrar propositionen dock den nationella lägesbilden och ökar samhällets resiliens inom den kritiska infrastrukturen. Propositionen får konsekvenser för både den offentliga sektorn och företagen. Ett av direktivets huvudsyften är att stärka företagens motståndskraft, vilket stöds av den föreslagna regleringen, eftersom företag inte omfattas av beredskapslagstiftningen på samma sätt som myndigheterna. En enhetlig ram på unionsnivå skapar lika villkor för kritiska aktörer som bedriver gränsöverskridande verksamhet eller verksamhet i andra medlemsstater.

För att säkerställa en riktad ansats görs det på unionsnivå inom en harmoniserad ram en bedömning av relevanta risker, inbegripet risker av sektorsövergripande eller gränsöverskridande slag, som kan påverka tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster. Identifieringen av kritiska aktörer bör följa en riskbaserad ansats med inriktning på de aktörer som är mest relevanta för att viktiga samhällsfunktioner och central ekonomisk verksamhet ska kunna upprätthållas. Enligt lagförslaget ska strategin och den nationella riskbedömningen enligt CER-direktivet styra myndigheternas och de kritiska aktörernas verksamhet, vilket innebär att enhetligheten på europeisk nivå också beaktas.

Lagförslaget, som bygger på CER-direktivet, harmoniserar identifieringen av kritiska aktörer och förfarandena och kriterierna för motståndskraft i EU:s medlemsstater och skapar tydliga samarbetsförfaranden mellan medlemsstaterna. Förbättrad motståndskraft och funktionssäkerhet hos kritiska tjänster på den inre marknaden enligt CER-direktivet samt samarbete mellan EU-länderna bidrar också till att stödja Finlands beredskap och upprätthållandet och utvecklandet av försörjningsberedskapen. Näringslivet skyddar sin kritiska infrastruktur utgående från ett affärsperspektiv, vilket för närvarande stöds av försörjningsberedskapsverksamheten. Riskbedömning ur ett affärsperspektiv tar hänsyn till de risker som är väsentliga för kontinuiteten i företagets egen verksamhet, vilket innebär att vissa risker för samhällets funktionssäkerhet kan bli oidentifierade. Lagförslaget försvagar inte verksamhetsmodellen för försörjningsberedskapsverksamheten i fråga om de aktörer som inte definieras som kritiska aktörer enligt direktivet.

Ett beslut som gäller en kritisk aktör påverkar aktörens ställning i förhållande till andra företag som är verksamma på samma marknad och eventuellt aktörens förvaltning, förvaltningsstrukturer och investeringar. I vidare bemärkelse är identifieringen av kritiska aktörer av betydelse t.ex. när det gäller att fastställa den strategiska tyngdpunkten inom den övergripande motståndskraften mot kriser. Därför är det viktigt att beslut om identifiering som kritisk aktör fattas på statsrådsnivå. Aktörer som identifieras som kritiska enligt CER-direktivet omfattas också av skyldigheterna enligt NIS 2-direktivet. Dessa kan påverka varandra.

För de aktörer som identifieras som kritiska aktörer innebär genomförandet av direktivet en förbättring när det gäller att skapa en helhetsbild och gör det möjligt för andra, t.ex. dem som är involverade i produktionen av samhällsviktiga tjänster, att dra nytta av de tillvägagångssätt som anges i direktivet. Undersektorerna enligt direktivet har sektorsspecifika särdrag som ska beaktas vid identifieringen av kritiska aktörer. En kategori av samhällsviktiga aktörer enligt CER-direktivet kan omfatta en mer begränsad grupp aktörer än de som är kritiska för försörjningsberedskapen eller har annan kritisk infrastruktur.

Vid genomförandet av direktivet föreslås inga nationella utvidgningar av tillämpningsområdet. Detta leder till att en del av de aktörer som är verksamma inom sektorer som i sig är kritiska på nationell nivå, men som faller utanför direktivets tillämpningsområde, inte omfattas av den enhetliga regleringen. I sig bör man komma ihåg att alla aktörer inom en kritisk sektor inte nödvändigtvis kommer att identifieras som en kritiska aktörer enligt CER-direktivets kriterier. Identifieringen baseras på en riskbedömning.

Utanför lagens tillämpningsområde faller socialvården och laboratorier vid anläggningar som levererar hushållsvatten. I vissa EU-länder räknas en del av socialservicen som hälso- och sjukvårdsservice och omfattas därmed av CER-direktivet.

Leverantörer och distributörer av vatten omfattas direkt av CER-direktivet, men direktivet tar inte hänsyn till de laboratoriefunktioner som används av leverantörer och distributörer av vatten. För laboratorier som används av leverantörer och distributörer av vatten föreskriver lagstiftningen inte några skyldigheter i fråga om störningssituationer, utan skyldigheterna grundar sig på avtal med vattentjänstverk, anläggningar som levererar hushållsvatten och kommunala hälsoskyddsmyndigheter.

Identifieringen av kritiska aktörer med stöd av CER-direktivet kommer att stödja tillsynen över de aktörer som omfattas av undantagssektorn för digital infrastruktur och prioriteringen av tillsynsåtgärderna inom ramen för NIS2-direktivet, då de viktigaste aktörerna först har identifierats i enlighet med CER-direktivet. Detta gör det möjligt att identifiera nya aktörer som tidigare inte har identifierats på nationell nivå.

**Ekonomiska konsekvenser**

Genomförandet av skyldigheterna enligt propositionen bedöms kunna leda till ökade kostnader för de aktörer som identifieras som kritiska i och med att de måste fullgöra sina skyldigheter. Å andra sidan innehåller den gällande lagstiftningen redan liknande skyldigheter eller så har aktörerna på frivillig basis ägnat uppmärksamhet åt sin motståndskraft t.ex. inom försörjningsberedskapsverksamheten. Ekonomiska konsekvenser kan uppstå i synnerhet för aktörer som inte tidigare har omfattats av skyldigheter i fråga om riskhantering eller beredskap för störningssituationer och undantagsförhållanden. Samtidigt begränsar en förbättrad motståndskraft omfattningen av incidenter eller förhindrar incidenter och deras konsekvenser, vilket förhindrar uppkomsten av kostnader för störningar.

För myndigheterna uppstår kostnader för de nya myndighetsuppgifter som genomförandet av CER-direktivet förutsätter. Till dessa hör uppgifter för det ministerium som på statsrådsnivå samordnar och styr verksamheten och som ska anvisas inrikesministeriet samt uppgifter som hänför sig till identifieringen av kritiska aktörer vid övriga ministerier. De nationella myndigheterna bidrar också i stor utsträckning till utarbetandet av den nationella strategi och riskbedömning som krävs enligt direktivet. Tillsynen över att skyldigheterna följs kommer att medföra en del nya uppgifter och ytterligare resursbehov för de sektorsspecifika tillsynsmyndigheter som tilldelas och redan har sådana uppgifter. Begäranden om uppgifter ur Ecris som ingår i de bakgrundskontroller som avses i artikel 14 i CER-direktivet och svar på begäranden från andra medlemsstater medför också ytterligare resursbehov för Rättsregistercentralen. De obligatoriska säkerhetsutredningarna i hamnarna berör uppskattningsvis cirka 500 personer i Finland. Enligt en bedömning som gjorts med hjälp av arbets- och näringsministeriets räknare för regleringsbördan medför denna skyldighet en kostnad på totalt cirka 160 000 euro för hamninnehavarna eller hamnoperatörerna när lagen träder i kraft och i fortsättningen cirka 15 000 euro per år. Den beräknade kostnaden består av arbetskostnader samt ansökningsavgifter som betalas till skyddspolisen. Kostnaden drabbar främst några av de största hamnarna. Totalt fördelas kostnaderna mellan 63 hamnar.

För helheten Skydd av kritisk infrastruktur (CER) föreslås följande anslagsökningar för 2025–2028:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Förslag (1 000 €)** | **2025** | **2026** | **2027** | **2028** |
| 25.01.05. Rättsregistercentralens omkostnader (1–2 årsverken) | 140 | 110 | 110 | 110 |
| 26.01.01. Inrikesministeriets omkostnader  (5–9 årsverken) | 400 | 560 | 720 | 720 |
| 30.20.01. Livsmedelsverkets omkostnader (2 årsverken + IKT-utgifter) | 580 | 280 | 280 | 280 |
| 31.01.02. Transport- och kommunikationsverkets omkostnader (2–4 årsverken) |  | 180 | 360 | 360 |
| 32.01.02. NTM-centralernas omkostnader (Södra Savolax NTM-central 1 årsverke) | 80 | 80 | 80 | 80 |
| 32.01.08. Säkerhets- och kemikalieverkets omkostnader (2 årsverken) | 180 | 180 | 180 | 180 |
| 32.01.09. Energimyndighetens omkostnader (2 årsverken) |  | 160 | 160 | 160 |
| 33.01.01. Social- och hälsovårdsministeriets omkostnader (1 årsverke) | 110 | 110 | 110 | 110 |
| 33.02.05. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens omkostnader (1 årsverke) | 110 | 110 | 110 | 110 |
| 28.40.01. RFV (ansvarsområdet basservice, rättsskydd och tillstånd, 5 årsverken) | 400 | 400 | 400 | 400 |
| 33.02.06. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (4 årsverken) | 320 | 320 | 320 | 320 |
| Försörjningsberedskapscentralen (3–5 årsverken) | 270 | 360 | 450 | 450 |
| **Totalt** | **2590** | **2850** | **3280** | **3280** |

Dessutom uppstår kostnader för incidentanmälningar via den elektroniska rapporteringskanalen. Vid inrättandet av rapporteringskanalen kommer man att beakta ett gemensamt gränssnitt för att minimera den administrativa bördan vid förmedlingen av rapporter om cyberincidenter (NIS 2). I den mån det är möjligt utnyttjas befintliga lösningar och system (Traficom/Cybersäkerhetscentret och Försörjningsberedskapscentralens HUOVI-portal).

Kompletteras

1. Alternativa handlingsvägar
   1. Handlingsalternativen och deras konsekvenser

Under beredningen bedömdes som alternativ till den föreslagna modellen, dvs. styrning, identifiering av och tillsyn över kritiska aktörer, en helt decentraliserad modell, en samordningsmodell och en helt centraliserad modell. Modellerna jämfördes med uppgifter från en internationell jämförelse av arrangemangen i EU-länderna och i vissa länder utanför EU. Den nationella lagstiftningen innehåller olika skyldigheter när det gäller säkerhet, beredskap och riskhantering för de sektorer som omfattas av CER-direktivets tillämpningsområde, och regleringen gäller inte nödvändigtvis hela sektorer utan förpliktar enskilda aktörer.

Enligt alternativet med en decentraliserad modell skulle skyldigheterna enligt CER-direktivet införlivas nationellt i den sektorsspecifika lagstiftningen, vilket skulle innebära att ingen aktör ansvarar för hanteringen av helheten. Enligt alternativet med en helt centraliserad modell skulle det tas fram en ny myndighetsfunktion för alla 11 sektorer, där fördelen hade varit tydlig styrning och tydligt beslutsfattande och enhetlig tillsyn, även om tillsynsfältet hade blivit brett. Dessutom skulle det finnas synergier med tanke på uppgifterna och kompetensen inom tillsynen över kritiska aktörer, kritisk infrastruktur och cybersäkerhet enligt CER- och NIS 2-direktiven och även med avseende på resurser och ekonomi. Enligt en internationell jämförelse är verksamheterna i flera länder samlade. En helt centraliserad styrnings- och tillsynsmodell skulle strida mot den nuvarande indelningen av ministeriernas ansvarsområden. En centraliserad modell skulle kräva en mer omfattande förvaltningsreform. I samordningsmodellen identifierades som ett mål att det på nationell nivå skulle finnas en statlig, gemensam insyn i och allmän styrning av CER-verksamheten, även med beaktande av verksamheten på EU-nivå. Med tanke på sektorernas särdrag och den relaterade kompetensen är det mest ändamålsenligt att kritiska aktörer inom sektorerna i regel identifieras på ministerienivå och att tillsynen ordnas genom att utveckla de befintliga tillsynsfunktionerna eller strukturerna. Modellen kräver en stark samordningsverksamhet.

Vid beredningen kom man fram till att utgångspunkten bör vara att det stiftas en allmän lag för att undvika fragmentering och skapa en enhetlig ram för att stärka motståndskraften mot hot inom direktivets tillämpningsområde samt att den sektorsspecifika lagstiftningen till behövliga delar ses över. Det bästa alternativet för att genomföra direktivet ansågs vara att införa ramar och kriterier för identifieringen av kritiska aktörer samt enhetliga skyldigheter i den allmänna lagen och att vid behov se över de sektorsspecifika lagarna. När det gäller tillsyn ansågs det bästa alternativet med tanke på kompetensen vara att de myndigheter som med stöd av gällande lagstiftning är behöriga inom sektorerna ska övervaka att skyldigheterna enligt CER-direktivet efterlevs. Att decentralisera tillsynen till flera myndigheter kan leda till en ojämn fördelning av tillsynsresurserna inom olika sektorer. Problem kan också uppstå när det gäller gränssnitten mellan sektorerna och en enhetlig organisering av tillsynsåtgärderna.

Enligt CER-direktivet ska de behöriga myndigheterna använda den förteckning som bifogas direktivet för att göra riskbedömningar i medlemsstaterna och identifiera kritiska aktörer. Mot bakgrund av den minimiharmoniseringsansats som föreskrivs i direktivet är denna förteckning icke uttömmande, utan medlemsstaterna kan komplettera den med ytterligare samhällsviktiga tjänster på nationell nivå för att ta hänsyn till nationella särdrag vid tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster. Det skulle vara möjligt att utvidga tillämpningsområdet i den nationella lagen och på så sätt säkerställa att kritiska aktörer kan identifieras även inom dessa delsektorer.

Under lagberedningsprojektet har vissa behov av att utvidga det nationella tillämpningsområdet lyfts fram. Dessa har gällt socialvård, laboratorier som används av anläggningar som levererar hushållsvatten samt tillverkning av andra medicintekniska produkter än de som nämns i direktivet. Vid lagberedningen beslutades det dock att det inte ska göras några nationella utvidgningar i genomförandelagen för direktivet. Vid behov får beredskapsskyldigheter fastställas i nationell lagstiftning.

Vid lagberedningen har man också beaktat att beredskapen och motståndskraften inom den privata sektorn i samband med reformen av beredskapslagstiftningen i första hand avses utvecklas genom det nationella genomförandet av CER-direktivet för att på så sätt undvika överlappande reglering. Målet är att precisera den offentliga sektorns skyldigheter i reformen.

* 1. Handlingsmodeller som används eller planeras i andra medlemsstater

*Sverige*

I Sverige har det sedan 2018 funnits en *säkerhetsskyddslag* som gäller för utövare av säkerhetskänslig verksamhet och en *lag om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.* Syftet med säkerhetsskyddslagen är att säkerställa vissa statliga aktörers fysiska säkerhet och införa säkerhetsprövningar samt att förhindra fientlig verksamhet mot Sverige, såsom spioneri, sabotage och terroristbrott. I lagen fastställs kriterier utifrån vilka aktörer kan delas in i olika klasser beroende på hur viktiga samhällsfunktioner de utför och i vilken omfattning deras verksamhet ska skyddas.

Vid det svenska försvarsdepartementet bereds genomförandet av CER- och NIS2-direktiven parallellt, eftersom de betraktas som en del av en helhet vars genomförande går hand i hand med andra reformer som inletts utifrån nationella utgångspunkter. Regeringen har utsett en utredare för att bereda de lagstiftnings- och förvaltningsreformer som genomförandet kräver. Utredaren ska lämna sitt betänkande senast den 23 februari 2024.

Den svenska planen är att Myndigheten för samhällsskydd och krisberedskap (MSB), som är underställd försvarsdepartementet, ska genomföra och övervaka genomförandet av CER- och NIS2-direktiven. Dessutom är MSB tillsynsmyndighet på nationell nivå. I Sverige utreds det hur MSB:s befogenheter och rätt till information ska ändras för att myndigheten kunna ha den samordnande roll som avses i direktiven. CER-direktivet kommer att ge tillsynsmyndigheterna mer omfattande sanktionsrättigheter än gällande svensk lagstiftning.

*Tyskland*

Sedan 2015 finns det i Tyskland lagstiftning om skydd av kritisk infrastruktur mot cyberhot, i form av lagen om it-säkerhet (*IT-sicherheitsgesetz*). Lagen har förutsatt att aktörer inom kritisk infrastruktur vidtar riskhanterings- och rapporteringsåtgärder för att förbättra cybersäkerheten. Den tyska myndigheten för informationssäkerhet (*bundesamt für sicherheit in der informationstechnik, BSI*) har fungerat som tillsynsmyndighet som tar emot anmälningar om informationssäkerhetsincidenter. Det har dock inte funnits någon mer omfattande lagstiftning om skydd av kritisk infrastruktur, kritiska aktörer och motståndskraft.

Den 14 juni 2023 offentliggjordes en ny strategi för nationell säkerhet i Tyskland som med hjälp av integrerad säkerhet (*integrierte sicherheit*) syftar till att säkerställa att väsentliga aktörer har tillgång till alla medel för att hantera olika typer av hot på ett övergripande sätt. Strategin motsvarar till dessa delar den finländska modellen för övergripande säkerhet. Tyskland avser utvidga definitionen av kritiska aktörer i lagen om it-säkerhet så att den uppfyller kraven i CER-direktivet. Genomförandet av CER- och NIS2-direktiven kommer att samordnas och genomföras genom en ramlag (*Kritis-gesetz*) på federal nivå.

Det federala inrikesministeriet ansvarar för beredningen av lagen. Även samordnandet och ansvaret för att identifiera kritiska aktörer kommer att åläggas det federala inrikesministeriet. Dessutom har den tyska federala myndigheten för befolkningsskydd (*das bundesamt für bevölkerungsschutz und katastrophenhilfe, BBK*) en roll som både aktör och tillsynsmyndighet och anses också skapa kontakter mellan myndigheterna inom olika sektorer.

*Estland*

I Estland har det sedan 2017 funnits en lag om undantagstillstånd (*hädaolukorra seadus*) som fastställer ett nationellt krishanteringssystem och tillhörande åtgärder med avseende på den inre säkerheten. Dessutom reviderades Estlands nationella cybersäkerhetslag (*küberturvalisuse seaduse*) 2022. I Estland pågår ett övergripande lagstiftningsprojekt som sammanfogar nationell säkerhet och civila och militära aspekter. Genom lagen preciseras ansvarsfördelningen mellan olika ministerier, statliga aktörer, kommuner och företag i krissituationer.

I Estland kommer skyldigheterna enligt CER-direktivet att genomföras antingen inom ramen för den gällande lagen om undantagstillstånd eller ett lagstiftningsprojekt som är under beredning. Estland har inga planer på att omorganisera det befintliga nationella systemet till följd av genomförandet av CER-direktivet och en ny separat ramlag kommer inte att stiftas på grund av det. Även skyldigheterna enligt NIS2-direktivet ska införlivas i den nationella lagstiftningen genom ändringar i den gällande cybersäkerhetslagen. Genomförandet av direktivet sker vid samordningsenheten för nationell säkerhet och försvar vid statsrådskansliet i Estland, som också planeras fungera som nationell kontaktpunkt enligt CER-direktivet.

Verksamheten enligt direktivet kommer att delas upp i tre nivåer. Statsrådets kansli ansvarar för samordningsnivån, ministerierna ansvarar för styrningsnivån och ämbetsverken under ministerierna ansvarar för den verkställande nivån. Statsrådets kansli låter ministerierna verkställa de uppgifter som avses i direktivet och får rapporter från ministerierna om hur de har genomförts. En mellannivå mellan den samordnande nivån och de verkställande myndigheterna upplevs som nödvändig för att hantera informationen.

*Norge*

I Norge finns sedan 2019 en säkerhetslag (*lov om forebyggende sikkerhetstjeneste*) som innebär att den nationella säkerhetsmyndigheten (*nasjonal sikkerhetsmyndighet, NSM*) har ett nationellt tillsynsansvar för skyddet av kritiska uppgifter, system, föremål och infrastruktur. Säkerhetslagen omfattar statliga och privata aktörer, utgår från en riskbaserad strategi och förutsätter att aktörerna gör riskbedömningar. CER-direktivet och den norska säkerhetslagen har dock delvis olika syften och tillämpningsområde.

I Norge är tillsynen och styrningen av aktörer inom kritisk infrastruktur decentraliserad till de ansvariga myndigheterna. Alla ministerier ansvarar för kritiska funktioner inom sina egna sektorer och tillhörande infrastruktur i samarbete med andra aktörer inom sektorn. Säkerhetslagen omfattar också privata aktörer som har ansvar för nationellt kritiska verksamheter.

Myndigheten för samhällssäkerhet (*direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, DSB*), som lyder under norska justitie- och beredskapsdepartementet, är en central myndighet när det gäller att upprätthålla en lägesbild över de mest betydande riskerna och sårbarheterna i samhället samt de relaterade aktörerna.

*Frankrike*

Frankrike har lagstiftning om skydd av kritisk infrastruktur som förutsätter riskhantering och rapportering från aktörernas sida. Kritiska aktörer definieras i den franska försvarslagen och verksamheten styrs av en politik som reglerar säkerheten i kritiska verksamheter (*La politique de sécurité des activités d'importance vitale*). Den lagstiftning om omfattande skydd av kritisk infrastruktur, kritiska aktörer och motståndskraft som krävs enligt CER-direktivet har i Frankrike varit inriktad på fysisk säkerhet och har varit bristfällig särskilt med avseende på cyberhot mot digital infrastruktur.

Frankrike har för avsikt att genomföra skyldigheterna enligt CER- och NIS2-direktiven och DORA-förordningen samtidigt och integrera dem i samma lag. För genomförandet ansvarar sekretariatet för försvar och nationell säkerhet (*Secrétariat général de la défense et de la sécurité nationale, SGDSN*) som lyder under premiärministerns kansli. Sekretariatet bereder behövliga lagstiftningsreformer och samordnar arbetet genom en arbetsgrupp mellan tolv sektorministerier.

Frankrike anser att den nuvarande samordningsstrukturen är fungerande, och därför kommer CER-direktivet att genomföras genom en hybridmodell i fyra steg: SGDSN, som är underställt premiärministerns kansli, ansvarar för lagstiftning och samordning mellan ministerierna. Sektorministerierna har i sin tur ansvar för operativ verksamhet och identifiering av kritiska aktörer och kritisk infrastruktur. Ministerierna har också behörighet att styra aktörerna inom sitt område. Regionala försvars- och säkerhetszoner har en samordnande roll mellan ministerier och kritiska aktörer, ansvarar för utbildning och tillsyn av kritiska aktörer och informationsutbyte mellan dem samt ger respons på aktörernas säkerhetsplaner. På lokal nivå stödjer prefekturerna kritiska aktörer vid utarbetandet av säkerhetsplaner och förmedlar information om dem till ett gemensamt informationssystem, där de samordnande aktörerna får den information som behövs för att planera och styra verksamheten.

1. Remissvar
2. Specialmotivering
   1. Lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft

**1 §.** *Tillämpningsområde.* I den föreslagna paragrafen föreskrivs det om de sektorer som omfattas av lagens tillämpningsområde med hänvisning till sektorerna i bilagan till CER-direktivet och till kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2450 om en förteckning över samhällsviktiga tjänster, med undantag för offentlig förvaltning. Enligt 1 § 1 mom. 1 punkten tillämpas lagen inom området för lagstiftningen om energi, transport, bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur, hälso- och sjukvård, dricksvatten, avloppsvatten, digital infrastruktur, rymden och produktion, bearbetning och distribution av livsmedel, vilka hör till sektorerna i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG, nedan CER-direktivet, och på den nationella tillämpningen av kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2450 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 genom upprättande av en förteckning över samhällsviktiga tjänster. Förteckningen över samhällsviktiga tjänster ska också användas vid utarbetandet av nationella riskbedömningar. Enligt 2 punkten ska lagen i fråga om offentlig förvaltning tillämpas på statliga myndigheter. Enligt 3 punkten tillämpas lagen på styrning och beslutsfattande som gäller den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft, den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft och identifieringen som kritiska aktörer av aktörer som är centrala med tanke på samhällets funktion (*kritisk aktör*). Vidare ska lagen enligt 4 punkten tillämpas på kritiska aktörer och deras skyldigheter när det gäller att stärka motståndskraften, enligt 5 punkten på tillsynen över kritiska aktörer och enligt 6 punkten på samarbete mellan myndigheter.

I den föreslagna 2 mom. preciseras den i 1 mom. avsedda aktörskategorin vårdgivare inom sektorn för hälso- och sjukvård. Lagen ska tillämpas på de tjänsteanordnare och tjänsteproducenter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt 4 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023), inrättningar för blodtjänst som avses i blodtjänstlagen (197/2005), apotek samt andra aktörer som levererar och tillhandahåller läkemedel och medicintekniska produkter. På välfärdsområdena tillämpas lagen endast i fråga om den hälso- och sjukvård som de ordnar och producerar. Bestämmelsen preciserar vad som nationellt avses med vårdgivare och inom vilken sektor kritiska aktörer ska identifieras som CER-kritiska genom ett separat beslut. Sektorn Hälso- och sjukvård i bilagan till CER-direktivet omfattar vårdgivare enligt definitionen i artikel 3 g i patientdirektivet. Enligt patientdirektivet avses med vårdgivare varje fysisk eller juridisk person eller varje annan aktör som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium. Enligt artikel 3 a i patientdirektivet avses med hälso- och sjukvård hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel. Definitionen omfattar i Finland anordnare och producenter av offentliga och privata hälso- och sjukvårdstjänster, dvs. väsentligen välfärdsområden och privata hälso- och sjukvårdsföretag. Även hälso- och sjukvård som ordnas av staten kan omfattas av lagens principiella tillämpningsområde. Utifrån definitionen i patientdirektivet lämnas det öppet för tolkning om vissa hälso- och sjukvårdsrelaterade verksamheter som inte direkt behandlar patienter men som är väsentliga för hela hälso- och sjukvården omfattas av definitionen och därmed av CER-lagen. Med detta avses i synnerhet laboratorie- och blodtjänstverksamhet som stöder verksamheten inom hälso- och sjukvården. Nationellt avses i lagen om tillsynen över social- och hälsovården med hälso- och sjukvårdstjänst sådana åtgärder för bestämmande av patientens hälsotillstånd eller för återställande eller upprätthållande av hälsan, hälso- och sjukvård eller någon annan behandling där medicinska eller odontologiska metoder används eller som grundar sig på läkarvetenskap eller tandläkarvetenskap och som utförs av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller vid en tjänsteenhet för hälso- och sjukvård, som mobil tjänst, via fjärranslutning eller digital anslutning eller hos patienten eller som prehospital akutsjukvård enligt 40 § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010). Definitionen i lagen är bredare än i patientdirektivet och omfattar t.ex. laboratorier som stöder hälso- och sjukvårdsverksamheten. Bestämmelser om blodtjänstverksamhet finns i blodtjänstlagen.

För att förtydliga tillämpningen av lagen definieras i det föreslagna 2 mom. att vårdgivare avser sådana tjänsteanordnare och tjänsteproducenter som  
tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården. Därmed omfattar definitionen också laboratorieverksamhet inom hälso- och sjukvården. Till lagens tillämpningsområde hör också blodtjänstverksamhet. I fråga om välfärdsområden föreslås för tydlighetens skull att lagen ska gälla dem i fråga om hälso- och sjukvården, eftersom lagen om tillsynen över social- och hälsovården ska tillämpas på välfärdsområden i fråga om social- och hälsovårdstjänster, och utan ett förtydligande skulle det kunna bli oklart i fråga om vilka verksamheter välfärdsområdena omfattas av skyldigheterna enligt lagen.

Enligt det föreslagna 2 mom. omfattar lagens tillämpningsområde också aktörer som förskriver,  
levererar och tillhandahåller läkemedel och medicintekniska produkter i enlighet med definitionerna i patientdirektivet.

Definitionen i patientdirektivet, till den del den avser förskrivning av läkemedel, omfattas redan av hänvisningen till lagen om tillsyn över social- och hälsovården, eftersom läkemedel endast kan förskrivas av en läkare eller i vissa fall av en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, dvs. det är fråga om verksamhet som omfattas av definitionen i den lagen. I Finland skrivs det inte ut recept på medicintekniska produkter på samma sätt som på läkemedel. På nationell nivå kan man dock inom hälso- och sjukvården lämna ut hjälpmedel till patienten, vilka alltså i regel är medicintekniska produkter. Därmed omfattas också de som förskriver medicintekniska produkter av definitionen av tjänsteanordnare och tjänsteproducenter som  
tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt lagen om tillsynen över social- och hälsovården.

Eftersom läkemedel nationellt i regel expedieras från apotek, nämns de separat i 2 mom. Vid öppenvårdsapotek expedieras och tillhandahålls läkemedel till kunden separat från vården inom hälso- och sjukvården, t.ex. vård som ges på en läkarmottagning. Apotek kan också expediera medicinska produkter. I paragrafen avses med apotek öppenvårdsapotek samt sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Sjukhusapotek eller läkemedelscentraler expedierar de läkemedel som används i vården till sjukhusets eller hälsovårdscentralens personal för att ges till patienten. Välfärdsområdenas sjukhusapoteksverksamhet och privata serviceproducenters läkemedelscentraler omfattas av lagens tillämpningsområde redan av den anledningen att apoteksverksamheten utgör en del av aktörens hälsovårdstjänster.

Vissa läkemedelspreparat får också säljas på andra ställen än på apotek. Enligt 38 a § i läkemedelslagen är sådana läkemedel registrerade traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § samt nikotinpreparat. Förutom i apotek får nikotinpreparat säljas i detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget. Dessutom kan medicintekniska produkter också säljas i olika partiaffärer och butiker. På grund av definitionen i patientdirektivet omfattas de ovannämnda aktörerna i princip av tillämpningsområdet för denna lag, men i den egentliga bedömningen tillämpas lagens kriterier för att identifiera en kritisk aktör.

Enligt 3 mom. i den föreslagna paragrafen genomförs genom lagen Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av direktiv 2008/114/EG (*CER-direktivet*). Genom CER-direktivet inrättas en övergripande ram för att hantera kritiska aktörers motståndskraft med hänsyn till alla faror.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs delvis artikel 1 i CER-direktivet.

**2 §.** *Begränsningar av tillämpningsområdet.* Enligt 1 mom. tillämpas lagen inte på riksdagen, Finlands Bank eller domstolarna. I artikel 2.10 definieras offentlig förvaltningsentitet, men varken rättsväsendet, parlament eller centralbanker betraktas som sådana enligt direktivet. Lagen tillämpas inte heller på myndighetsverksamhet inom området för försvaret, den nationella säkerheten och den allmänna ordningen och säkerheten, inbegripet förebyggande av brott, brottsutredning, förande av brott till åtalsprövning eller väckande av åtal. I Finland är det myndigheterna som ansvarar för försvaret samt uppgifter som hänför sig till nationell säkerhet, allmän ordning och säkerhet eller lagföring. Till dessa myndigheter hör Försvarsmakten, Gränsbevakningsväsendet, polisenheter enligt 1 § i polisförvaltningslagen (110/1992) samt Åklagarmyndigheten.

Enligt artikel 1.7 får medlemsstaterna besluta att direktivets artikel 11 i om samarbete mellan medlemsstaterna, kapitel III om kritiska entiteters motståndskraft, kapitel IV om kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse och kapitel VI om tillsyn och efterlevnadskontroll helt eller delvis inte är tillämpliga på kritiska aktörer som bedriver verksamhet på områdena nationell säkerhet, allmän säkerhet, försvar eller brottsbekämpning, inbegripet utredning, upptäckt och lagföring av brott, eller som uteslutande tillhandahåller tjänster till de offentliga förvaltningsentiteter som avses i punkt 6 i artikel 1. I 2 mom. föreslås det att bestämmelserna i 7 § 3 mom., 15–18, 20–23 och 28 § inte ska tillämpas på en sådan kritisk aktör som är verksam inom området för den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, försvaret eller brottsbekämpningen eller som tillhandahåller tjänster till en myndighet som avses i 1 mom. Dessa aktörer är centrala på områdena försvar, nationell säkerhet, allmän ordning och säkerhet eller förebyggande av brott eller brottsutredning och lagföring. Vidare föreslås det i 2 mom. att vad som föreskrivs ovan i inte ska gälla en sådan kritisk aktör som i liten utsträckning tillhandahåller tjänster inom området för den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, försvaret eller brottsbekämpningen. Vad som ska betraktas som ”i liten utsträckning” bedöms utifrån en helhetsbedömning. En tjänst som tillhandahålls i liten utsträckning kan vara t.ex. stödverksamhet, men den kan inte vara en central eller kritisk tjänst med tanke på kärnverksamheten.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska bestämmelserna i 7 § 3 mom., 15–18, 20–23 och 28 § inte tillämpas på en kritisk aktör som har identifierats inom sektorerna bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur och digital infrastruktur. Enligt artikel 8 i CER-direktivet är artikel 11 och kapitlen III, IV och VI i direktivet inte tillämpliga på kritiska aktörer som har identifierats inom de ovannämnda sektorer som anges i bilagan till direktivet. Artikel 11 gäller samarbete mellan medlemsstaterna, kapitel III gäller kritiska entiteters motståndskraft, kapitel IV gäller kritiska entiteter av särskild europeisk betydelse och kapitel VI gäller tillsyn och efterlevnadskontroll.

Enligt 4 mom. tillämpas lagen inte på utlämnande av sådan information vars röjande eller utlämnande äventyrar försvaret, den nationella säkerheten eller den allmänna ordningen och säkerheten. Skyldigheterna enligt direktivet får inte medföra tillhandahållande av information vars utlämnande skulle strida mot väsentliga intressen i fråga om nationell säkerhet, allmän säkerhet eller försvar.

Genom det föreslagna 1 mom. genomförs artikel 1.6 och delvis artikel 2.10, genom 2 mom. artikel 1.7 och genom 3 mom. artikel 8 i CER-direktivet. Genom det föreslagna 4 mom. genomförs artikel 1.8 i CER-direktivet.

3 §. *Förhållande till annan lagstiftning.* I 1 mom. föreskrivs det att om det i Europeiska unionens rättsakter sektorsspecifikt krävs att kritiska aktörer vidtar åtgärder för att stärka sin motståndskraft och kraven är likvärdiga med motsvarande skyldigheter som fastställs i lagen, ska lagen inte tillämpas på den kritiska aktören. Detta gäller också bestämmelserna om tillsyn.

Enligt paragrafens 2 mom. tillämpas på identifierade kritiska aktörer Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet), oavsett den kritiska aktörens storlek. Enligt artikel 2.3 i NIS 2-direktivet är direktivet tillämpligt på kritiska aktörer oavsett aktörernas storlek.

Genom det föreslagna 1 mom. genomförs artikel 1.3 i CER-direktivet.

**4 §.** Definitioner.I paragrafen föreskrivs det om de definitioner som används i lagen. Definitionerna motsvarar i huvudsak definitionerna i CER-direktivet.

I 1 punkten definieras motståndskraft på motsvarande sätt som i artikel 2.2 i CER-direktivet. Med motståndskraft avses en kritisk aktörs förmåga att förebygga, skydda mot, reagera på, stå emot, begränsa, absorbera, anpassa sig till och återhämta sig från en incident.

I 2 punkten definieras samhällsviktig tjänst på motsvarande sätt som i artikel 2.5 i CER-direktivet. Med samhällsviktig tjänst avses en tjänst som är avgörande för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner, ekonomisk verksamhet, folkhälsa och allmän säkerhet, eller miljön.

I 3 punkten avses med kritisk infrastruktur en tillgång, en anläggning, utrustning, ett nätverk eller ett system, eller en del av en tillgång, en anläggning, utrustning, ett nätverk eller ett system som krävs för tillhandahållandet av en samhällsviktig tjänst. Detta motsvarar artikel 2.4 i CER-direktivet.

I 4 punkten definieras incident på motsvarande sätt som i artikel 2.3 i CER-direktivet. Med incident avses varje händelse som kan medföra en betydande störning, eller som medför en störning, av tillhandahållandet av en samhällsviktig tjänst, inbegripet när den påverkar de nationella system som skyddar rättsstatens principer. Här avses också incidenter som har eller kan ha en betydande påverkan på kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater i Europeiska unionen. En incident skulle kunna medföra direkta och indirekta konsekvenser för samhällsviktiga tjänster i och utanför Finland, beroende på t.ex. när incidenten inträffar och hur länge den varar.

I 5 punkten definieras risk på motsvarande sätt som i artikel 2.6 i CER-direktivet. Med risk aves risk för förlust eller störning orsakad av en incident, som ska uttryckas som en kombination av omfattningen av förlusten eller störningen och sannolikheten för att incidenten inträffar.

**5 §.** *Nationell strategi för kritiska aktörers motståndskraft.* Enligt 1 mom. ska statsrådet minst vart fjärde år anta en nationell strategi för kritiska aktörers motståndskraft i syfte att stärka kritiska aktörers motståndskraft och uppnå de allmänna målen för verksamheten. Med statsrådet avses statsrådets allmänna sammanträde och strategin ska utfärdas i form av statsrådets principbeslut. I 3 § i reglementet för statsrådet (262/2003) föreskrivs det om allmänna ärenden som ska avgöras vid statsrådets allmänna sammanträde. Vid utarbetandet av strategin ska berörda parter höras och om möjligt ska förfarandena vara offentliga. Strategin ska innehålla mål och politiska åtgärder som bygger på befintliga relevanta strategier, planer eller liknande dokument om kritiska aktörers motståndskraft.

I 2 mom. föreskrivs det att om det för ett motsvarande ändamål utarbetas någon annan nationell strategi i form av statsrådets principbeslut eller något annat beslut, behöver en separat strategi för kritiska aktörers motståndskraft inte utarbetas, utan motsvarande frågor kan samlas i den andra nämnda strategin. En sådan strategi kan t.ex. vara den strategi för den nationella säkerheten som ska utarbetas enligt regeringsprogrammet. Utgångspunkten i direktivet är att strategin, i syfte att uppnå samstämmighet och effektivitet, bör utformas så att den integrerar befintlig politik och, när så är möjligt, bygger på relevanta befintliga nationella och sektorsspecifika strategier, planer eller liknande dokument. För att uppnå ett heltäckande förhållningssätt bör medlemsstaterna också säkerställa att strategierna innehåller en policyram för utökat samarbete mellan de behöriga myndigheterna enligt CER-direktivet och NIS 2-direktivet. Vid inrättandet av strategierna ska det tas hänsyn till hybridkaraktären hos hoten mot kritiska aktörer.

I paragrafens 3 mom. anges vad strategin åtminstone ska innehålla enligt direktivet. Enligt 1 punkten omfattar detta strategiska mål och prioriteringar för att stärka kritiska aktörers övergripande motståndskraft. Gränsöverskridande och sektorsöverskridande beroenden och ömsesidiga beroenden ska då beaktas. Enligt 2 punkten ska strategin innehålla en styrningsram för att uppnå de strategiska målen och prioriteringarna. Enligt 3 punkten krävs en beskrivning av de åtgärder som krävs för att stärka kritiska aktörers övergripande motståndskraft, inklusive en beskrivning av den nationella riskbedömning som avses i 6 § i lagförslaget och i artikel 5 i CER-direktivet. Vidare ska strategin enligt 4 punkten innehålla en beskrivning av den process genom vilken kritiska aktörer identifieras och enligt 5 punkten beskrivningar av processen till stöd för kritiska aktörer och åtgärderna för att förbättra samarbetet mellan offentliga och privata aktörer. Enligt 6 punkten ska strategin ska innehålla en förteckning över de viktigaste myndigheter och berörda parter som deltar i genomförandet av strategin. Dessa identifieras inte som kritiska aktörer. Enligt 7 punkten ska strategin innehålla en policyram för samordning mellan de behöriga myndigheterna enligt CER- och NIS 2-direktiven för att dela information om cybersäkerhetsrisker, cyberhot och cyberincidenter och utföra tillsynsuppgifter. I 8 punkten anges ett krav på en beskrivning av de åtgärder som har införts för att göra det lättare för små och medelstora företag som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG och som har identifierats som kritiska aktörer att genomföra skyldigheterna i fråga om motståndskraft. Kommissionen har den 6 maj 2003 antagit rekommendation 2003/361/EG om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs i huvudsak artikel 4.1 samt artikel 4.2 i CER-direktivet.

**6 §.** *Nationell riskbedömning av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft.* Enligt 1 mom. ska statsrådet minst vart fjärde år godkänna en nationell riskbedömning av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft. Med statsrådet avses statsrådets allmänna sammanträde. Åtgärder för att identifiera och bidra till att säkerställa kritiska aktörers motståndskraft ska följa en riskbaserad ansats och den nationella riskbedömningen ska användas för att identifiera kritiska aktörer efter att den har fastställts.

Enligt 2 mom. ska riskbedömningen omfatta relevanta risker för naturolyckor, risker orsakade av människan, risker av sektorsövergripande eller gränsöverskridande slag, olyckor och naturkatastrofer, hot mot folkhälsan, hybridhot och en främmande stats verksamhet (statlig påverkan), terroristbrott och andra hot såsom hot relaterade till missbruk av geografisk information. Med terroristbrott avses brott i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/541. Användningen av teknik är förknippad med hot mot den nationella säkerheten och tekniska system och komponenter måste skyddas. Nationellt har missbruk av geografisk information identifierats som en relevant risk, eftersom platsbunden information är ett kritiskt element för informationssamhället, och geografisk information också kombineras med annan viktig objektinformation. Geografisk information skapar en fullständig bild om samhällens funktioner och deras lägen. Direktivet kräver att riskbedömningen tar hänsyn till antagonistiska hot.

I 3 mom. föreskrivs det om de fyra minimikrav som ska beaktas vid riskbedömningen. Enligt 1 punkten ska hänsyn tas till den allmänna riskbedömning som avses i artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU. Med detta avses beslutets artikel 6, som gäller riskhantering inom ramen för unionens civilskyddsmekanism och förebyggande av och beredskap för katastrofer samt utbyte av icke-känslig information. Den nationella riskbedömningen 2023 bygger på detta beslut. Vid sidan av den nationella riskbedömningen utarbetas också separata regionala riskbedömningar. Enligt 3 mom. 2 punkten ska hänsyn tas till andra relevanta riskbedömningar som görs i enlighet med kraven i unionens rättsakter. Europaparlamentet och rådet har bl.a. antagit förordningarna (EU) 2017/1938 och (EU) 2019/941 om gas- och elsektorerna samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/60/EG och 2012/18/EU om översvämningsrisker och om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår. Momentets 3 punkt avser risker som beror på ömsesidiga beroenden och gränsöverskridande beroenden mellan de sektorer som anges i bilagan till CER-direktivet och som har samband med andra medlemsstater eller tredjeländer och de aktörer som är verksamma i dessa. Vid behov bör samarbete bedrivas med andra medlemsstaters och tredjeländers behöriga myndigheter. Enligt den sista 4 punkten ska de tas hänsyn till information om incidenter som har anmälts enligt 17 och 18 § i denna lag.

Genom förslaget genomförs CER-direktivets artikel 5.2 om medlemsstaternas riskbedömning och delvis artikel 5.1.

**7 §.** *Ministerium som sköter samordningsuppgiften*. Enligt 1 mom. svarar inrikesministeriet för den allmänna styrningen, uppföljningen, samordningen och utvecklingen av verksamhet enligt lagen. Inrikesministeriet är behörig myndighet enligt artikel 9.1 i CER-direktivet. Därmed ansvarar inrikesministeriet i enlighet med artikel 9.1 i direktivet för att direktivets bestämmelser tillämpas korrekt och genomförs på nationell nivå. Med allmän styrning och uppföljning enligt det föreslagna 1 mom. avses inrikesministeriets styrning av lagstiftningen och verksamheten samt uppföljning och hantering av helheten. Ansvaret för uppföljningen och hanteringen av helheten ska enligt förslaget ligga hos en aktör, dvs. inrikesministeriet, och de övriga ministerierna ansvarar för sina ansvarsområden inom ramen för den allmänna styrningen. I praktiken kommer inrikesministeriet att behandla frågor som gäller skydd av samhällets kritiska infrastruktur och förbättrande av motståndskraften i samarbete med ministerierna i statsrådet samt andra myndigheter och relevanta aktörer. Inrikesministeriet kan vid behov inrätta en samarbetsgrupp för att genomföra samarbetet. Gruppen kan behandla frågor som gäller riskbaserad identifiering av kritiska aktörer och andra frågor som gäller tillämpningen av lagstiftningen för att säkerställa att tillvägagångssätt, beslutspraxis eller andra åtgärder är konsekventa. Det är också viktigt att gruppen behandlar stödåtgärderna till kritiska aktörer. Enligt direktivets artikel 9.2 ska en gemensam kontaktpunkt utses eller inrättas, vid behov i samband med den behöriga myndigheten. Inrikesministeriet ska vara den ansvariga myndighet som avses i artikel 9.1 med avseende på styrningen av CER-verksamheten och i och med det därav följande övergripande ansvaret ska inrikesministeriet i egenskap av behörig myndighet styra den gemensamma kontaktpunktsverksamhet som Försörjningsberedskapscentralen utför. Uppgiftsfördelningen mellan inrikesministeriet och försörjningsberedskapscentralen har fastställts med beaktande av grundlagsutskottets utlåtandepraxis, där en bred tolkning av begreppet offentlig förvaltningsuppgift tillämpas. Skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter ska i regel höra till myndigheterna och dessa uppgifter kan endast i begränsad utsträckning anförtros andra än myndigheter.

I 2 mom. föreskrivs det närmare om inrikesministeriets uppgifter, som inbegriper utövning av offentlig makt och sådana offentliga förvaltningsuppgifter som avses i 124 § i grundlagen. Centrala uppgifter är att ansvara för utarbetandet av den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft och beredningen av den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft och att samordna beredningen med andra aktörer, såsom sektorministerierna. Enligt 3 punkten ska inrikesministeriet svara för styrningen av Försörjningsberedskapscentralens verksamhet när det gäller fullgörandet av de uppgifter som fastställs för centralen i denna lag. Med styrning av verksamheten avses att inrikesministeriet svarar för styrningen av Försörjningsberedskapscentralen i frågor som bl.a. gäller det mellanstatliga samarbete som förutsätts i direktivet och de nationella arrangemangen och funktionerna i CER-verksamheten samt de riktlinjer som gäller dem och i synnerhet uppgifterna och de tekniska systemen vid den gemensamma kontaktpunkten.

För att Försörjningsberedskapscentralen ska kunna utföra sina uppgifter krävs ett nära samarbete mellan inrikesministeriet och arbets- och näringsministeriet. Inrikesministeriet och arbets- och näringsministeriet ska bedriva förberedande samarbete i frågor som gäller de nationella arrangemangen och funktionerna i CER-verksamheten och de riktlinjer som gäller dem, särskilt om de påverkar Försörjningsberedskapscentralens resultatstyrning.  Arbets- och näringsministeriet svarar för resultatstyrningen av Försörjningsberedskapscentralen i statsrådet.

Enligt 4 och 5 punkten ska vissa uppgifter som grundar sig på artikel 18 i CER-direktivet och som har samband med kommissionens rådgivande uppdrag också skötas av inrikesministeriet, även om de till sin natur är delvis tekniska.

Enligt 6 punkten ska inrikesministeriet förse kommissionen med information om den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft. Enligt artikel 4.3 ska medlemsstaterna meddela kommissionen sina strategier och om betydande uppdateringar av dem. Utgångspunkten är att uppdateringen av strategin alltid är betydande och att den uppdaterade strategin ska meddelas kommissionen. Enligt 7 och 8 punkten ska det lämnas information om antalet kritiska aktörer och en förteckning över de samhällsviktiga tjänster som avses i artikel 7.2 a i direktivet. Den sistnämnda förteckningen omfattar andra samhällsviktiga tjänster än de som avses i kommissionens delegerade förordning, för vilka regleringen inte är uttömmande.

I 3 mom. föreskrivs det om åtgärder för att säkerställa en konsekvent tillämpning av CER-direktivet. Förslaget gäller dels målet att minska den administrativa bördan för kritiska aktörer, dels målet att stärka kritiska aktörers motståndskraft. Inrikesministeriet kan vid behov samråda med unionens medlemsstater om kritiska aktörer, men enligt det föreslagna 3 mom. gäller skyldigheten bara i vissa fall. I dessa fall ska inrikesministeriet samråda med Europeiska unionens medlemsstater i fråga om sådana kritiska aktörer som

1. använder kritisk infrastruktur som är fysiskt sammankopplad mellan två eller flera medlemsstater,
2. ingår i företagsstrukturer som är sammankopplade eller sammanlänkade med kritiska aktörer i andra medlemsstater,
3. har identifierats som kritiska aktörer i en medlemsstat och tillhandahåller samhällsviktiga tjänster för eller i andra medlemsstater.

Inrikesministeriet svarar för att de administrativa anmälningar som krävs enligt CER-direktivet lämnas till kommissionen, t.ex. om vilken myndighet som sköter uppgifterna som gemensam kontaktpunkt.

Genom förslaget genomförs artiklarna 4.3, 7.2 a och b, 9.1, delvis artikel 13.4, 18.1 och 18.2 samt artikel 11 i CER-direktivet.

**8 §.** *Åtgärder för främjande av motståndskraften hos kritisk infrastruktur.* Genomförandet av CER-direktivet främjar motståndskraften hos kritisk infrastruktur och den nationella försörjningsberedskapsverksamheten kompletterar den. Det är ändamålsenligt att Försörjningsberedskapscentralen har hand om åtgärder som stöder både kritiska aktörers motståndskraft och ministeriernas uppgifter.

I paragrafen föreskrivs det om Försörjningsberedskapscentralens uppgifter. Försörjningsberedskapscentralen ska ha som central uppgift att stödja det ministerium som sköter samordningsuppgiften, dvs. inrikesministeriet och andra ministerier, vars uppgifter bl.a. omfattar att identifiera kritiska aktörer. Försörjningsberedskapscentralens uppgifter omfattar analys av strategierna för att identifiera bästa praxis för dem, utbyte av bästa praxis i fråga om identifiering av kritiska aktörer i den mening som avses i 11 § i lagförslaget, dvs. artikel 6.1 i direktivet, utbyte av information och bästa praxis om innovation, forskning och utveckling som rör kritiska aktörers motståndskraft samt vid behov utbyte av information om frågor som rör kritiska aktörers motståndskraft med unionens berörda institutioner, organ och byråer. I uppgifterna ingår också att upprätthålla en riksomfattande lägesbild över kritiska aktörers motståndskraft och att vid behov tillhandahålla kritiska aktörer det stöd som avses i artikel 10.1 i CER-direktivet. I detta syfte kan vägledningsmaterial och metoder utarbetas, anordnandet av övningar för att testa motståndskraften stödjas samt rådgivning och utbildning tillhandahållas. Enligt den artikeln ska medlemsstaterna stödja kritiska aktörer, och stödet får innefatta utveckling av vägledningsmaterial och metoder, stöd till anordnande av övningar och tillhandahållande av rådgivning och utbildning samt ekonomiska resurser. Enligt direktivets ingress minskar eventuellt stöd som ges inte de kritiska aktörernas ansvar för att fullgöra sina skyldigheter. Framför allt kan stödet omfatta vägledningsmaterial och metoder, anordnande övningar för att testa motståndskraft samt rådgivning och utbildning. Finansiering kan beviljas inom ramen för anslagen i budgeten, om det är nödvändigt och motiverat av mål av allmänt intresse och underlättar frivilligt utbyte av information och utbyte av god praxis mellan kritiska aktörer, utan att detta påverkar tillämpningen av de konkurrensregler som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Genom förslaget genomförs artikel 10.1 i CER-direktivet och det har samband med artikel 19.3 b, c, i och j.

**9 §.** *Förmedling av incidentanmälningar.* Enligt 1 mom. 1 punkten har Försörjningsberedskapscentralen till uppgift att lämna in sammanfattande rapporter om incidentanmälningar till kommissionen och till den grupp som avses i artikel 19 i direktivet, dvs. gruppen för kritiska entiteters motståndskraft (CERG). CERG-gruppens ordförande är från kommissionen. Enligt 2 punkten i den föreslagna paragrafen ska Försörjningsberedskapscentralen informera kontaktpunkterna i andra medlemsstater i Europeiska unionen om en incident har eller kan ha påverkan på kritiska aktörer och kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster i gränsöverskridande fall. Försörjningsberedskapscentralen kan förmedla en anmälan efter att den har fått information om en incident av en kritisk aktör. Bestämmelser om incidentanmälningar finns i 17 och 18 §. I 10 § i lagförslaget föreskrivs det om anmälningar som avgörs i statsrådet.

Genom 1 punkten i den föreslagna paragrafen genomförs artikel 9.3 och genom 2 punkten delvis artikel 15.3 i CER-direktivet. I enlighet med artikel 15.3 ska den berörda behöriga myndigheten via den gemensamma kontaktpunkten informera den gemensamma kontaktpunkten i andra medlemsstater som påverkas om incidenten har eller kan ha en betydande påverkan på kritiska aktörer och kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster i en eller flera andra medlemsstater.

**10 §.** *Förmedling av anmälningar om incidenter med betydande påverkan.* Enligt artikel 15 ska de behöriga myndigheterna underrätta kommissionen om incidenten har eller kan ha en betydande påverkan på kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater. Enligt den föreslagna paragrafen föreskrivs det i lagen om statsrådets lägescentral att statsrådets lägescentral i enlighet med inrikesministeriets rapport ska rapportera incidenter till Europeiska unionens kommission, när incidenten har eller kan ha en betydande påverkan på kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater i unionen. Rapporten har samband med rapporteringskedjan för incidenter och innebär i praktiken ett kort meddelande och en första anmälan om situationen. I sådana fall utnyttjas redan befintliga nationella arrangemang för gränsöverskridande störningssituationer. Statsrådets lägescentral är i enlighet med lagen om statsrådets lägescentral verksam dygnet runt. Ministerierna och myndigheterna har olika beredskaps- eller joursystem. En kritisk aktör som tillhandahåller samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater kan dra nytta av särskilt stöd på unionsnivå.

En incidentanmälan enligt den föreslagna paragrafen kan ha utrikes- och säkerhetspolitiska dimensioner, varvid beredningen av anmälan behandlas i statsrådet.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs delvis artikel 15.1 i CER-direktivet, som ålägger den behöriga myndigheten att anmäla incidenter till kommissionen.

**11 §.** *Identifiering av en kritisk aktör.* Som tillhandahållare av samhällsviktiga tjänster spelar kritiska aktörer en oumbärlig roll när det gäller att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner eller central ekonomisk verksamhet på den inre marknaden, i en unionsekonomi som i allt högre grad kännetecknas av ömsesidigt beroende. I paragrafen föreskrivs det om identifiering av kritiska aktörer. Identifieringen av kritiska aktörer är av central betydelse, eftersom bestämmelserna i lagen ska tillämpas på de aktörer som identifieras som kritiska aktörer genom beslut av en myndighet, dvs. det behöriga ministeriet. Som kritisk aktör kan identifieras t.ex. en del av ett företags verksamhet, om affärsverksamheten bedrivs i en koncernstruktur. Det finns kommunala aktörer inom vattenförsörjningssektorn, och då kan det vara fråga om ett affärsverk som kommunen grundat med stöd av kommunallagen och som verkar som en del av kommunen. En riskbaserad ansats gör det möjligt att utnyttja den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft vid identifieringen av kritiska aktörer. Aktörerna kommer att omfattas av krav och tillsyn, men samtidigt erbjuds de stöd och vägledning i händelse av betydande risker.

Enligt 1 mom. 1 punkten är ett kriterium för att identifieras som kritisk aktör att aktören tillhandahåller en eller flera tjänster som är viktiga med tanke på samhällets funktionsförmåga. Enligt 2 punkten är ett kriterium att aktören är verksam och den kritiska infrastruktur som aktören äger, innehar eller använder finns inom finskt territorium. Ett kriterium enligt 3 punkten är att en incident skulle ha i 12 § avsedda betydande störande effekter för aktörens tillhandahållande av en eller flera av de berörda samhällsviktiga tjänsterna eller för tillhandahållandet av andra samhällsviktiga tjänster i sektorer som är beroende av tjänsten.

Vid identifieringen av kritiska aktörer beaktas enligt 2 mom. den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft och den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft samt den europeiska samstämmigheten. Med samstämmighet avses överensstämmelse mellan definitioner och praxis på europeisk nivå, vilket bl.a. förbättrar jämförbarheten av information och den enhetliga tillsynen över gränsöverskridande kritisk infrastruktur.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artikel 6.2 i CER-direktivet.

**12 §.** *Betydande störande effekt.* I paragrafen föreslås bestämmelser om sådana gemensamma kriterier för de sektorer som omfattas av CER-direktivet som ska beaktas vid bedömningen av betydande störande effekter. Kriterierna avser enligt 1 punkten antalet användare som är beroende av den tjänst som är viktig med tanke på samhällets funktionsförmåga och enligt 2 punkten den grad i vilken andra sektorer är beroende av den berörda tjänsten. Enligt 3 punkten beaktas den effekt incidenten med hänsyn till sin allvarlighetsgrad eller varaktighet har på den nationella säkerheten, samhällelig och ekonomisk verksamhet, miljön, den allmänna säkerheten och tryggheten eller befolkningens hälsa. Enligt 4 punkten beaktas aktörens marknadsandel och enligt 5 punkten det geografiska område som påverkas. Enligt 6 punkten beaktas den betydelse aktören har för upprätthållandet av en tillräcklig nivå på den samhällsviktiga tjänsten, med beaktande av tillgången till alternativa tjänster eller möjligheten att ersätta den samhällsviktiga tjänsten.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs delvis artikel 7.1 i CER-direktivet.

**13 §.** *Betydande störande effekt samt sektor.* Den föreslagna paragrafen preciserar 12 § i lagförslaget. I paragrafen föreskrivs det om bedömningen av vilken betydelse en betydande störande effekt enligt 12 § har. Hänsyn ska då tas till de särskilda uppgifter som är av betydelse med tanke på samhällets funktionsförmåga, bl.a. med avseende på aktörens ställning i underleverantörs- eller leveranskedjan mellan aktörer enligt CER-direktivet eller betydelse för en verksamhet som är kritisk för försörjningsberedskapen. Hänsyn ska också tas till sektorsspecifika kriterier som gäller andra sektorer än finanssektorn och hälso- och sjukvårdssektorn.

Enligt 1 punkten i den föreslagna paragrafen omfattar kriterierna inom energisektorn mängden råmaterial som tagits emot inom produktionen eller bearbetningen, mängden nationell energi som produceras på årsnivå, andel av mängden nationell energi som produceras eller mängd nationell energi som produceras per dygn (produktionskapacitet), lagringskapaciteten, antalet kunder, leveranskapaciteten samt överföringen av energi och överföringskapaciteten.

Enligt 2 punkten omfattar kriterierna inom livsmedelssektorn mängden råvaror i liter eller kilogram som tagits emot vid produktion och bearbetning av livsmedel, produktionsmängden samt mängden förnödenheter som distribueras.

Enligt 3 punkten omfattar bedömningskriterierna inom trafiksektorn tjänsteproducentens andel av den nationella transportvolymen, antalet passagerare per år och antalet frakttransporter per år.

Enligt 4 punkten omfattar bedömningskriterierna inom vattenförsörjningssektorn mängden kubikmeter vatten som levereras per dygn och kubikmeter avloppsvatten som leds bort per dygn.

Enligt 5 punkten omfattar bedömningskriterierna inom rymdsektorn en tjänst eller informationsproduktion som är kritisk för samhället eller en tjänst som utnyttjas inom territoriet för flera medlemsstater i Europeiska unionen. Ytterligare bedömningskriterier är tjänster som stöder opererande av satelliter eller andra rymdföremål som är betydande för en tjänst eller informationsproduktion som är kritisk för samhället samt tjänster som är viktiga med tanke på informationsproduktion i anslutning till rymdlägesbilden och rymdvädret. Som i punkten avsedda tjänster som är kritiska för samhället eller informationsproduktion betraktas t.ex. tjänster som tillhandahålls försvars- eller säkerhetsmyndigheter eller tjänsteproduktion för kritiska aktörers behov.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artikel 7.1 i CER-direktivet.

**14 §.** *Beslutsfattande om kritiska aktörer.* Enligt det föreslagna 1 mom. ska ärenden som gäller identifiering av en kritisk aktör avgöras av det ministerium till vars ansvarsområde den aktuella aktören hör, och beslutet ska vara i kraft högst fyra år Identifieringen av en kritisk aktör ska göras som ett förvaltningsbeslut. Beslutet har rättsverkan för den kritiska aktören. Beslutet påverkar aktörens ställning i förhållande till företag som är verksamma på samma marknad och organiseringen av aktörens förvaltning samt förvaltningsstrukturer och investeringar. I vidare bemärkelse är identifieringen av kritiska aktörer av betydelse t.ex. när det gäller att fastställa den strategiska tyngdpunkten inom motståndskraften mot kriser. Därför är det viktigt att avgöranden som gäller identifiering av kritiska aktörer sker på ministerienivå.

Enligt 2 mom. ska det behöriga ministeriet innan ärendet avgörs begära utlåtande av inrikesministeriet och i behövlig omfattning av andra ministerier och myndigheter. Utlåtande kan begäras t.ex. om ömsesidiga beroenden mellan kritiska aktörer och om samstämmigheten och proportionaliteten i bedömningen av en aktör samt om andra behövliga aspekter. Vid identifieringen av en kritisk aktör utnyttjas enhetliga förfaranden som tar hänsyn till minimering av den administrativa bördan samt nationella säkerhetsintressen.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska ärenden som hör till det behöriga ministeriet i enskilda fall överföras till statsrådets allmänna sammanträde, om de anses vara så vittsyftande eller principiellt viktiga att de ska avgöras vid allmänt sammanträde. En sådan situation kan bli aktuell om inrikesministeriet i samband med förfarandet för identifiering av en kritisk aktör upptäcker en avvikelse som gäller samstämmigheten eller minimeringen av den administrativa bördan. Identifieringen av kritiska aktörer kan anses vara vittsyftande och principiellt viktig i det avseendet att det vid identifieringen i praktiken krävs en motiverad synpunkt på det behöriga ministeriets beslut av inrikesministeriet, som samordnar helheten. En principiellt viktig fråga är också om identifieringen av en kritisk aktör väsentligt avviker från de enhetliga förfarandena. Vid behov ska ärendet överföras till statsrådets allmänna sammanträde för avgörande. Förfarandenas betydelse accentueras framför allt när beslut fattas första gången. Det behöriga ministeriet ska underrätta den kritiska aktören om beslutet inom utsatt tid.

Enligt 4 mom. är en kritisk aktör som identifierats genom ett förvaltningsbeslut en kritisk aktör av särskild europeisk betydelse, om den tillhandahåller samma eller liknande samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater i Europeiska unionen, och har underrättats om att den betraktas som en kritisk aktör av särskild europeisk betydelse. När kommissionen har underrättat om att en kritisk aktör betraktas som en kritisk aktör av särskild europeisk betydelse, ska inrikesministeriet utan dröjsmål vidarebefordra informationen om kommissionens beslut och de tillhörande skyldigheterna till den kritiska aktören.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs delvis artikel 6.1 och 6.3 samt artikel 17.1 och 17.3 i CER-direktivet.

**15 §.** *Riskbedömning som görs av en kritisk aktör.* Enligt 1 mom. ska en kritisk aktör göra en riskbedömning vid behov och minst vart fjärde år. När riskbedömningen görs ska hänsyn tas till den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft samt till andra informationskällor som är relevanta med tanke på riskbedömningen. Dessa andra informationskällor kan vara information och bedömningar av hot eller andra aspekter av kristålighet från det behöriga ministeriet eller en annan myndighet samt information om och erfarenheter av inträffade incidenter. Utgångspunkten är att de kritiska aktörerna ska göra en samlad bedömning av de relevanta risker som de är utsatta för, för vilken de ska göra riskbedömningar när det är nödvändigt med hänsyn till deras specifika omständigheter och utvecklingen av riskerna, och under alla omständigheter vart fjärde år.

I 2 mom. anges vad som ska beaktas i den riskbedömning som den kritiska aktören gör. Detta inbegriper alla relevanta risker för naturolyckor och risker orsakade av människan som kan leda till en incident. Detta ska inkludera risker av sektorsövergripande eller gränsöverskridande slag, olyckor, naturkatastrofer, hot mot folkhälsan, hybridhot och andra hot samt övriga hot som det behöriga ministeriet fastställer.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska det i riskbedömningen tas hänsyn till den utsträckning i vilken andra sektorer är beroende av den samhällsviktiga tjänst som den kritiska aktören tillhandahåller.

Enligt 4 mom. är det tillåtet att ge information om riskbedömningar även i andra dokument. Om en annan riskbedömning eller ett annat dokument utarbetas för motsvarande ändamål, får den kritiska aktören använda den bedömningen eller det dokumentet. Tillsynsmyndigheten får slå fast att en riskbedömning som utförts av en kritisk aktör helt eller delvis uppfyller skyldigheten enligt denna paragraf. Förfarandet minskar den administrativa bördan för kritiska aktörer, om det är möjligt att använda andra relevanta dokument som utarbetats med stöd av lagstiftningen.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artikel 12 i CER-direktivet.

**16 §.** *Säkerställande av motståndskraften samt plan för motståndskraft.* Direktivet förutsätter att kritiska aktörer vidtar åtgärder för att förebygga, skydda mot, reagera på, stå emot, begränsa, absorbera, anpassa sig till och återhämta sig från en incident. Den detaljerade utformningen och omfattningen av åtgärderna bör avspegla de olika risker som varje kritisk aktör har identifierat inom ramen för sin riskbedömning. De åtgärder som vidtas för att uppnå en tillräcklig säkerhetsnivå och som kan bedömas av tillsynsmyndigheten ska beskrivas i en plan för motståndskraft.

Enligt 1 mom. ska en kritisk aktör för att säkerställa sin motståndskraft vidta lämpliga och proportionella tekniska, säkerhetsmässiga och organisatoriska åtgärder på grundval av den riskbedömning som anges i 15 § och annan relevant information. I detta syfte ska den kritiska aktören utarbeta en plan som innehåller lämpliga och proportionella tekniska, säkerhetsmässiga och organisatoriska åtgärder för att säkerställa motståndskraften. Enligt 2 mom.1 punkten ska planen innehålla en redogörelse för de åtgärder genom vilka den nivå av fysiskt skydd som krävs har uppnåtts. Exempelvis en redogörelse för fysiskt skydd av lokalerna och infrastrukturen i dem, såsom stängsel, barriärer, detektionsutrustning och åtkomstkontroller. Enligt 2 punkten ska planen innehålla en redogörelse för åtgärder för att reagera på, stå emot och begränsa konsekvenserna av incidenter och störningssituationer, och enligt 3 punkten en redogörelse för åtgärder genom vilka aktören återhämtar sig från incidenter, med hänsyn till åtgärder för driftskontinuitet och alternativa försörjningskedjor. Fjärde punkten i 2 mom. gäller säkerställande av personalsäkerheten, såsom fastställande av kategorier av personal som utför kritiska funktioner, fastställande av åtkomsträttigheter till lokaler, kritisk infrastruktur och känslig, i praktiken sekretessbelagd information samt begäran om säkerhetsutredningar och utbildnings- och kompetenskrav. Den sista punkten gäller information till den berörda personalen. Då ska hänsyn också tas till externa tjänsteleverantörers personal. Punkt 6 gäller en tidsplan för genomförandet av planen. Tidsplanen för genomförandet är också central för tillsynsverksamheten.

Enligt 3 mom. behöver en separat plan enligt denna paragraf inte utarbetas om ett annat dokument eller en annan plan utarbetas för motsvarande ändamål, utan motsvarande innehåll kan sammanställas i det andra dokumentet eller i den andra planen. Detta ska nämnas i planen eller dokumentet. Den behöriga tillsynsmyndigheten får slå fast att ett annat dokument eller en annan plan som en kritisk aktör utarbetat helt eller delvis uppfyller skyldigheten enligt denna paragraf.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artikel 13.1 och 13.2 i CER-direktivet.

**17 §.** *Skyldighet att anmäla incidenter.* Enligt artikel 15.1 i CER-direktivet ska kritiska aktörer rapportera incidenter till den behöriga myndigheten.En incidentanmälan är inte ett nödmeddelande som gäller brådskande nödsituationer som förutsätter omedelbara åtgärder från räddningsväsendet, polisen, social- och hälsovårdsväsendet eller Gränsbevakningsväsendet. Nödmeddelande definieras i lagen om nödcentralsverksamhet (692/2010). Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen ska en kritisk aktör utan obefogat dröjsmål lämna in en anmälan till den behöriga tillsynsmyndigheten och Försörjningsberedskapscentralen om varje incident som medför eller kan medföra en störning i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster. Försörjningsberedskapscentralen ska på det sätt som föreskrivs i 7 § verka under inrikesministeriets operativa styrning och ha förmåga att dygnet runt ta emot incidentanmälningar inom ramen för systemet för mottagande av anmälningar samt förmåga att vidarebefordra anmälningarna. Systemet utvecklas med beaktande av Transport- och kommunikationsverkets system för anmälningar enligt NIS 2-direktivet och utvecklingen av det. Försörjningsberedskapscentralen ska utan dröjsmål underrätta inrikesministeriet, det ministerium som ansvarar för sektorn och Statsrådets lägescentral om en incident.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska den kritiska aktören lämna in en första anmälan inom 24 timmar från det att den har fått kännedom om en incident, om inte något annat följer av ett nödvändigt operativt skäl. Om detta inte är operativt omöjligt bör de kritiska aktörerna lämna in en första anmälan senast 24 timmar efter det att de har fått kännedom om en incident. Lämnandet av den första anmälan får inte ta upp den kritiska aktörens resurser för incidenthanteringsåtgärder, vilka bör prioriteras. Samtidigt är det viktigt att tillsynsmyndigheten och andra myndigheter genast informeras om incidenter som medför en betydande störning eller kan medföra en betydande störning av tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster, så att myndigheterna snabbt kan reagera och vidta behövliga åtgärder. Det är också viktigt att myndigheterna får en lägesbild av verkningarna, arten och de möjliga konsekvenserna av samt orsaken till incidenter som de kritiska aktörerna hanterar. En detaljerad rapport ska vid behov lämnas senast inom en månad från det att incidenten har kommit till kännedom. Rapporten ska lämnas till inrikesministeriet, sektorministeriet, tillsynsmyndigheten och Försörjningsberedskapscentralen.

Enligt 3 mom. ska det vid fastställandet av huruvida störningen är betydande i synnerhet beaktas antal och andel användare som berörs av störningen, störningens varaktighet och det geografiska området samt huruvida området är geografiskt isolerat.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs delvis artikel 15.1 i CER-direktivet.

**18 §.** *Innehållet i den första anmälan och den detaljerade rapporten.* I 1 mom. föreskrivs det om de uppgifter som ska ingå i den första anmälan om en incident. Uppgifterna i den första anmälan är nödvändiga för att Försörjningsberedskapscentralen och den behöriga myndigheten ska få information om incidenten och för att den kritiska aktören vid behov ska kunna begära bistånd. På grund av detta ska den första anmälan innehålla information om att en incident har upptäckts och om dess art, en bedömning av den förmodade orsaken och en bedömning av eventuella konsekvenser. Anmälan ska också innehålla en bedömning av antal eller andel användare av den samhällsviktiga tjänst som berörs av störningen samt information som krävs för att kunna fastställa incidentens eventuella gränsöverskridande verkningar.

I 2 mom. föreskrivs om innehållet i den detaljerade rapport som vid behov följer efter den första anmälan. Rapporten ska lämnas senast en månad efter incidenten. Den detaljerade rapporten ska komplettera den första anmälan och ge en mer komplett bild av incidenten. Enligt 1 punkten ska rapporten innehålla en detaljerad beskrivning av incidenten, dess allvarlighetsgrad och konsekvenser samt geografiska omfattning. Enligt 2 punkten ska det i rapporten anges arten av det hot eller den orsak som sannolikt har utlöst incidenten och enligt 3 punkten tillämpade eller pågående begränsande åtgärder. Enligt 4 punkten ska det i rapporten anges eventuella gränsöverskridande verkningar och enligt 5 punkten andra uppgifter som är väsentliga för hanteringen av incidenten. Informationen gör det bl.a. möjligt att vid behov vidta ytterligare åtgärder och följa upp eller utvärdera åtgärdernas effekter.

Enligt paragrafens 3 mom. ska den kritiska aktören på tillsynsmyndighetens begäran lämna ytterligare upplysningar.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artikel 15.2 i CER-direktivet.

**19 §.** *Behandling av mottagna incidentanmälningar.* I enlighet med instruktioner från Försörjningsberedskapscentralen och den behöriga myndighet som tagit emot den kritiska aktörens incidentanmälan ska den kritiska aktören underrättas om mottagandet av incidentanmälan. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål ge information om eventuella fortsatta åtgärder. Kritiska aktörer ska genom egna åtgärder sörja för hanteringen av störningssituationer och tryggandet av kontinuiteten i den samhällsviktiga tjänsten. Dessutom kan en incidentanmälan vara en grund för att inleda verkställandet av beredskapsplaner vid centralförvaltningen och andra myndigheter i syfte att minimera störningar och förhindra att de upprepas. En incidentanmälan kan också vara en grund för en begäran om experthjälp eller en begäran om handräckning till säkerhetsmyndigheten. Handräckning kan lämnas i enlighet med lagstiftningen om den berörda myndighetens verksamhet.

Om en incident har eller kan ha en betydande påverkan på kritiska aktörer och kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster i en eller flera medlemsstater i Europeiska unionen, eller om en incident har eller kan ha en betydande påverkan på kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater i Europeiska unionen, ska detta på basis av erhållen information anmälas enligt 9 § 1 mom. 2 punkten eller 10 § i den föreslagna lagen.

Genom det föreslagna 1 mom. genomförs artikel 15.4 i CER-direktivet.

**20 §.** *Tillsynsmyndigheter.* Den föreslagna paragrafen innehåller bestämmelser om tillsynsmyndigheter inom de sektorer som omfattas av CER-direktivet. I Finland ska tillsynsmyndigheterna vara desamma som i nuläget utövar tillsyn över de berörda sektorerna. Tillsynsmyndigheter är Energimyndigheten, Närings-, trafik- och miljöcentralen i Södra Savolax, Transport- och kommunikationsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Livsmedelsverket, Säkerhets- och kemikalieverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken.

Enligt den föreslagna 1 mom. 4 punkten ska tillsynsmyndighet enligt lagen vara Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om aktörer som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, aktörer som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel som avses i huvudgrupp 21 avsnitt C i Nace Rev. 2-klassificeringen, aktörer som tillverkar medicintekniska produkter som betraktas som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan) i den mening som avses i artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123, aktörer med tillstånd att bedriva partihandel i den mening som avses i artikel 79 i direktiv 2001/83/EG, apotek, leverantörer och tillhandahållare av medicintekniska produkter och inrättningar för blodverksamhet, och vilka identifierats som kritiska. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är tillsynsmyndighet för dessa aktörer på grund av att centret har hand om tillsynen över dem också med stöd av gällande sektorslagstiftning.

I 1 mom. 7 punkten föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken ska vara tillsynsmyndigheter i fråga om tjänsteanordnare och tjänsteproducenter som identifierats som kritiska och som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt 4 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården. Den behöriga tillsynsmyndigheten bestäms enligt 32 § 2 och 3 mom. i lagen om tillsynen över social- och hälsovården. Tillsynsansvaret ska alltså fastställas enligt samma principer som i fråga om andra tillsynsärenden inom hälso- och sjukvården.

I 1 mom. 8 punkten föreslås det att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska vara tillsynsmyndighet i fråga om EU-referenslaboratorier som identifierats som kritiska och som definieras i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371. De EU-referenslaboratorier som det hänvisas till i paragrafen håller på att utses och det är ännu inte känt om det kommer att utses sådana i Finland. Referenslaboratorierna utses av kommissionen och nätverket av laboratorier förvaltas av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Tillsynen över laboratorierna inom hälso- och sjukvården hör dock till regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Eftersom eventuella EU-referenslaboratorier som utses i Finland kommer att vara verksamma i hela Finland är det motiverat att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utses till tillsynsmyndighet.

**21 §.** *Inspektionsrätt.* Enligt det föreslagna 1 mom. kan den behöriga tillsynsmyndigheten utföra inspektioner på plats av den kritiska infrastruktur, de byggnader och de lokaler som den kritiska aktören använder för att tillhandahålla sina samhällsviktiga tjänster. Enligt 2 mom. har myndigheten i samband med en inspektion rätt att i tillsynsobjektet få tillträde till alla byggnader och lokaler samt datasystem och andra system som är nödvändiga för inspektionen samt rätt att få redogörelser om de planer och andra arrangemang som krävs enligt denna lag. Inspektion får dock inte förrättas i utrymmen som används för boende av permanent natur. Det är inte meningen att inspektionsrätten ska gälla lokaler som omfattas av hemfriden, eftersom det inte är uteslutet att lokaler eller byggnader som är föremål för åtgärderna inte har utrymmen som används för boende. Tillsynsmyndigheten kan dessutom utanför lokalerna övervaka en kritisk aktörs åtgärder, för säkerställande av den kritiska aktörens motståndskraft. Den kritiska aktören ska enligt denna lag vidta lämpliga och proportionella åtgärder för att säkerställa sin motståndskraft.

Tillsynsmyndigheten kan höra utomstående experter och begära utlåtanden av dem. Tillsynsmyndigheten kan i samband med inspektionen anlita en utomstående expert. Vid en inspektion kan det vara motiverat att anlita en extern expert för att bedöma statusen för ömsesidigt beroende kritiska tjänster. En sådan situation kan uppstå mellan aktörer som identifieras som kritiska aktörer i de kategorier som anges i bilagan till CER-direktivet eller mellan kritiska aktörer och icke-kritiska aktörer. Om det exempelvis finns ett beroende mellan infrastruktur för överföring av energi och en energiproducent (producent), kan detta medföra ett behov av extern expertis för att bedöma situationen i gränssnittet. I skäl 5 i direktivet konstateras att när det gäller energisektorn och särskilt metoderna för produktion och överföring av el (avseende elförsörjning) kan det i produktionen av el, när så anses lämpligt, ingå kärnkraftsanläggningars delar för överföring av el, men inte de specifikt kärnkraftsrelaterade delar som omfattas av fördrag och unionsrätt, inbegripet relevanta unionsrättsakter avseende kärnkraft. På experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen. På förfarandet vid inspektionen tillämpas bestämmelserna i 39 § i förvaltningslagen (434/2003). Enligt förvaltningslagen ska en myndighet underrätta en part som direkt berörs av ärendet om tidpunkten då en inspektion som faller under myndighetens behörighet inleds, såvida syftet med inspektionen inte äventyras av en sådan underrättelse. Parten har rätt att närvara vid inspektionen och att framföra sin åsikt och ställa frågor om omständigheter som har samband med inspektionen. Under inspektionens gång ska parten om möjligt underrättas om inspektionens ändamål, hur den genomförs samt om fortsatta åtgärder. Inspektionen ska förrättas utan att inspektionsobjektet eller dess innehavare orsakas oskälig olägenhet.

Tillsynsmyndigheten kan begära handräckning av polisen för att genomföra en inspektion. I 9 kap. 1 § i polislagen (872/2011) föreskrivs det om handräckning av polisen, polisens beslutsfattande i samband med handräckning och om den avgift som tas ut för handräckningen. Enligt 1 mom. i den paragrafen ska polisen på begäran ge andra myndigheter handräckning, om så föreskrivs särskilt. Polisen ska ge andra myndigheter handräckning också för fullgörande av en lagstadgad tillsynsskyldighet, om den myndighet som begär handräckning hindras i sin tjänsteutövning. När det gäller den föreslagna paragrafen är det fråga om situationer där tillsynsmyndigheten hindras från att utföra ett tjänsteuppdrag och tillsynsmyndigheten har möjlighet att begära handräckning av polisen.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artiklarna 13.2 och 21.1 i CER-direktivet.

***22 §.*** *Tillsynsbeslut, vite och hot om tvångsutförande.* Den behöriga tillsynsmyndigheten kan ge en kritisk aktör som bryter mot denna lag en anmärkning eller varning. Tillsynsmyndigheten kan i lindrigare fall göra den övervakade uppmärksam på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och på kraven på god förvaltning eller ge en anmärkning med anledning av konstaterade felaktiga förfaranden eller försummelser. En varning kan ges om en anmärkning inte kan anses tillräcklig med beaktande av omständigheterna i ärendet som helhet. Tillsynsmyndigheten kan genom sitt beslut också ålägga aktören att inom en skälig tid avhjälpa de brister som upptäckts. Tillsynsmyndigheten kan förena ett beslut med vite eller hot om tvångsutförande, på vilka viteslagen (1113/1990) tillämpas.Hot om avbrytande enligt viteslagen är inte en ändamålsenlig åtgärd, eftersom kontinuiteten i den kritiska aktörens samhällsviktiga tjänst bör säkerställas. Om ett vite föreläggs och utdöms för att en skyldighet inte har fullgjorts är syftet med förfarandet att säkerställa att skyldigheten fullgörs. Vite är till sin natur en administrativ påföljd, medan försummelseavgiften enligt lagförslagets 23 § till sin natur är en administrativ sanktion.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artikel 22 i CER-direktivet.

**23 §**. *Försummelseavgift*. Enligt den föreslagna paragrafen kan tillsynsmyndigheten genom sitt beslut ålägga en kritisk aktör att betala en försummelseavgift, om den brist som upptäckts har en betydande påverkan på tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster. Försummelseavgiften ska betalas till staten. Försummelseavgift kan inte påföras en kritisk aktör som är en statlig myndighet. Försummelseavgiften uppgår till minst 2000 och högst 20 000 euro. Vid bedömningen av försummelseavgiftens storlek ska hänsyn tas till förfarandets art och om det har upprepats samt dess samhälleliga inverkan. Försummelseavgiften behöver inte påföras, om det med beaktande av omständigheterna är oskäligt att påföra avgiften.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artikel 22 i CER-direktivet.

**24 §.** *Begäran om omprövning.* Omprövning av tillsynsbeslut enligt 22 § och beslut om försummelseavgift enligt 23 § i lagförslaget får begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen [(434/2003)](https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2003/20030434).

Genom den föreslagna paragrafen genomförs delvis artikel 21.4 i CER-direktivet.

**25 §.** *Ändringssökande.* Ett förvaltningsbeslut som fattats med stöd av den föreslagna 14 § och ett beslut med anledning av en begäran om omprövning enligt 24 § får överklagas genom besvär.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). På sökande av ändring i beslut som gäller föreläggande av eller utdömande av vite tillämpas dock viteslagen (1113/1990).

Genom den föreslagna paragrafen genomförs delvis artikel 21.4 i CER-direktivet.

**26 §.** *Myndigheternas rätt att få uppgifter.* Enligt den föreslagna paragrafen har tillsynsmyndigheterna trots sekretessbestämmelserna rätt att av myndigheter och aktörer som identifierats som kritiska avgiftsfritt få den information som är nödvändig för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter. Tillsynsmyndigheten har också trots sekretessbestämmelserna rätt att till en annan tillsynsmyndighet och till en tillsynsmyndighet enligt NIS 2-direktivet samt till inrikesministeriet och det behöriga ministeriet lämna ut den information som är nödvändig för att de ska kunna utföra sina uppgifter. Tillsynsmyndigheten har också trots sekretessbestämmelserna rätt att lämna ut nödvändig information till Försörjningsberedskapscentralen för utförande av dess uppgifter.

Det är nödvändigt att inrikesministeriet i egenskap av samordnande ministerium får en överblick av motståndskraften i den nationella kritiska infrastrukturen. Varje ministerium bör få en motsvarande överblick av sitt eget verksamhetsområde.

**27 §.** *Myndighetssamarbete.* Enligt paragrafen ska de myndigheter som avses i x § i xx-lagen (de behöriga myndigheterna enligt NIS 2-direktivet) underrättas om ett beslut om identifiering av en kritisk aktör inom en månad från beslutet. De myndigheter som avses i den föreslagna lagen och den behöriga myndigheten enligt NIS 2-direktivet ska utbyta information om identifiering av kritiska aktörer och om cybersäkerhetsrisker, cyberhot och cyberincidenter och icke-cyberrelaterade risker, hot och incidenter som påverkar kritiska aktörer samt om relevanta åtgärder och hanteringsåtgärder som vidtagits av den behöriga myndigheten enligt denna lag och den behöriga myndigheten enligt NIS 2-direktivet. Informationsutbytet är viktigt eftersom kritiska aktörer enligt CER-direktivet också omfattas av skyldigheterna enligt NIS 2-direktivet.

Enligt skäl 24 i direktivet är det viktigt att medlemsstaterna säkerställer att kraven i det här direktivet och i direktiv (EU) 2022/2555 genomförs på ett kompletterande sätt och att kritiska entiteter inte utsätts för en administrativ börda som går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen i det här direktivet och i det direktivet.

Genom den föreslagna paragrafen genomförs artiklarna 6.4 och 9.6 i CER-direktivet.

**28 §.** *Säkerhetsutredning.* I paragrafen föreskrivs det om begäran om uppgifter ur andra EU-medlemsstaters kriminalregister i en situation där en säkerhetsutredning av person enligt säkerhetsutredningslagen (726/2014) görs om en person som är anställd eller ska anställas hos en kritisk aktör. Genom paragrafen genomförs artikel 14 om bakgrundskontroller i CER-direktivet.

Enligt artikel 14 i CER-direktivet ska kritiska aktörer i vederbörligen motiverade fall kunna ansöka om bakgrundskontroller av personer som definieras närmare i artikeln och som är anställda hos dem eller övervägs för rekrytering. Ansökningarna ska bedömas inom en rimlig tidsram och hanteras i enlighet med nationell rätt och nationella förfaranden. Bakgrundskontroller ska enligt direktivet åtminstone bekräfta identiteten på den person som är föremål för bakgrundskontrollen och kontrollera uppgifter ur kriminalregistret för den personen avseende brott som är relevanta för en viss tjänst. När de utför bakgrundskontroller ska medlemsstaterna använda det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister i enlighet med de förfaranden som fastställs i rambeslut 2009/315/RIF och, i förekommande och tillämpliga fall, förordning (EU) 2019/816 för att inhämta uppgifter ur kriminalregister som innehas av andra medlemsstater.

En bakgrundskontroll enligt CER-direktivet kan i Finland med stöd av 19, 20 eller 21 § i säkerhetsutredningslagen göras som en begränsad, en normal eller en omfattande säkerhetsutredning av person, beroende på med vilka arbetsuppgifter och i vilken bransch personen arbetar. De gällande bestämmelserna i säkerhetsutredningslagen bedöms till denna del redan omfatta alla sektorer och arbetsuppgifter som omfattas av direktivets tillämpningsområde, och säkerhetsutredningslagen behöver därför inte ändras på grund av genomförandet av direktivet. Direktivet kräver dock att de bakgrundskontroller som avses i direktivet ska utföras med hjälp av det s.k. Ecris-systemet för att få tillgång till uppgifter i andra medlemsstaters kriminalregister. Bestämmelser om utbyte av uppgifter ur Ecris med andra medlemsstater finns i lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen (214/2012, nedan *EU-straffregisterlagen*). I Finland är det för närvarande inte möjligt att använda Ecris för att göra säkerhetsutredningar, och därför behövs nya bestämmelser om detta i EU-straffregisterlagen. Inom Ecris-samarbetet begär Rättsregistercentralen straffregisteruppgifter från en annan medlemsstat.

I paragrafen anges i vilka situationer skyddspolisen ska begära att Rättsregistercentralen lämnar in en begäran om utlämnande av straffregisteruppgifter till andra medlemsstater. Enligt förslaget ska begäran göras om en säkerhetsutredning av person görs om någon som arbetar hos eller ska anställas hos en kritisk aktör och det behövs på grund av att den som utredningen gäller har vistats utomlands eller av någon annan särskild orsak. En begäran om straffregisteruppgifter från andra medlemsstater är således inte heller standardförfarande i fall där en säkerhetsutredning görs om en person som är anställd eller ska anställas hos en kritisk aktör, utan behövs endast av särskilda skäl. Ett särskilt skäl kan t.ex. vara en långvarig eller återkommande vistelse i andra medlemsstater. Skyddspolisen ska från fall till fall bedöma och besluta huruvida en begäran om uppgifter ur andra medlemsstaters straffregister behövs. Uppgifter som erhållits från andra medlemsstater till följd av en begäran får användas för att göra en säkerhetsutredning av person. I övrigt tillämpas på utarbetandet av säkerhetsutredningar vad som föreskrivs i säkerhetsutredningslagen.

**29 §.** *Avgifter.* På statliga myndigheters avgifter tillämpas vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten [(150/1992)](https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920150). Bestämmelser om de allmänna grunderna för när statliga myndigheters prestationer ska vara avgiftsbelagda och för storleken av avgifterna och om övriga grunder för avgifterna finns i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Enligt lagen om grunderna för avgifter till staten beslutar varje ministerium om vilka prestationer eller grupper av prestationer hos ministeriet eller hos andra myndigheter inom dess förvaltningsområde som är avgiftsbelagda och för vilka prestationer eller grupper av prestationer avgiften bestäms enligt självkostnadsvärdet och vilka som prissätts på företagsekonomiska grunder.

**30 §.** Ikraftträdande.Lagen avses träda i kraft den 17 oktober 2024. När den föreslagna lagen träder i kraft antas en nationell strategi för kritiska aktörers motståndskraft enligt 5 § och en nationell riskbedömning av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft enligt 6 § för första gången senast den 17 januari 2026. Beslut enligt 13 § om identifiering av en kritisk aktör fattas för första gången senast den 17 juli 2026. När denna lag träder i kraft görs en riskbedömning av en kritisk aktör enligt 15 § för första gången inom nio månader från det att mottagaren har underrättats om det beslut som avses i 14 §. Senast den 17 juli 2028 lämnas en första sammanfattande rapport om inkomna incidentanmälningar enligt 17 § till kommissionen och till den grupp för kritiska aktörers motståndskraft som avses i artikel 19 i CER-direktivet.

* 1. Lagen om ändring av säkerhetsutredningslagen

**19 §.** *När får en normal säkerhetsutredning av person göras.* Den föreslagna 1 mom. 4 punkten gäller arbete med uppgifter som hänför sig till infrastruktur som är nödvändig för ett fungerande samhälle. Det föreslås att punkten utvidgas så att den särskilt nämner arbetsuppgifter där den som utredningen gäller genom obehörig användning av sekretessbelagda uppgifter på ett betydande sätt kan äventyra statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse.

Den gällande bestämmelsen gäller personer som arbetar med uppgifter där personen kan skada funktionen hos den infrastruktur som är nödvändig för ett fungerande samhälle eller den kritiska produktionens kontinuitet. Den nya bestämmelsen om obehörig användning av uppgifter ska också gälla situationer där tillgången till uppgifter om nödvändig infrastruktur används obehörigen på ett sätt som äventyrar statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse. Det kan vara fråga om äventyrande av andra betydande allmänna intressen t.ex. om uppgifterna används för att främja organiserad brottslighet i stor skala. Vid bedömningen av bestämmelsen är det väsentligt att fästa vikt vid hur betydande det allmänna intresse som ska skyddas är. Bestämmelsen gäller inte tillgång till information om vilken som helst nödvändig infrastruktur, utan användningen av informationen bör medföra en risk för att statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse äventyras. Exempelvis uppgifter om säkerhetsåtgärder i hamnar för utrikesfart och motsvarande uppgifter om el- och energiförsörjning, finansierings- och betalningsrörelse samt central transportlogistik kan vara betydande i den mening som avses i bestämmelsen.

I förarbetena till säkerhetsutredningslagen (RP 57/2013 rd, s. 40) hänvisas det till statsrådets principbeslut om en säkerhetsstrategi för samhället från 2010, enligt vilket bl.a. kraftförsörjning, datatrafik och informationssystem, transportlogistik, samhällsteknik, livsmedelsförsörjning, vattentjänster, industri- och serviceproduktion samt finans- och betalsystem kan hänföras till den kritiska infrastrukturen och produktionen. Enligt förarbetena har bestämmelsen samband med målet att skydda samhället mot allvarliga störningar. Det är meningen att tillämpningsområdet för punkten ska omfatta personer som arbetar med vitala uppgifter oavsett om de är tjänstemän eller verksamma inom den privata sektorn och oavsett om de har ledaruppgifter eller praktiska arbetsuppgifter. Vid tolkningen av tillämpningsområdet har också senare principbeslut om samhällets säkerhet och den nationella strategi för kritiska aktörers motståndskraft som avses i lagförslag 1 betydelse.

* 1. Lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen

**1 §.** *Tillämpningsområde.* Det föreslås att det till paragrafen fogas ett nytt *4 mom.* enligt vilket det i lagen också föreskrivs om utlämnande av uppgifter på begäran i syfte att göra en bakgrundskontroll som avses i artikel 14 i CER-direktivet samt om framställande av en begäran om sådana uppgifter. I och med ändringen blir paragrafens gällande 4 mom. 5 mom., det gällande 5 mom. blir 6 mom. och det gällande 6 mom. blir 7 mom. Till 6 och 7 mom. fogas en hänvisning till det nya 4 mom.

**6 §.** *Vidarebefordran av uppgifter.* I paragrafen föreskrivs det om Rättsregistercentralens skyldighet att meddela för vilka ändamål uppgifterna får vidarebefordras till andra stater när den med stöd av 5 § överför uppgifter till den medlemsstat där personen är medborgare. Enligt förslaget ska uppgifter också kunna vidarebefordras för bakgrundskontroller enligt CER-direktivet. Den föreslagna bestämmelsen bidrar till att säkerställa att personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder behandlas på ett korrekt sätt endast på de villkor som anges i artikel 10 i den allmänna dataskyddsförordningen.

**11 §.** *Utlämnande av uppgifter ur lagringsregistret.* I *2 mom.* föreslås en hänvisning till den nya 15 § c. Rättsregistercentralen får därmed i enlighet med 15 c § ur lagringsregistret lämna ut uppgifter till centralmyndigheten eller någon annan behörig myndighet i en annan medlemsstat.

**15 c §.** *Svar på en begäran för en bakgrundskontroll enligt CER-direktivet.* Paragrafen är ny och enligt dess *1 mom.* ska Rättsregistercentralen till den centralmyndighet i en annan medlemsstat som begär registeruppgifter lämna ut de i 3 § avsedda uppgifterna ur straffregistret, bötesregistret och lagringsregistret för en bakgrundskontroll enligt artikel 14 i CER-direktivet.

Enligt det föreslagna *2 mom.* ska endast uppgifterna i lagringsregistret överföras till den medlemsstat som har framställt begäran, om det i straffregistret finns uppgifter som har antecknats i lagringsregistret.

Genom paragrafen fullgörs delvis centralmyndighetens skyldighet enligt artikel 14 i CER-direktivet att besvara begäranden från andra medlemsstater i samband med bakgrundskontroller i enlighet med artikel 8.1 i rambeslut 2009/315/RIF. Lagstiftningstekniskt och till sitt väsentliga innehåll motsvarar paragrafen lagens övriga bestämmelser om besvarande av begäranden.

**16 §.** *Begärans innehåll och form samt språk.* I *1 mom.* föreslås en hänvisning till den nya 15 § c. Rättsregistercentralen ska godkänna en sådan begäran om bakgrundskontroll enligt artikel 14 i CER-direktivet som framställts av centralmyndigheten i en annan medlemsstat, om begäran innehåller de behövliga uppgifter som avses i formuläret i bilagan till rambeslutet.

**17 §.** *Svarets innehåll och form samt språk.* I *1 mom.* föreslås en hänvisning till den nya 15 § c. Rättsregistercentralen ska i sitt svar lämna uppgifter om den person som avses i artikel 14 i CER-direktivet i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.

**18 §.** *Tidsfrister.* I *1 mom.* föreslås en hänvisning till den nya 15 § c. Enligt artikel 14 i CER-direktivet ska centralmyndigheten inom tio arbetsdagar från den dag då begäran togs emot besvara begäranden om sådana uppgifter.

**20 c §.** *Framställande av begäran för säkerhetsutredning av person.* Paragrafen är ny och i den föreskrivs om begäran om uppgifter som avses i lagens 1 § för säkerhetsutredning av person i de situationer som avses i artikel 14 i CER-direktivet. För en säkerhetsutredning av person enligt 28 § i lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft ska Rättsregistercentralen enligt förslaget framställa en begäran till centralmyndigheten i en annan medlemsstat om utlämnande av registeruppgifter och tillhörande uppgifter, om skyddspolisen har begärt det. Behöriga myndigheter enligt säkerhetsutredningslagen är skyddspolisen och huvudstaben.

**21 §.** *Begärans innehåll och form samt språk.* I *1 mom.* föreslås en hänvisning till den nya 20 § c. Rättsregistercentralen ska framställa en begäran till centralmyndigheten i en annan medlemsstat i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.

**22 §.** *Begränsningar för användningen av uppgifterna.* Till paragrafen fogas enligt förslaget ett nytt 5 mom., där det med stöd av 20 c § föreskrivs om begränsningar i användningen av uppgifter som erhållits från en annan medlemsstat. Registeruppgifter och tillhörande uppgifter som en annan medlemsstat har överfört på grundval av en begäran i enlighet med 20 c § får enligt förslaget användas endast för en sådan säkerhetsutredning av person som avses i 28 § i lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft, i enlighet med vad den medlemsstat som överförde uppgifterna har meddelat. En motsvarande begränsningsbestämmelse finns i lagen också i fråga om uppgifter som erhållits på grundval av en begäran enligt 19 § 1 mom. samt 20, 20 a och 20 b §.

* 1. Straffregisterlagen

**4 a §.** Enligt det föreslagna nya momentet ska till en centralmyndighet i en annan medlemsstat i Europeiska unionen lämnas ut straffregisteruppgifter med anledning av en begäran som framställts till centralmyndigheten i enlighet med vad som föreskrivs i 15 b och 15 c § i EU-straffregisterlagen.

**5 §.** I 1 mom. förslås en hänvisning till 20 c § i EU-straffregisterlagen.

* 1. Lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet

**4 §.** *Transport- och kommunikationsverkets särskilda uppgifter.* Det föreslås att Transport- och kommunikationsverkets uppgifter utvidgas så att verket på hamninnehavarens framställning också ska godkänna de kategorier av personer vars oförvitlighet och tillförlitlighet enligt 7 g § ska säkerställas genom en säkerhetsutredning av person.

**7 g §.** *Säkerhetsutredning*. Enligt den föreslagna paragrafen ska en hamninnehavare i en hamn för utrikesfart säkerställa att endast den vars oförvitlighet och tillförlitlighet har säkerställts genom en normal säkerhetsutredning av person enligt säkerhetsutredningslagen har tillgång till informationssystem för hantering av last, uppgifter om sjöfartsskyddet i hamnen och uppgifter om åtkomstkontroll. Säkerhetsutredningen ska vid behov göras på nytt efter att dess giltighetstid har gått ut.

Syftet med bestämmelsen är att förhindra att kritiska uppgifter om hamnen används för verksamhet som äventyrar statens säkerhet eller för organiserad brottslighet i stor skala. I den förändrade säkerhetspolitiska omgivningen till följd av Rysslands anfallskrig har hybridhot och hot om spioneri och brottslighet fått större betydelse än tidigare. Hamnarnas centrala betydelse gör att såväl statliga som icke-statliga aktörer, inbegripet organiserade kriminella grupper, kan försöka utnyttja hamnar i olika olagliga och skadliga syften eller störa eller skada hamnarnas verksamhet. Hamnar, liksom andra transportnav, är potentiellt intressanta objekt för terroristiska aktörer på grund av flödet av varor och passagerare.

På grund av sina passagerar- och logistikdata utgör hamnarna också ett potentiellt intressant mål för spioneri för statliga aktörer och erbjuder en möjlighet att följa eller påverka passagerar-, material- och energiflöden som är livsviktiga för Finland. Hamnar kan utsättas för spioneri från många håll: de är ekosystem som består av många olika aktörer, fastigheter och underleverantörer, där personal från olika företag har en inblick i hamnens verksamhet. Hamnarna har också betydelse för landets försvar. Hamnar kan bl.a. användas för att ta emot och tillhandahålla militärt stöd.

Enligt Europol, Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning, har den organiserade brottsligheten fått ett större fotfäste i de europeiska hamnarna, vilket har lett till en betydande ökning av narkotikasmugglingen.[[2]](#footnote-2) Enligt Europol använder organiserade kriminella grupper sin insiderposition i synnerhet för att smuggla narkotika i fartygscontainrar. Exempelvis kan de använda sådana containrar för smuggling som de med hjälp av logistikdata vet att mindre sannolikt kommer att utsättas för inspektioner. En förutsättning för dessa metoder är att den kriminella gruppen har tillgång till hamnens informationssystem för lasthantering och passerkontroll. Sådan tillgång kan fås genom att muta nyckelpersoner eller genom att få in en gruppmedlem i arbetsuppgifter som ger tillgång till denna information. Observationer från europeiska hamnar visar att utpressning och hot också har använts för att få fram information. Våldsbrotten i hamnarna har också ökat.

De uppgifter som avses i bestämmelsen kan ingå bl.a. i ISPS-koden avsedda material och förvaringssystem, system för förvaring, hantering och kontroll av last, system för hantering av passageraruppgifter och system för kontroll av bagage (skannrar och detektorer), kamera- och passerkontrollsystem, system för passerkort för personer och fordon, system för eldistribution inom hamnområdet och system för att säkerställa elförsörjningen. Genom att använda, ändra eller lämna ut information från informationssystem kan man t.ex. göra det möjligt för aktörer som hotar statens säkerhet att få tillträde till hamnområdet. Åtkomst till lasthanteringsuppgifter och ändring av dem kan göra det möjligt att använda fartygscontainrar för smuggling.

Kravet på att säkerställa oförvitlighet och tillförlitlighet innebär att hamninnehavaren ska ansöka om en normal säkerhetsutredning av person och utifrån resultatet bedöma om personen kan beviljas åtkomst till de informationssystem som avses i bestämmelsen. Vid bedömningen ska bl.a. hamnskyddsplanen beaktas. Säkerställandet är kontinuerligt i det avseendet att säkerhetsutredningen ska göras på nytt när dess giltighetstid går ut. Enligt 53 § i säkerhetsutredningslagen gäller utredningen i högst fem år. Om det under anställningen framkommer nya uppgifter om en person i den kontroll av oförvitlighet och tillförlitlighet som avses i 51 § i säkerhetsutredningslagen, ska hamninnehavaren bedöma hur dessa uppgifter påverkar personens åtkomsträttigheter till informationssystemen.

Transport- och kommunikationsverkets rätt att av hamninnehavaren få uppgifter om utförda säkerhetsutredningar av person bestäms i enlighet med lagens 16 §. I lagens 19 § föreskrivs det om Transport- och kommunikationsverkets befogenhet att meddela hamninnehavare anvisningar och förelägganden om de inte iakttar bestämmelserna i förordningen om sjöfartsskydd eller i den lagen. Om föreläggandet inte iakttas får Transport- och kommunikationsverket enligt prövning avbryta arbetet vid hamnanläggningen eller hamnskyddsområdet tills felet eller bristen har avhjälpts. Ett bötesstraff enligt 23 § kan dömas ut för underlåtenhet att iaktta föreläggandet.

Den föreslagna bestämmelsen avser inte förutsättningarna för att ansöka om och göra en säkerhetsutredning av person, om vilka det föreskrivs i säkerhetsutredningslagen. Enligt 15 § i den lagen får säkerhetsutredning av person sökas av bl.a. arbetsgivaren till den som utredningen gäller eller av den som står för förordnandet av det uppdrag eller arbetsuppgifter inom det uppdrag som den som utredningen gäller kommer att sköta eller sköter. Med stöd av bestämmelsen kan säkerhetsutredning också ansökas om av någon annan än arbetsgivaren till den som utredningen gäller, om uppdraget eller arbetsuppgifter inom uppdraget har överförts t.ex. genom underleverantörsavtal. I 19 § i säkerhetsutredningslagen föreskrivs om de arbetsuppgifter i fråga om vilka en normal säkerhetsutredning får göras. I lagförslag 2 i propositionen föreslås en ändring av säkerhetsutredningslagen som gäller tillgång till uppgifter om nödvändig infrastruktur.

* 1. Lagen om ändring av lagen om tryggande av försörjningsberedskapen

**16 a §.** Till lagen om tryggande av försörjningsberedskapen fogas en ny 16 a § om tjänste- och skadeståndsansvar för Försörjningsberedskapscentralens styrelsemedlemmar, verkställande direktör och anställda i arbetsavtalsförhållande. Syftet med ändringen är att förtydliga de frågor som rör Försörjningsberedskapscentralens tjänsteansvar.

1. Bestämmelser på lägre nivå än lag

-------------- (remiss?)

1. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt, 7 g § i lagförslag 5 dock den 1 juli 2025. Ett senare ikraftträdande behövs för att hamnaktörerna ska få tillräckligt med tid för att ansöka om och slutföra säkerhetsutredningar av person.

1. Verkställighet och uppföljning

Enligt artikel 25 i direktivet ska kommissionen regelbundet se över hur direktivet fungerar och rapportera resultaten till Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska framför allt bedöma mervärdet av direktivet, dess effekt när det gäller att säkerställa kritiska entiteters motståndskraft och huruvida bilagan till direktivet bör ändras. Den första rapporten ska lämnas senast den 17 juni 2029.

1. Förhållande till andra propositioner
   1. Samband med andra propositioner

Propositionen har samband med det nationella genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS2-direktivet). Regeringens proposition till riksdagen om genomförandet av cybersäkerhetsdirektivet (NIS 2-direktivet) har överlämnats den xxxx. Aktörer som har identifierats som kritiska aktörer enligt CER-direktivet omfattas av skyldigheterna enligt NIS 2-direktivet.

* 1. Förhållande till budgetpropositionen

**Kompletteras senare.**

1. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I propositionen föreslås att det stiftas en lag om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft samt vissa lagar som har samband med den. Genom de föreslagna lagarna genomförs nationellt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av direktiv 2008/114/EG (CER-direktivet). I lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft finns bestämmelser om strategi, nationell riskbedömning, det samordnande ministeriets och andra ministeriers samt Försörjningsberedskapscentralens uppgifter, identifiering av kritiska aktörer, aktörernas skyldigheter och samarbete mellan myndigheter. Lagen ska också innehålla bestämmelser om inspektioner.

Enligt 2 § i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag och i all offentlig verksamhet ska lag noggrant iakttas. Utövning av offentlig makt ska ha en behörighetsgrund som i sista hand återgår på en av riksdagen stiftad lag (RP 1/1998 rd). Enligt 118 § i grundlagen ansvarar en tjänsteman för att hans eller hennes ämbetsåtgärder är lagliga, vilket har samband med att all utövning av offentlig makt ska bygga på lag och att lag noggrant ska iakttas i all offentlig verksamhet. Den föreslagna regleringen är relevant med avseende på grundlagens 10 § om skydd för privatlivet, 15 § om egendomsskydd, 18 § om näringsfrihet och rätt till arbete, 21 § om rättsskydd och 118 § om ansvar för ämbetsåtgärder samt 124 § om överföring av förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter. Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen ska bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag.

Egendomsskydd och näringsfrihet

Enligt artikel 16 i stadgan om de grundläggande rättigheterna ska näringsfriheten erkännas i enlighet med unionsrätten samt nationell lagstiftning och praxis. Enligt artikel 17 har var och en rätt att besitta lagligen förvärvad egendom, att nyttja den, att förfoga över den och att testamentera bort den. Ingen får berövas sin egendom utom då samhällsnyttan kräver det, i de fall och under de förutsättningar som föreskrivs i lag och mot rättmätig ersättning för sin förlust i rätt tid. Nyttjandet av egendomen får regleras i lag om det är nödvändigt för allmänna samhällsintressen.

Enligt 15 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Genom bestämmelsen om egendomsskydd tryggas förmåner och rättigheter med förmögenhetsvärde. Egendomsskyddet omfattar utöver rätten för en ägare att disponera och använda sin egendom enligt eget gottfinnande också rätten att bestämma över den. Om man minskar eller begränsar rättigheter som äganderätten omfattar, ingriper man i egendomsskyddet. I 16 § i förslaget har användningen av egendom begränsats genom olika skyldigheter. För att säkerställa sin motståndskraft bör kritiska aktörer vidta lämpliga och proportionella åtgärder och i detta syfte ska också en plan för detta utarbetas. Inskränkningar i ägarens rättigheter kan göras genom olika begränsningar och skyldigheter som gäller användningen av egendomen så länge bestämmelserna uppfyller de allmänna förutsättningarna för en lag som inskränker de grundläggande fri- och rättigheterna. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis brukat utgå från att skyldigheterna och begränsningarna med hänsyn till egendomens speciella art står i samklang med grundlagen om de finns inskrivna i tydliga bestämmelser i lag och är skäliga med avseende på ägaren (t.ex. GrUU 4/2000 rd, GrUU 34/2000 rd, GrUU 8/2002 rd, GrUU 63/2002 rd och GrUU 36/2004 rd). De åtgärder som avses i paragrafen bör anses stå i rätt proportion till det eftersträvade målet och till att det är fråga om att säkerställa motståndskraften hos en samhällsviktig tjänst och säkerställa tjänstens kontinuitet. Bakgrunden till propositionen är vägande samhälleliga behov och den anknyter till den nationella säkerheten.

Enligt grundlagens 18 § 1 mom. har var och en rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Lagförslagets åtgärder innebär också ett indirekt ingrepp i näringsfriheten, som tryggas i 18 § 1 mom. i grundlagen, eftersom skyldigheterna kan inverka negativt på beslut om att inleda eller utvidga företagsverksamhet. I grundlagsutskottets utlåtande GrUU 9/2005 rd konstateras att i momentet används uttrycket ”i enlighet med lag”, vilket pekar på en möjlighet att genom lag inskränka denna lagstadgade rättighet (RP 309/1993 rd, s. 71/II). I utlåtandet konstateras också att inskränkningar i näringsfriheten ska vara exakta och noga avgränsade, och deras omfattning och förutsättningarna för dem ska framgå av lagen. När det gäller innehållet i regleringen har utskottet fäst avseende vid tillräcklig förutsägbarhet i myndigheternas verksamhet. I lagförslaget identifieras en kritisk aktör genom ett förvaltningsbeslut och ingen aktör kan omfattas av skyldigheterna utan ett sådant beslut. Med tanke på den särskilda karaktären hos kritisk infrastruktur bedöms skyldigheterna och begränsningarna dock stå i samklang med grundlagen och vara rimliga för de kritiska aktörerna.

Behörig myndighet och överföring av offentliga förvaltningsuppgifter på andra än myndigheter

Enligt 2 § 3 mom. i grundlagen ska all utövning av offentlig makt bygga på lag och i all offentlig verksamhet ska lag noggrant iakttas. Utövning av offentlig makt ska alltid ha en behörighetsgrund som i sista hand återgår på en av riksdagen stiftad lag (RP 1/1998 rd, s. 75/I). Grundlagsutskottet har ansett att regleringen av myndigheters befogenheter är betydelsefull med tanke på rättsstatsprincipen i grundlagens 2 § 3 mom. (GrUU 51/2006 rd, s. 2/I). I 7 och 14 § i lagförslaget finns noggrant avgränsade bestämmelser om inrikesministeriets och andra ministeriers uppgifter. För lagar gäller det allmänna kravet på att en lag ska vara exakt och noga avgränsad (GrUU 10/2016 rd, s. 2).

Enligt propositionen ska inrikesministeriets verksamhet som samordnande ministerium inbegripa allmän styrning, uppföljning, samordning och utveckling av den verksamhet som avses i den föreslagna lagen. Inrikesministeriet ska vara behörig myndighet enligt artikel 9.1 i CER-direktivet och ansvara för den korrekta tillämpningen och, vid behov, efterlevnadskontrollen avseende reglerna i direktivet på nationell nivå. Nationellt ska övriga uppgifter skötas av andra ministerier och tillsynsmyndigheter i egenskap av behöriga myndigheter.

I 124 § i grundlagen sägs det att offentliga förvaltningsuppgifter kan anförtros andra än myndigheter endast genom lag eller med stöd av lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning. Uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt får dock ges endast myndigheter. Utgångspunkten är att offentliga förvaltningsuppgifter i regel ska skötas av myndigheter som organiseras som ett ämbetsverk. Offentliga uppgifter kan tilldelas andra aktörer i begränsad utsträckning. Begreppet offentliga förvaltningsuppgifter används i grundlagens 124 § i en relativt vidsträckt bemärkelse, så att det omfattar uppgifter som hänför sig till t.ex. verkställigheten av lagar samt beslutsfattande om enskilda personers och sammanslutningars rättigheter, skyldigheter och förmåner (GrUU 17/2012 rd). I grundlagsutskottets utlåtandepraxis har området för offentliga förvaltningsuppgifter enligt 124 § i grundlagen kommit att bli relativt omfattande. Även uppgifter som går ut på att biträda en myndighet har betraktats som offentliga förvaltningsuppgifter (t.ex. GrUU 55/2010 rd, s. 2/I).

Grundlagens 124 § innehåller ett förbud att överföra uppgifter som innebär betydande utövning av offentlig makt till andra än myndigheter. I 8 och 9 § i den föreslagna lagen föreskrivs det om Försörjningsberedskapscentralens uppgifter. De uppgifter som gäller främjande av motståndskraften hos kritisk infrastruktur enligt 8 § i lagförslaget ska skötas av Försörjningsberedskapscentralen. De nya uppgifterna är uppgifter som stöder Försörjningsberedskapscentralens nuvarande verksamhet och omfattar inte utövning av offentlig makt. Lagförslagets 9 § gäller förmedling av incidentanmälningar. Försörjningsberedskapscentralen ska sköta uppgifter som gemensam kontaktpunkt enligt artikel 9 i direktivet, och dessa måste anses utgöra offentliga förvaltningsuppgifter i den mening som avses i 124 § i grundlagen. Grundlagens 124 § betonar att skötseln av offentliga förvaltningsuppgifter i regel ska höra till myndigheterna och att dessa uppgifter endast i begränsad utsträckning kan anförtros andra än myndigheter. I princip har biträdande uppgifter med stöd av lag kunnat överföras på andra än myndigheter. I lagen om tryggande av försörjningsberedskapen finns inga uttryckliga bestämmelser om Försörjningsberedskapscentralens ställning som ett sådant statligt ämbetsverk inom statens centralförvaltning som avses i 119 § i grundlagen. Försörjningsberedskapscentralens uppgifter och organisation innehåller element som är atypiska för statliga myndigheter och som delvis kan karakteriseras som ”privaträttsliga”. Grundlagsutskottet har betonat att rättsskydd och god förvaltning i verksamheten ska garanteras genom bestämmelser i lag när förvaltningsuppgifter anförtros någon annan än en myndighet. I regel förutsätter detta att ärenden behandlas i enlighet med de allmänna förvaltningslagarna och att de som behandlar ärendena handlar under tjänsteansvar ([GrUU 53/2014 rd](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_53+2014.pdf), s. 4, [GrUU 5/2014 rd](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_5+2014.pdf), s. 4, [GrUU 11/2006 rd](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_11+2006.pdf), [GrUU 33/2004 rd](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_33+2004.pdf), [GrUU 46/2002 rd](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_46+2002.pdf)). En totalreform av försörjningsberedskapslagstiftningen bereds i en arbetsgrupp som tillsattes av arbets- och näringsministeriet den 12 januari 2025 och vars mandatperiod löper ut den 31 december 2025 (VN/25055/2023). I totalreformen avgörs frågor som gäller Försörjningsberedskapscentralens rättsliga ställning. Eftersom CER-direktivet ska vara genomfört nationellt senast den 17 oktober 2024 föreslås det i propositionen att tjänsteansvaret ska förtydligas genom att det i lagen om tryggande av försörjningsberedskapen föreskrivs om det straffrättsliga tjänsteansvar som ska tillämpas på Försörjningsberedskapscentralens styrelsemedlemmar, verkställande direktör och anställda i arbetsavtalsförhållande. Regleringen är lämplig med tanke på en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och äventyrar inte de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning.

Skydd för hemfriden

I 21 § i lagförslaget föreskrivs det om tillsynsmyndighetens rätt att inspektera kritisk infrastruktur samt kritiska aktörers byggnader och lokaler. Inspektion får dock inte förrättas i utrymmen som används för boende av permanent natur. I 21 § i lagförslaget föreskrivs det också om anlitande av utomstående experter vid inspektioner. En offentlig förvaltningsuppgift som har anförtrotts någon utanför myndighetsorganisationen är relevant med avseende på både skyddet för hemfriden och på 124 § i grundlagen.

Utgångspunkten är att inspektionen ska utföras av den behöriga tillsynsmyndigheten själv. I grundlagsutskottets utlåtande GrUU 44/2016 rd konstateras att utskottet i sin praxis har ansett att det i vissa fall kan vara lämpligt att inspektioner på grund av särskilda yrkesmässiga och tekniska aspekter på de omständigheter som tillsynen gäller utförs av sakkunniga som myndigheterna befullmäktigat därtill (se t.ex. GrUU 40/2002 rd, s. 3/I, GrUU 44/2016 rd, s.5). Enligt utskottet kan nödvändighetskravet också uppfyllas t.ex. när granskningen förutsätter kompetens eller resurser som saknas hos myndigheterna (GrUU 29/2013 rd, s. 2/I).

Utskottet har också påpekat att det i lagstiftningen om inspektioner som har karaktären av tillsyn bör hänvisas till bestämmelserna om procedurer för inspektioner vid behandlingen av förvaltningsärenden i 39 § i förvaltningslagen (se GrUU 44/2016 rd, s. 6 och GrUU 35/2014 rd, s. 4/I och de utlåtanden som nämns där). Därför finns det i 21 § i lagförslaget en hänvisning till 39 § i förvaltningslagen.

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens hemfrid tryggad. Enligt 3 mom. i den paragrafen kan det genom lag bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas. Hemfriden enligt grundlagen omfattar i princip alla lokaler för boende av permanent karaktär (GrUU 43/2010 rd, s. 2, GrUU 40/2010 rd, s. 4, GrUU 18/2010 rd, s. 7, GrUU 6/2010 rd, s. 4, GrUU 16/2004 rd, s. 5). Enligt lagförslaget får inspektioner dock inte förrättas i utrymmen som används för boende av permanent karaktär, vilket det föreslås en uttrycklig bestämmelse om. Det är inte uteslutet att byggnader eller lokaler som är föremål för en inspektion inte kan ha utrymmen som används för boende. I så fall används utrymmena inte för yrkesverksamhet och inspektionen omfattar inte dem. Grundlagsutskottet har ansett att den egentliga kärnan i hemfriden inte riskeras om en inspektion gäller en lokal där det bedrivs yrkesverksamhet (GrUU 21/2020 rd s. 4). Inspektionsbefogenheten enligt lagförslaget gäller inte vid utredning av brott eller om det finns konkreta skäl att misstänka brott mot lagen.

Rättssäkerhet

Enligt direktivet ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelse av de nationella åtgärder som antagits enligt direktivet och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas.

Grundlagens 21 § gäller rättsskydd. Enligt bestämmelsen har var och en rätt att på behörigt sätt och utan ogrundat dröjsmål få sin sak behandlad av en domstol eller någon annan myndighet som är behörig enligt lag samt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan. I paragrafens 2 mom. sägs det att offentligheten vid handläggningen, rätten att bli hörd, rätten att få motiverade beslut och rätten att söka ändring samt andra garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning ska tryggas. När det är fråga om en förvaltningsmyndighets verksamhet ska garantierna för god förvaltning tryggas. Propositionen är också relevant med avseende på artikel 6.1 i Europakonventionen (rätt till en rättvis rättegång). I artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna garanteras rätten till ett effektivt rättsmedel och till en opartisk domstol.

Enligt lagförslaget ska kritiska aktörer identifieras genom ett överklagbart förvaltningsbeslut. Ett tillsynsbeslut som fattas av en tillsynsmyndighet och som ålägger en kritisk aktör att avhjälpa brister inom en utsatt tid får överklagas i första instans och omprövningsbeslutet får överklagas genom besvär. På ändringssökande tillämpas lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). På vite och hot om tvångsutförande tillämpas viteslagen.

I 23 § i lagförslaget föreskrivs det om försummelseavgift. Det är fråga om betydande utövning av offentlig makt som endast kan utövas av en myndighet. Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande GrUU 43/2013 rd konstaterat att enligt 43 § 3 mom. i grundlagen ska de allmänna grunderna för administrativa påföljder bestämmas i lag eftersom det innebär utövning av offentlig makt att påföra en sådan avgift. Utskottet har också ansett att det är fråga om betydande utövning av offentlig makt. Lagen måste exakt och tydligt föreskriva om grunderna för betalningsskyldigheten och avgiftens storlek, rättsskyddet för den betalningsskyldige och grunderna för verkställigheten av lagen. Grundlagsutskottet har också ansett att även om kravet på exakthet enligt den straffrättsliga legalitetsprincipen i grundlagens 8 § inte som sådant gäller administrativa påföljder kan det allmänna kravet på exakthet ändå inte åsidosättas i ett sådant sammanhang (GrUU 43/3 rd, s. 3). Grundlagsutskottet har understrukit att bestämmelser om administrativa sanktioner ska uppfylla proportionalitetskraven ([GrUU 28/2014 rd](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_28+2014.pdf), [GrUU 15/2014 rd](https://www.eduskunta.fi/FI/vaski/Lausunto/Documents/pevl_15+2014.pdf)). Påföljden måste således stå i rätt proportion till gärningens art eller dess skadlighet. Den försummelseavgift som tillsynsmyndigheten kan påföra enligt lagförslaget uppgår till högst 20 000 euro, vilket inte torde kunna anses vara ett betydande belopp om det jämförs med t.ex. påföljderna enligt NIS 2-direktivet. En avsevärt stor avgift skulle kunna bli problematisk med avseende på proportionaliteten. I sitt utlåtande om en proposition med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s allmänna dataskyddsförordning har grundlagsutskottet konstaterat att sanktionsavgifterna enligt förordningen är betydande och kan leda till problem med proportionaliteten, vilket framhäver kraven på rättssäkerhet. Vidare konstaterar grundlagsutskottet att i förordningens artikel 83.2 återfinns i och för sig de faktorer som i varje enskilt fall ska beaktas när påföljdsbeloppet bedöms. Prövningsrätten är dock betydande när det gäller hur faktorerna förhåller sig till varandra. Förmodligen kommer innehållet i villkoren att preciseras i framtida rättspraxis (GrUU 14/2018 rd s. 18). I förvaltningsmyndighetens verksamhet, dvs. när tillsynsmyndigheten behandlar ett ärende, ska garantierna för god förvaltning enligt 21 § 2 mom. i grundlagen iakttas.

Skydd för personuppgifter

Enligt den föreslagna ändringen i säkerhetsutredningslagen ska det bli möjligt att göra en normal säkerhetsutredning av person om personer som genom obehörig användning av information som erhållits i samband med arbetsuppgifter i anslutning till kritisk infrastruktur på ett betydande sätt kan äventyra statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse. Vid en normal säkerhetsutredning av person kan bl.a. straffregisteruppgifter och underrättelser om personen användas. Förslagen innebär således en inskränkning av skyddet för privatlivet och skyddet för personuppgifter enligt 10 § 1 mom. i grundlagen. Säkerhetsutredningslagen har stiftats med grundlagsutskottets medverkan. Grundlagsutskottet har inte ansett förfarandet för säkerhetsutredning i fråga om personer eller praxisen för utlåtanden om en persons tillförlitlighet vara särskilt problematiska i konstitutionellt hänseende, men det har förutsatt att begränsningen av de grundläggande fri- och rättigheterna till följd av säkerhetsutredningsförfarandet har en godtagbar grund och är förenlig med proportionalitetskravet (GrUU 3/2014 rd, s. 2–3). De föreslagna ändringarna syftar till att motverka hot mot kritisk infrastruktur som på ett betydande sätt kan äventyra statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse. Det kan vara fråga om äventyrande av andra betydande allmänna intressen t.ex. om uppgifterna används för att främja organiserad brottslighet i stor skala. Regleringen motverkar därmed också den s.k. insiderrisk som organiserad brottslighet utgör för kritisk infrastruktur. I propositionen anges de kategorier av personer för vilka en säkerhetsutredning får göras med motsvarande noggrannhet som i den gällande säkerhetsutredningslagen.

I lagen om sjöfartsskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet åläggs hamninnehavarna en skyldighet att se till att endast personer vars oförvitlighet och tillförlitlighet har säkerställts genom en normal säkerhetsutredning enligt säkerhetsutredningslagen har tillgång till de informationssystem som avses i bestämmelsen. Den föreslagna bestämmelsen gäller cirka 500 personer. Lagstiftningen syftar framför allt till att motverka risker som gäller statens säkerhet och organiserad brottslighet.

Det finns tungt vägande skäl till förslagen och de är exakt och noggrant avgränsade till att omfatta personer som i sina uppgifter kan äventyra statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse. Förslagen kan därmed också anses vara förenliga med proportionalitetskravet.

På de grunder som anges ovan kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

*Kläm*

Eftersom direktivet innehåller bestämmelser som föreslås bli genomförda genom lag föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lagförslag

1.

Lag

om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas

1) inom området för lagstiftningen om energi, transport, bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur, hälso- och sjukvård, dricksvatten, avloppsvatten, digital infrastruktur, rymden och produktion, bearbetning och distribution av livsmedel, vilka hör till sektorerna i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG, nedan *CER-direktivet*, och på den nationella tillämpningen av kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2450 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 genom upprättande av en förteckning över samhällsviktiga tjänster,

2) på statliga myndigheter,

3) på styrning och beslutsfattande som gäller den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft, den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft och identifieringen som kritiska aktörer av aktörer som är centrala med tanke på samhällets funktion (kritisk aktör),

4) på kritiska aktörer och deras skyldigheter när det gäller att stärka motståndskraften,

5) på tillsynen över kritiska aktörer, och

6) på samarbete mellan myndigheter.

I fråga om aktörskategorin vårdgivare inom sektorn för hälso- och sjukvård som i enlighet med 1 mom. 1 punkten omfattas av CER-direktivet tillämpas denna lag på de tjänsteanordnare och tjänsteproducenter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt 4 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023), inrättningar för blodtjänst som avses i blodtjänstlagen (197/2005), apotek samt andra aktörer som levererar och tillhandahåller läkemedel och medicintekniska produkter. På välfärdsområdena tillämpas lagen i fråga om den hälso- och sjukvård som de ordnar och producerar.

Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av direktiv 2008/114/EG.

2 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på riksdagen, Finlands Bank eller domstolarna. Denna lag tillämpas inte heller på myndighetsverksamhet inom området för försvaret, den nationella säkerheten och den allmänna ordningen och säkerheten, inbegripet förebyggande av brott, brottsutredning, förande av brott till åtalsprövning eller väckande av åtal.

Bestämmelserna i 7 § 3 mom., 15–18, 20–23 och 28 § tillämpas inte på en sådan kritisk aktör som är verksam inom området för den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, försvaret eller brottsbekämpningen eller som tillhandahåller tjänster till en myndighet som avses i 1 mom. Vad som föreskrivs ovan i detta moment gäller dock inte en sådan kritisk aktör som i liten utsträckning tillhandahåller tjänster inom området för den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, försvaret eller brottsbekämpningen.

Bestämmelserna i 7 § 3 mom., 15–18, 20–23 och 28 § tillämpas inte på en kritisk aktör som har identifierats inom sektorerna bankverksamhet, finansmarknadsinfrastruktur och digital infrastruktur som anges i bilagan till CER-direktivet.

Denna lag tillämpas inte på utlämnande av sådan information vars röjande eller utlämnande äventyrar försvaret, den nationella säkerheten eller den allmänna ordningen och säkerheten.

3 §

Förhållande till annan lagstiftning

Om det i Europeiska unionens rättsakter sektorsspecifikt krävs att kritiska aktörer vidtar åtgärder för att stärka sin motståndskraft och kraven är likvärdiga med motsvarande skyldigheter som fastställs i denna lag, ska denna lag inte tillämpas på den kritiska aktören.

På en kritisk aktör som identifierats enligt denna lag tillämpas Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet), oavsett den kritiska aktörens storlek.

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *motståndskraft* en kritisk aktörs förmåga att förebygga, skydda mot, reagera på, stå emot, begränsa, absorbera, anpassa sig till och återhämta sig från en incident,

2) *samhällsviktig tjänst* en tjänst som är avgörande för att upprätthålla viktiga samhällsfunktioner, ekonomisk verksamhet, folkhälsa och allmän säkerhet, eller miljön,

3) *kritisk infrastruktur* en tillgång, en anläggning, utrustning, ett nätverk eller ett system, eller en del av en tillgång, en anläggning, utrustning, ett nätverk eller ett system, som krävs för tillhandahållandet av en samhällsviktig tjänst,

4) *incident* varje händelse som kan medföra en betydande störning, eller som medför en störning, av tillhandahållandet av en samhällsviktig tjänst, inbegripet när den påverkar de nationella system som skyddar rättsstatens principer,

5) *risk* risk för förlust eller störning orsakad av en incident, som ska uttryckas som en kombination av omfattningen av förlusten eller störningen och sannolikheten för att incidenten inträffar.

2 kap.

Allmän styrning och utveckling

5 §

Nationell strategi för kritiska aktörers motståndskraft

För att stärka kritiska aktörers motståndskraft och uppnå de allmänna målen för verksamheten ska statsrådet minst vart fjärde år anta en nationell strategi för kritiska aktörers motståndskraft.

Om det för ett motsvarande ändamål utarbetas någon annan nationell strategi i form av statsrådets principbeslut eller något annat beslut, behöver en separat strategi enligt 1 mom. inte utarbetas, utan motsvarande frågor kan samlas i den andra nämnda strategin. Förfarandet konstateras i strategidokumentet.

Strategin ska innehålla åtminstone

1) strategiska mål och prioriteringar för att stärka kritiska aktörers övergripande motståndskraft; gränsöverskridande och sektorsöverskridande beroenden och ömsesidiga beroenden ska då beaktas,

2) en styrningsram för att uppnå de strategiska målen och prioriteringarna,

3) en beskrivning av de åtgärder som behövs för att stärka kritiska aktörers övergripande motståndskraft, inklusive en beskrivning av den nationella riskbedömning av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft som avses i 6 §,

4) en beskrivning av den process genom vilken kritiska aktörer identifieras,

5) beskrivningar av processen till stöd för kritiska aktörer och åtgärderna för att förbättra samarbetet mellan offentliga och privata aktörer,

6) en förteckning över de viktigaste myndigheter och berörda parter som deltar i genomförandet av strategin,

7) en policyram för samordning mellan de behöriga myndigheterna enligt CER- och NIS 2-direktiven för att dela information om cybersäkerhetsrisker, cyberhot och cyberincidenter och utföra tillsynsuppgifter,

8) en beskrivning av de åtgärder som har införts för att göra det lättare för små och medelstora företag som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG och som har identifierats som kritiska aktörer att genomföra skyldigheterna i fråga om motståndskraft.

6 §

Nationell riskbedömning av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft

Statsrådet ska minst vart fjärde år godkänna en nationell riskbedömning av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft.

Den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft ska innehålla en redogörelse för relevanta

1) risker för naturolyckor,

2) risker orsakade av människan,

3) risker av sektorsövergripande eller gränsöverskridande slag,

4) olyckor och naturkatastrofer,

5) hot mot folkhälsan,

6) hybridhot och en främmande stats verksamhet som inverkar på Finlands nationella säkerhet,

7) hot relaterade till terroristbrott, och

8) andra hot, såsom teknikrelaterade hot mot den nationella säkerheten eller hot relaterade till missbruk av geografisk information.

I riskbedömningen ska åtminstone tas hänsyn till

1) den allmänna riskbedömning som avses i artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU,

2) andra relevanta riskbedömningar som görs i enlighet med kraven i Europeiska unionens rättsakter,

3) risker som beror på ömsesidiga beroenden mellan de sektorer som anges i bilagan till CER-direktivet, inbegripet gränsöverskridande beroenden,

4) information om incidenter som har anmälts enligt 17 och 18 §.

7 §

Ministerium som sköter samordningsuppgiften

Inrikesministeriet svarar för den allmänna styrningen, uppföljningen, samordningen och utvecklingen av verksamhet enligt denna lag.

Inrikesministeriet är behörig myndighet enligt artikel 9.1 i CER-direktivet.

Inrikesministeriet har till uppgift att

1) svara för och samordna beredningen av den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft,

2) svara för och samordna beredningen av den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft,

3) svara för styrningen av Försörjningsberedskapscentralens verksamhet när det gäller fullgörandet av de uppgifter som i denna lag fastställs för Försörjningsberedskapscentralen,

4) behandla och till kommissionen lämna medlemsstatens begäran om rådgivande uppdrag enligt artikel 18.1 i CER-direktivet efter att ha fått det samtycke som avses i artikel 13.4 av den kritiska aktören,

5) ge kommissionen det i artikel 18.2 i CER-direktivet avsedda samtycket till det rådgivande uppdraget,

6) förse kommissionen med information om den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft inom tre månader från det att strategin har antagits,

7) till kommissionen lämna information om antalet kritiska aktörer, samt

8) till kommissionen lämna en förteckning över de samhällsviktiga tjänster som avses i artikel 7.2 a i CER-direktivet.

Inrikesministeriet ska i syfte att säkerställa att CER-direktivet tillämpas på ett konsekvent sätt samråda med Europeiska unionens medlemsstater i fråga om sådana kritiska aktörer som

1) använder kritisk infrastruktur som är fysiskt sammankopplad mellan två eller flera medlemsstater,

2) ingår i företagsstrukturer som är sammankopplade eller sammanlänkade med kritiska aktörer i andra medlemsstater,

3) har identifierats som kritiska aktörer i en medlemsstat och tillhandahåller samhällsviktiga tjänster för eller i andra medlemsstater.

8 §

Åtgärder för främjande av motståndskraften hos kritisk infrastruktur

Försörjningsberedskapscentralen ska på ett övergripande plan främja helheter som hänför sig till kritiska aktörers motståndskraft. Försörjningsberedskapscentralen har till uppgift att

a) stödja de ministerier som avses i 7 § 1 mom. och 14 § 1 mom. och i detta syfte analysera strategierna för att identifiera bästa praxis för dem,

b) utbyta information med de ministerier som avses i 7 § 1 mom. och 14 § 1 mom. om sådan bästa praxis som hänför sig till identifiering av kritiska aktörer enligt 11 §,

c) utbyta information och bästa praxis om innovation, forskning och utveckling som rör kritiska aktörers motståndskraft,

d) vid behov utbyta information om frågor som rör kritiska aktörers motståndskraft med Europeiska unionens berörda institutioner, organ och byråer,

e) upprätthålla en riksomfattande lägesbild över kritiska aktörers motståndskraft,

f) vid behov ge kritiska aktörer sådant stöd som avses i artikel 10.1 i CER-direktivet. I detta syfte kan vägledningsmaterial och metoder utarbetas, anordnandet av övningar för att testa motståndskraften stödjas samt rådgivning och utbildning tillhandahållas.

9 §

Förmedling av incidentanmälningar

Försörjningsberedskapscentralen har till uppgift att förmedla incidentanmälningar, och i detta syfte ska Försörjningsberedskapscentralen

1) vartannat år lämna en sammanfattande rapport till Europeiska unionens kommission och till den grupp för kritiska aktörers motståndskraft som avses i artikel 19 i CER-direktivet om mottagna incidentanmälningar samt om deras antal och art,

2) informera den gemensamma kontaktpunkten i andra medlemsstater som påverkas om incidenten, på grundval av de uppgifter som anges i 18 §, om incidenten har eller kan ha påverkan på kritiska aktörer och kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i en eller flera andra medlemsstater.

10 §

Förmedling av anmälningar om incidenter med betydande påverkan

I lagen om statsrådets lägescentral (300/2017) bestäms det om rapportering av i 17 § avsedda incidenter till kommissionen i enlighet med inrikesministeriets rapport, när incidenten har eller kan ha en betydande påverkan på kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater i Europeiska unionen.

3 kap.

Identifiering av kritiska aktörer och allmänna krav på aktörer

11 §

Identifiering av en kritisk aktör

En enskild eller offentlig sammanslutning eller en funktionell del av en sådan kan identifieras som en kritisk aktör om

1) aktören tillhandahåller en eller flera tjänster som är viktiga med tanke på samhällets funktionsförmåga,

2) aktören är verksam och den kritiska infrastruktur som aktören äger, innehar eller använder finns inom finskt territorium, och

3) en incident skulle ha i 12 § avsedda betydande störande effekter

a. för aktörens tillhandahållande av en eller flera av de berörda samhällsviktiga tjänsterna eller

b. för tillhandahållandet av andra samhällsviktiga tjänster i sektorer som är beroende av tjänsten.

Vid identifieringen av kritiska aktörer beaktas den nationella strategin för kritiska aktörers motståndskraft och den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft, den gränsöverskridande verksamheten samt den europeiska samstämmigheten.

12 §

Betydande störande effekt

Vid bedömningen av i vilken mån en i 11 § 1 mom. 3 punkten avsedd betydande störande effekt är betydande ska beaktas följande:

1) antalet användare som är beroende av den tjänst som är viktig med tanke på samhällets funktionsförmåga,

2) den grad i vilken andra sektorer och undersektorer som anges i bilagan till CER-direktivet är beroende av den berörda samhällsviktiga tjänsten,

3) den effekt incidenten med hänsyn till sin allvarlighetsgrad eller varaktighet har på den nationella säkerheten, samhällelig och ekonomisk verksamhet, miljön, den allmänna säkerheten och tryggheten eller befolkningens hälsa,

4) aktörens marknadsandel,

5) det geografiska område som kan påverkas av incidenten, inbegripet konsekvenser som överskrider Finlands gränser, och med beaktande av den sårbarhet som är förknippad med graden av geografisk isolering, samt

6) den betydelse aktören har för upprätthållandet av en tillräcklig nivå på den samhällsviktiga tjänsten, med beaktande av tillgången till alternativa tjänster eller möjligheten att ersätta den samhällsviktiga tjänsten.

13 §

Betydande störande effekt samt sektor

Vid bedömningen av den betydelse en i 12 § angiven betydande störande effekt har för en tjänst som är viktig med tanke på samhällets funktionsförmåga ska beaktas de särskilda uppgifter som är av betydelse med tanke på samhällets funktionsförmåga samt dessutom kriterier som gäller följande sektorer:

1) inom energisektorn

a) mängden råmaterial som tagits emot inom produktionen eller bearbetningen,

b) mängden nationell energi som produceras på årsnivå, andel av mängden nationell energi som produceras eller mängd nationell energi som produceras per dygn (produktionskapacitet),

c) lagringskapaciteten,

d) antalet kunder,

e) leveranskapaciteten,

f) överföringen av energi och överföringskapaciteten

2) inom livsmedelssektorn

a) mängden råvaror i liter eller kilogram som tagits emot vid produktion och bearbetning av livsmedel, produktionsmängden samt mängden förnödenheter som distribueras, även i fråga om handel och distribution samt måltidstjänster.

3) inom transportsektorn

a) tjänsteproducentens andel av den nationella transportvolymen,

b) antalet passagerare per år,

c) antalet frakttransporter per år,

4) inom vattenförsörjningssektorn

a) kubikmeter vatten som levereras per dygn,

b) kubikmeter avloppsvatten som leds bort per dygn,

5) inom rymdsektorn

a) en tjänst eller informationsproduktion som är kritisk för samhället eller en tjänst som utnyttjas inom territoriet för flera medlemsstater i Europeiska unionen,

b) tjänster som stöder opererande av satelliter eller andra rymdföremål som är betydande för en tjänst eller informationsproduktion som är kritisk för samhället,

c) tjänster som är viktiga med tanke på informationsproduktion i anslutning till rymdlägesbilden och rymdvädret.

14 §

Beslutsfattande om kritiska aktörer

Ett ärende som gäller identifiering av en kritisk aktör ska avgöras av det ministerium till vars ansvarsområde den aktuella aktören hör. Beslutet är i kraft högst fyra år.

Innan ett ärende som avses i 1 mom. avgörs ska det behöriga ministeriet begära utlåtande av inrikesministeriet och i behövlig omfattning av andra ministerier och myndigheter.

Ärenden som ankommer på det behöriga ministeriet ska i enskilda fall överföras till statsrådets allmänna sammanträde, om de anses vara så vittsyftande eller principiellt viktiga att de ska avgöras vid allmänt sammanträde. Det behöriga ministeriet ska underrätta den kritiska aktören om beslutet inom en månad.

En kritisk aktör som identifierats genom ett beslut enligt denna paragraf är en kritisk aktör av särskild europeisk betydelse, om den tillhandahåller samma eller liknande samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater i Europeiska unionen, och har underrättats om att den betraktas som en kritisk aktör av särskild europeisk betydelse. När kommissionen har underrättat om att en kritisk aktör betraktas som en kritisk aktör av särskild europeisk betydelse, ska inrikesministeriet utan dröjsmål vidarebefordra informationen om kommissionens beslut och de tillhörande skyldigheterna till den kritiska aktören.

15 §

Riskbedömning som görs av en kritisk aktör

En kritisk aktör ska göra en riskbedömning vid behov och minst vart fjärde år. När riskbedömningen görs ska hänsyn tas till den nationella riskbedömningen av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft samt till andra informationskällor som är relevanta med tanke på riskbedömningen.

I den riskbedömning som den kritiska aktören gör ska beaktas alla relevanta risker för naturolyckor och risker orsakade av människan som kan leda till en incident. Detta ska inkludera risker av sektorsövergripande eller gränsöverskridande slag, olyckor, naturkatastrofer, hot mot folkhälsan, hybridhot och andra hot samt övriga hot som det behöriga ministeriet fastställer.

I riskbedömningen ska hänsyn tas till den utsträckning i vilken andra sektorer är beroende av den samhällsviktiga tjänst som den kritiska aktören tillhandahåller.

Om en annan riskbedömning eller ett annat dokument utarbetas för motsvarande ändamål, får den kritiska aktören använda den bedömningen eller det dokumentet. Tillsynsmyndigheten får slå fast att en riskbedömning som utförts av en kritisk aktör helt eller delvis uppfyller skyldigheten enligt denna paragraf.

16 §

Säkerställande av motståndskraften samt plan för motståndskraft

En kritisk aktör ska för att säkerställa sin motståndskraft vidta lämpliga och proportionella tekniska, säkerhetsmässiga och organisatoriska åtgärder på grundval av den riskbedömning som anges i 15 § och annan relevant information. I detta syfte ska den kritiska aktören utarbeta en plan som innehåller lämpliga och proportionella tekniska, säkerhetsmässiga och organisatoriska åtgärder för att säkerställa motståndskraften.

Planen ska innehålla en redogörelse för

1) fysiskt skydd av lokalerna och infrastrukturen i dem, såsom stängsel, barriärer, detektionsutrustning och åtkomstkontroller,

1) åtgärder för att reagera på, stå emot och begränsa konsekvenserna av incidenter och störningssituationer,

3) åtgärder genom vilka aktören återhämtar sig från incidenter, med hänsyn till åtgärder för driftskontinuitet och alternativa försörjningskedjor,

4) säkerställande av personalsäkerheten, såsom fastställande av kategorier av personal som utför kritiska funktioner, fastställande av åtkomsträttigheter till lokaler, kritisk infrastruktur och känslig information samt begäran om säkerhetsutredningar och utbildnings- och kompetenskrav,

5) information till den berörda personalen, samt

6) en tidsplan för genomförandet.

Om ett annat dokument eller en annan plan utarbetas för motsvarande ändamål, behöver en separat plan enligt denna paragraf inte utarbetas, utan motsvarande innehåll kan sammanställas i det andra dokumentet eller i den andra planen. Detta ska nämnas i planen eller dokumentet. Tillsynsmyndigheten får slå fast att ett annat dokument eller en annan plan som en kritisk aktör utarbetat helt eller delvis uppfyller skyldigheten enligt denna paragraf.

Den kritiska aktören ska utse en kontaktpunkt genom vilken informationsgången ordnas.

4 kap.

Incidentanmälan av kritisk aktör

17 §

Skyldighet att anmäla incidenter

En kritisk aktör ska utan obefogat dröjsmål lämna in en anmälan till den behöriga tillsynsmyndigheten och Försörjningsberedskapscentralen om varje incident som medför eller kan medföra en störning i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster. Försörjningsberedskapscentralen ska utan dröjsmål underrätta inrikesministeriet, det ministerium som ansvarar för sektorn och Statsrådets lägescentral om en incident.

Den kritiska aktören ska lämna in en första anmälan till tillsynsmyndigheten och Försörjningsberedskapscentralen inom 24 timmar från det att den har fått kännedom om en incident, om inte något annat följer av ett nödvändigt operativt skäl. En detaljerad rapport ska vid behov lämnas senast inom en månad från det att incidenten har kommit till kännedom. Rapporten lämnas till inrikesministeriet, det ministerium som ansvarar för sektorn, den behöriga tillsynsmyndigheten och Försörjningsberedskapscentralen.

Vid fastställandet av huruvida störningen är betydande ska i synnerhet beaktas antal och andel användare som berörs av störningen, störningens varaktighet och det geografiska området samt huruvida området är geografiskt isolerat.

18 §

Innehållet i den första anmälan och den detaljerade rapporten

En första anmälan om en incident ska innehålla

1) information om att en incident har upptäckts och om dess art,

2) en bedömning av den förmodade orsaken,

3) en bedömning av eventuella konsekvenser, inbegripet en bedömning av antal eller andel användare av den samhällsviktiga tjänst som berörs av störningen,

4) information som krävs för att kunna fastställa incidentens eventuella gränsöverskridande verkningar.

Den detaljerade rapporten ska innehålla

1) en detaljerad beskrivning av incidenten, dess allvarlighetsgrad och konsekvenser samt geografiska omfattning,

2) arten av det hot eller den orsak som sannolikt har utlöst incidenten,

3) tillämpade eller pågående begränsande åtgärder,

4) eventuella gränsöverskridande verkningar, samt

5) andra uppgifter som är väsentliga för hanteringen av incidenten.

Den kritiska aktören ska på tillsynsmyndighetens begäran lämna ytterligare upplysningar.

19 §

Behandling av mottagna incidentanmälningar

Den behöriga tillsynsmyndigheten och Försörjningsberedskapscentralen ska underrätta den kritiska aktören om mottagandet av incidentanmälan och om eventuella stödåtgärder.

Den behöriga tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål informera den kritiska aktören om eventuella fortsatta åtgärder.

Om en incident har eller kan ha en betydande påverkan på kritiska aktörer och kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster i en eller flera medlemsstater i Europeiska unionen, eller om en incident har eller kan ha en betydande påverkan på kontinuiteten i tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster till eller i minst sex medlemsstater i Europeiska unionen, ska detta på basis av erhållen information anmälas enligt 9 § 1 mom. 2 punkten eller 10 §.

5 kap.

Tillsyn

20 §

Tillsynsmyndigheter

Den behöriga tillsynsmyndigheten utövar tillsyn över fullgörandet av de skyldigheter som anges i 15 och 16 §. Tillsynsmyndigheter enligt denna lag är

1) Energimyndigheten i fråga om de kritiska aktörer som inom området för energisektorn, inom undersektorerna elektricitet, fjärrvärme eller fjärrkyla och gas hör till aktörskategorierna systemansvariga för distributionssystemet och systemansvariga för överföringssystemet,

2) Närings-, trafik- och miljöcentralen i Södra Savolax,

3) Transport- och kommunikationsverket,

4) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) i fråga om aktörer som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, aktörer som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel som avses i huvudgrupp 21 avsnitt C i Nace Rev. 2-klassificeringen, aktörer som tillverkar medicintekniska produkter som betraktas som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan) i den mening som avses i artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123, aktörer med tillstånd att bedriva partihandel i den mening som avses i artikel 79 i direktiv 2001/83/EG, apotek, leverantörer och tillhandahållare av medicintekniska produkter och inrättningar för blodverksamhet, och vilka identifierats som kritiska,

5) Livsmedelsverket,

6) Säkerhets- och kemikalieverket i fråga om de kritiska aktörer som inom energisektorn hör till undersektorerna olja, vätgas och gas, med undantag för de aktörer som enligt vad som föreskrivits ovan omfattas av Energimyndighetens tillsyn,

7) Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken i fråga om tjänsteanordnare och tjänsteproducenter som identifierats som kritiska och som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster enligt 4 § i lagen om tillsynen över social- och hälsovården; den behöriga tillsynsmyndigheten bestäms enligt 32 § 2 och 3 mom. i lagen om tillsynen över social- och hälsovården,

8) Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården i fråga om EU-referenslaboratorier som identifierats som kritiska och som definieras i artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371.

21 §

Inspektionsrätt

Den behöriga tillsynsmyndigheten kan utföra inspektioner på plats av den kritiska infrastruktur, de byggnader och de lokaler som den kritiska aktören använder för att tillhandahålla sina samhällsviktiga tjänster.

I samband med en inspektion har myndigheten rätt att i tillsynsobjektet få tillträde till alla byggnader och lokaler samt datasystem och andra system som är nödvändiga för inspektionen samt rätt att trots sekretessbestämmelserna eller andra begränsningar få redogörelser om de planer och andra arrangemang som krävs enligt denna lag.

Inspektion får dock inte förrättas i utrymmen som används för boende av permanent natur. Tillsynsmyndigheten kan dessutom utanför byggnaderna och lokalerna övervaka en kritisk aktörs åtgärder, för säkerställande av den kritiska aktörens motståndskraft.

Tillsynsmyndigheten kan höra utomstående experter och begära utlåtanden av dem.

Tillsynsmyndigheten kan i samband med inspektionen anlita en utomstående expert.

På experter tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de utför biträdande uppgifter enligt denna lag.

Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

På förfarandet vid inspektionen tillämpas bestämmelserna i 39 § i förvaltningslagen (434/2003).

22 §

Tillsynsbeslut, vite och hot om tvångsutförande

Tillsynsmyndigheten kan ge en kritisk aktör som bryter mot denna lag en anmärkning eller varning. En varning kan ges om en anmärkning inte kan anses tillräcklig med beaktande av omständigheterna i ärendet som helhet.

Tillsynsmyndigheten kan genom sitt beslut (*tillsynsbeslut*) ålägga aktören att inom en skälig tid avhjälpa de brister som upptäckts. Tillsynsmyndigheten kan förena ett beslut med vite eller hot om tvångsutförande, på vilka viteslagen (1113/1990) tillämpas.

23 §

Försummelseavgift

Tillsynsmyndigheten kan genom sitt beslut ålägga en kritisk aktör att betala en försummelseavgift, om den brist som upptäckts har en betydande påverkan på tillhandahållandet av samhällsviktiga tjänster. Försummelseavgiften ska betalas till staten. Försummelseavgift kan inte påföras en kritisk aktör som är en statlig myndighet. Försummelseavgiften uppgår till minst 2000 och högst 20 000 euro. Vid bedömningen av försummelseavgiftens storlek ska hänsyn tas till förfarandets art och om det har upprepats samt dess samhälleliga inverkan. Försummelseavgiften behöver inte påföras, om det med beaktande av omständigheterna är oskäligt att påföra avgiften.

6 kap.

Särskilda bestämmelser

*24* §

Begäran om omprövning

Omprövning av tillsynsbeslut enligt 22 § och beslut om försummelseavgift enligt 23 § får begäras. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

25 §

Sökande av ändring

Ett förvaltningsbeslut som fattats med stöd av 14 § och ett beslut med anledning av en begäran om omprövning enligt 24 § får överklagas genom besvär.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Vid sökande av ändring i beslut som gäller föreläggande och utdömande av vite tillämpas dock viteslagen (1113/1990).

26 §

Myndigheternas rätt att få information

Tillsynsmyndigheterna har trots sekretessbestämmelserna rätt att av myndigheter och aktörer som identifierats som kritiska avgiftsfritt få den information som är nödvändig för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter. Tillsynsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att till en annan tillsynsmyndighet och till en tillsynsmyndighet enligt x § i xx-lagen (enligt NIS 2-direktivet) samt till inrikesministeriet och det behöriga ministeriet lämna ut den information som är nödvändig för att de ska kunna utföra sina uppgifter. Tillsynsmyndigheten har trots sekretessbestämmelserna rätt att lämna ut nödvändig information också till Försörjningsberedskapscentralen för utförande av dess uppgifter.

27 §

Myndighetssamarbete

De myndigheter som avses i x § i xx-lagen (de behöriga myndigheterna enligt NIS 2-direktivet) ska underrättas om ett beslut om identifiering av en kritisk aktör enligt 14 § i denna lag inom en månad från beslutet.

De myndigheter som avses i 14 och 20 § och den behöriga myndigheten enligt NIS 2-direktivet ska utbyta information om identifiering av kritiska aktörer och om cybersäkerhetsrisker, cyberhot och cyberincidenter och icke-cyberrelaterade risker, hot och incidenter som påverkar kritiska aktörer samt om relevanta åtgärder och hanteringsåtgärder som vidtagits av den behöriga myndigheten enligt denna lag och den behöriga myndigheten enligt x § i xx-lagen (enligt NIS 2-direktivet).

28 §

Säkerhetsutredning

Om en säkerhetsutredning av person enligt säkerhetsutredningslagen (726/2014) görs om en person som arbetar hos en kritisk aktör som avses i 14 § i denna lag eller som ska anställas hos en kritisk aktör, och det behövs på grund av att den som utredningen gäller har vistats utomlands eller av någon annan särskild orsak, kan skyddspolisen för utredningen göra en begäran enligt 20 c § i lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen (214/2012). Registeruppgifter som erhållits på grundval av en begäran får utöver vad som i övrigt föreskrivs i säkerhetsutredningslagen användas vid säkerhetsutredning av person.

29 §

Avgifter

På avgifterna tillämpas bestämmelserna i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

30 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den xx xxxx 2024.

När denna lag träder i kraft antas en nationell strategi för kritiska aktörers motståndskraft enligt 5 § och en nationell riskbedömning av kritisk infrastruktur och kritiska aktörers motståndskraft enligt 6 § för första gången senast den 17 januari 2026. Beslut enligt 13 § om identifiering av en kritisk aktör fattas för första gången senast den 17 juli 2026.

När denna lag träder i kraft görs en riskbedömning av en kritisk aktör enligt 15 § för första gången inom nio månader från det att mottagaren har underrättats om det beslut som avses i 14 §.

Senast den 17 juli 2028 lämnas en första sammanfattande rapport om inkomna incidentanmälningar enligt 17 § till kommissionen och till den grupp för kritiska aktörers motståndskraft som avses i artikel 19 i CER-direktivet.

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

—————

2.

Lag

om ändring av säkerhetsutredningslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i säkerhetsutredningslagen (726/2014) 19 § 1 mom. 4 punkten som följer:

19 §

När får en normal säkerhetsutredning av person göras

En normal säkerhetsutredning av person får göras i fråga om den som ska utses till ett anställningsförhållande eller uppdrag eller som arbetar i ett anställningsförhållande eller med ett uppdrag och som

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

4) arbetar med uppgifter där personen kan skada funktionen hos den infrastruktur som är nödvändig för ett fungerande samhälle eller den kritiska produktionens kontinuitet eller där personen genom obehörig användning av sekretessbelagda uppgifter som han eller hon fått i dessa uppgifter på ett betydande sätt kan äventyra statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse,

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

—————

3.

Lag

om ändring av lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen (214/2012) 1 och 6 §, 11 § 2 mom., 16 § 1 mom., 17 § 1 mom., 18 § och 21 § 1 mom. samt

*fogas* till lagen nya 15 c och 20 c § och till 22 § ett nytt 5 mom. som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Denna lag innehåller bestämmelser om överföring av uppgifter ur straffregistret och bötesregistret till den medlemsstat i Europeiska unionen där den dömda personen är medborgare (*den medlemsstat där personen är medborgare*) samt om lagring i Finland av sådana registeruppgifter om finska medborgare som har överförts till Finland från en annan medlemsstat.

Denna lag innehåller dessutom bestämmelser om utlämnande av i 1 mom. avsedda uppgifter på begäran för straffrättsliga förfaranden, för att uppfylla en enskild persons begäran om att få uppgifter om sig själv eller, med den berörda personens samtycke, för skötsel av ett sådant uppdrag som består i arbete med eller annan verksamhet bland minderåriga, samt bestämmelser om framställande av en begäran om sådana uppgifter.

Denna lag innehåller också bestämmelser om utlämnande av i 1 mom. avsedda uppgifter på begäran i syfte att utreda bakgrunden hos tillståndssökande som avses i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer, om ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och om upphävande av förordning (EU) nr 98/2013, nedan *förordningen om sprängämnesprekursorer,* samt om framställande av en begäran om sådana uppgifter.

Denna lag innehåller därtill bestämmelser om utlämnande av i 1 mom. avsedda uppgifter på begäran i syfte att utföra en bakgrundskontroll som avses i artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG, *nedan CER-direktivet*, samt om framställande av en begäran om sådana uppgifter.

I denna lag utfärdas också bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/816 om inrättande av ett centraliserat system för identifiering av medlemsstater som innehar uppgifter om fällande domar mot tredjelandsmedborgare och statslösa personer (Ecris-TCN) för att komplettera det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister och om ändring av förordning (EU) 2018/1726, nedan *förordningen*.

För de funktioner som avses i 1–4 mom. svarar Rättsregistercentralen, som är centralmyndighet enligt artikel 3 i rådets rambeslut 2009/315/RIF om organisationen av medlemsstaternas utbyte av uppgifter ur kriminalregistret och uppgifternas innehåll, nedan *rambeslutet*. Rättsregistercentralen är också centralmyndighet enligt artikel 3.5 i förordningen.

För överföring och utlämnande av uppgifter som avses i 1–4 mom. används ett decentraliserat informationstekniskt system som bygger på de datoriserade kriminalregistren i varje medlemsstat (det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister Ecris).

6 §

Vidarebefordran av uppgifter

När Rättsregistercentralen i enlighet med 5 § överför uppgifter till den medlemsstat där personen är medborgare, ska centralen meddela att uppgifterna får vidarebefordras till andra stater endast för straffrättsliga förfaranden, för att uppfylla en enskild persons begäran om att få uppgifter om sig själv, med den berörda personens samtycke, för skötsel av ett sådant uppdrag som består i arbete med eller annan verksamhet bland minderåriga, för att göra en bakgrundskontroll av sökande av tillstånd för sprängämnesprekursorer enligt förordningen om sprängämnesprekursorer eller för att utföra en bakgrundskontroll enligt CER-direktivet.

11 §

Utlämnande av uppgifter ur lagringsregistret

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

Rättsregistercentralen får i enlighet med 14, 15 och 15 a–15 c § ur lagringsregistret lämna ut uppgifter till centralmyndigheten eller någon annan behörig myndighet i en annan medlemsstat.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

15 c §

Svar på en begäran för en bakgrundskontroll enligt CER-direktivet

Rättsregistercentralen ska till den centralmyndighet i en annan medlemsstat som begär registeruppgifter lämna ut de i 3 § avsedda uppgifterna ur straffregistret, bötesregistret och lagringsregistret för en bakgrundskontroll enligt artikel 14 i CER-direktivet.

Om det i straffregistret finns uppgifter som har antecknats i lagringsregistret, ska endast uppgifterna i lagringsregistret överföras till den medlemsstat som har framställt begäran.

16 §

Begärans innehåll och form samt språk

Rättsregistercentralen ska godkänna en sådan begäran enligt 14, 15 eller 15 a–15 c § som framställts av centralmyndigheten i en annan medlemsstat, om begäran innehåller de behövliga uppgifter som avses i formuläret i bilagan till rambeslutet. Begäran ska framställas i elektronisk form, eller i annan skriftlig form om den inte har kunnat framställas elektroniskt.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

17 §

Svarets innehåll och form samt språk

Rättsregistercentralen ska i sitt svar till den centralmyndighet eller behöriga myndighet i en annan medlemsstat som har framställt begäran överföra de uppgifter som avses i 14, 15 eller 15 a–15 c § i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

18 §

Tidsfrister

Rättsregistercentralen ska i sitt svar överföra sådana uppgifter som avses i 14, 15 b och 15 c § till centralmyndigheten eller den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten utan dröjsmål och inom tio vardagar från den dag då begäran togs emot.

20 c §

Framställande av begäran för säkerhetsutredning av person

För en säkerhetsutredning av person enligt 28 § i lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft ska Rättsregistercentralen framställa en begäran till centralmyndigheten i en annan medlemsstat om utlämnande av registeruppgifter och tillhörande uppgifter, om skyddspolisen har begärt det.

21 §

Begärans innehåll och form samt språk

Rättsregistercentralen ska framställa en begäran som avses i 19, 20 eller 20 a–20 c § till centralmyndigheten i en annan medlemsstat i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

22 §

Begränsningar för användningen av uppgifterna

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

Registeruppgifter och tillhörande uppgifter som en annan medlemsstat har överfört på grundval av en begäran i enlighet med 20 c § får användas endast för en sådan säkerhetsutredning av person som avses i 28 § i lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft, i enlighet med vad den medlemsstat som överförde uppgifterna har meddelat.

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

—————

4.

Lag

om ändring av 4 a och 5 § i straffregisterlagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i straffregisterlagen (770/1993) 5 §1 mom. samt

*fogas* till 4 a § ett nytt 6 mom. som följer:

4 a §

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

Till en centralmyndighet i en annan medlemsstat i Europeiska unionen lämnas straffregisteruppgifter ut med anledning av en begäran som framställts till centralmyndigheten i enlighet med vad som bestäms i 15 b och 15 c § i EU-straffregisterlagen.

5 §

Uppgifter ur straffregistret lämnas ut i form av straffregisterutdrag som innehåller de uppgifter om en person som har införts i registret eller en upplysning om att han eller hon inte har antecknats i registret. Beträffande juridiska personer lämnas ett utdrag med motsvarande innehåll. Om uppgifter om ett avgörande har fåtts i enlighet med 20, 20 a, 20 b eller 20 c § i EU-straffregisterlagen eller ur det lagringsregister som avses i den lagen, antecknas det i utdraget de uppgifter som skulle kunna införas i straffregistret. I straffregisterutdraget antecknas dock inte de uppgifter ur straffregistret som gäller numret på polisanmälan eller lagbestämmelser som har tillämpats och inte heller sådana uppgifter som inte får antecknas på grund av villkor som ställts av en annan medlemsstat och som avses i 9 § 4 mom. i EU-straffregisterlagen. I straffregisterutdraget antecknas den uppgift som avses i 2 § 5 mom. i denna lag endast om utdraget med stöd av 4 § 1 mom. ges till en åklagare eller en förundersökningsmyndighet.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

—————

5.

Lag

om ändring av lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet (485/2004) 4 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a, sådan den lyder i lag 955/2018, och

*fogas* till 2 a kap. en ny 7 g § som följer:

4 §

Transport- och kommunikationsverkets särskilda uppgifter

Transport- och kommunikationsverket är den nationella myndighet med ansvar för sjöfartsskyddet och skyddsåtgärderna i hamnar som avses i artikel 2.6 i förordningen om sjöfartsskydd. Dessutom har Transport- och kommunikationsverket till uppgift att

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

a) på basis av skyddsutredningen och på hamninnehavarens framställning godkänna gränserna för hamnskyddsområdet och godkänna vilka av dem som hör till hamnpersonalen eller av dem som avses i 7 g § som ska omfattas av en i säkerhetsutredningslagen (726/2014) avsedd säkerhetsutredning samt sörja för översynen av hamnarnas skyddsplaner i enlighet med denna lag,

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

2 a kap.

Sjöfartsskyddet i hamnar

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

7 g §

Säkerhetsutredning

En hamninnehavare i en hamn för utrikesfart ska säkerställa att endast den vars oförvitlighet och tillförlitlighet har säkerställts genom en normal säkerhetsutredning av person enligt säkerhetsutredningslagen har tillgång till informationssystem för hantering av last, uppgifter om sjöfartsskyddet i hamnen och uppgifter om åtkomstkontroll. Säkerhetsutredningen ska göras på nytt efter att dess giltighetstid har gått ut.

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

—————

6.

Lag

om ändring av lagen om tryggande av försörjningsberedskapen

I enlighet med riksdagens beslut

*fogas* till lagen om tryggande av försörjningsberedskapen (1390/1992) en ny 16 a § som följer:

16 a §

På Försörjningsberedskapscentralens styrelsemedlemmar, Försörjningsberedskapscentralens verkställande direktör och dem som står i anställningsförhållande till Försörjningsberedskapscentralen tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (412/1974).

———

Denna lag träder i kraft den 20 .

—————

Helsingfors den 20xx

Statsminister

Förnamn Efternamn

..minister Förnamn Efternamn

Bilaga

Parallelltexter

2.

Lag

om ändring av säkerhetsutredningslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i säkerhetsutredningslagen (726/2014) 19 § 1 mom. 4 punkten som följer:

| *Gällande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
| --- | --- |
| 19 §  När får en normal säkerhetsutredning av person göras  En normal säkerhetsutredning av person får göras i fråga om den som ska utses till ett anställningsförhållande eller uppdrag eller som arbetar i ett anställningsförhållande eller med ett uppdrag och som  — — — — — — — — — — — — — —  4) arbetar med uppgifter där man kan skada funktionen hos den infrastruktur som är nödvändig för ett fungerande samhälle eller den kritiska produktionens kontinuitet,  — — — — — — — — — — — — — — | 19 §  När får en normal säkerhetsutredning av person göras  En normal säkerhetsutredning av person får göras i fråga om den som ska utses till ett anställningsförhållande eller uppdrag eller som arbetar i ett anställningsförhållande eller med ett uppdrag och som  — — — — — — — — — — — — — —  4) arbetar med uppgifter där personen kan skada funktionen hos den infrastruktur som är nödvändig för ett fungerande samhälle eller den kritiska produktionens kontinuitet *eller där personen genom obehörig användning av sekretessbelagda uppgifter som han eller hon fått i dessa uppgifter på ett betydande sätt kan äventyra statens säkerhet eller något annat betydande allmänt intresse,*  — — — — — — — — — — — — — —  Denna lag träder i kraft den 20 . |

3.

Lag

om ändring av lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i lagen om lagring av straffregisteruppgifter och om utlämnande av sådana uppgifter mellan Finland och de övriga medlemsstaterna i Europeiska unionen (214/2012) 1 och 6 §, 11 § 2 mom., 16 § 1 mom., 17 § 1 mom., 18 § och 21 § 1 mom. samt

*fogas* till lagen nya 15 c och 20 c § och till 22 § ett nytt 5 mom. som följer:

| *Gällande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
| --- | --- |
| 1 §  Tillämpningsområde  Denna lag innehåller bestämmelser om överföring av uppgifter ur straffregistret och bötesregistret till den medlemsstat i Europeiska unionen där den dömda personen är medborgare (den medlemsstat där personen är medborgare) samt om lagring i Finland av sådana registeruppgifter om finska medborgare som har överförts till Finland från en annan medlemsstat.  Denna lag innehåller dessutom bestämmelser om utlämnande av uppgifter som avses i 1 mom. på begäran för straffrättsliga förfaranden, för att uppfylla en enskild persons begäran om att få uppgifter om sig själv eller, med den berörda personens samtycke, för skötsel av ett sådant uppdrag som består i arbete med eller annan verksamhet bland minderåriga, samt bestämmelser om framställande av en begäran om sådana uppgifter.  Denna lag innehåller också bestämmelser om utlämnande av uppgifter som avses i 1 mom. på begäran för att utreda bakgrunden hos tillståndssökande som avses i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer, om ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och om upphävande av förordning (EU) nr 98/2013, nedan förordningen om sprängämnesprekursorer, samt om framställande av en begäran om sådana uppgifter.  I denna lag utfärdas också bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/816 om inrättande av ett centraliserat system för identifiering av medlemsstater som innehar uppgifter om fällande domar mot tredjelandsmedborgare och statslösa personer (Ecris-TCN) för att komplettera det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister och om ändring av förordning (EU) 2018/1726, nedan förordningen.  För de funktioner som avses i 1–3 mom. svarar Rättsregistercentralen, som är centralmyndighet enligt artikel 3 i rådets rambeslut 2009/315/RIF om organisationen av medlemsstaternas utbyte av uppgifter ur kriminalregistret och uppgifternas innehåll, nedan rambeslutet. Rättsregistercentralen är också centralmyndighet enligt artikel 3.5 i förordningen.  För överföring och utlämnande av uppgifter som avses i 1–3 mom. används ett decentraliserat informationstekniskt system som bygger på de datoriserade kriminalregistren i varje medlemsstat (det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister Ecris).  6 §  Vidarebefordran av uppgifter  När Rättsregistercentralen i enlighet med 5 § överför uppgifter till den medlemsstat där personen är medborgare, ska centralen meddela att uppgifterna får vidarebefordras till andra stater endast för straffrättsliga förfaranden, för att uppfylla en enskild persons begäran om att få uppgifter om sig själv, med den berörda personens samtycke, för skötsel av ett sådant uppdrag som består i arbete med eller annan verksamhet bland minderåriga eller för att göra en bakgrundskontroll av sökande av tillstånd för sprängämnesprekursorer enligt förordningen om sprängämnesprekursorer.  11 §  Utlämnande av uppgifter ur lagringsregistret  — — — — — — — — — — — — — —  Rättsregistercentralen får i enlighet med 14, 15, 15 a och 15 b § ur lagringsregistret lämna ut uppgifter till centralmyndigheten eller någon annan behörig myndighet i en annan medlemsstat.  — — — — — — — — — — — — — —  16 §  Begärans innehåll och form samt språk  Rättsregistercentralen ska godkänna en sådan begäran enligt 14, 15, 15 a eller 15 b § som framställts av centralmyndigheten i en annan medlemsstat, om begäran innehåller de behövliga uppgifter som avses i formuläret i bilagan till rambeslutet. Begäran ska framställas i elektronisk form, eller i annan skriftlig form om den inte har kunnat framställas elektroniskt.  — — — — — — — — — — — — — —  17 §  Svarets innehåll och form samt språk  Rättsregistercentralen ska i sitt svar till den centralmyndighet eller behöriga myndighet i en annan medlemsstat som har framställt begäran överföra de uppgifter som avses i 14, 15, 15 a och 15 b § i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.  — — — — — — — — — — — — — —  18 §  Tidsfrister  Rättsregistercentralen ska i sitt svar överföra sådana uppgifter som avses i 14 och 15 b § till centralmyndigheten eller den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten utan dröjsmål och inom tio vardagar från den dag då begäran togs emot.  *Om Rättsregistercentralen har begärt kompletterande uppgifter, ska de uppgifter som avses i 1 mom. överföras inom tio vardagar från den dag då den mottog de kompletterande uppgifterna.*  *Sådana uppgifter som avses i 15 och 15 a § ska Rättsregistercentralen överföra till centralmyndigheten i den andra medlemsstaten inom 20 vardagar från den dag då begäran togs emot.*  21 §  Begärans innehåll och form samt språk  Rättsregistercentralen ska framställa en begäran som avses i 19, 20, 20 a eller 20 b § till centralmyndigheten i en annan medlemsstat i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.  — — — — — — — — — — — — — — | 1 §  Tillämpningsområde  Denna lag innehåller bestämmelser om överföring av uppgifter ur straffregistret och bötesregistret till den medlemsstat i Europeiska unionen där den dömda personen är medborgare (*den medlemsstat där personen är medborgare*) samt om lagring i Finland av sådana registeruppgifter om finska medborgare som har överförts till Finland från en annan medlemsstat.  Denna lag innehåller dessutom bestämmelser om utlämnande av i 1 mom. avsedda uppgifter på begäran för straffrättsliga förfaranden, för att uppfylla en enskild persons begäran om att få uppgifter om sig själv eller, med den berörda personens samtycke, för skötsel av ett sådant uppdrag som består i arbete med eller annan verksamhet bland minderåriga, samt bestämmelser om framställande av en begäran om sådana uppgifter.  Denna lag innehåller också bestämmelser om utlämnande av i 1 mom. avsedda uppgifter på begäran i syfte att utreda bakgrunden hos tillståndssökande som avses i artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer, om ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och om upphävande av förordning (EU) nr 98/2013, nedan *förordningen om sprängämnesprekursorer,* samt om framställande av en begäran om sådana uppgifter.  *Denna lag innehåller därtill bestämmelser* *om utlämnande av i 1 mom. avsedda uppgifter på begäran i syfte att utföra en bakgrundskontroll som avses i artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG, nedan CER-direktivet, samt om framställande av en begäran om sådana uppgifter.*  I denna lag utfärdas också bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/816 om inrättande av ett centraliserat system för identifiering av medlemsstater som innehar uppgifter om fällande domar mot tredjelandsmedborgare och statslösa personer (Ecris-TCN) för att komplettera det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister och om ändring av förordning (EU) 2018/1726, nedan *förordningen*.  För de funktioner som avses i 1–*4* mom. svarar Rättsregistercentralen, som är centralmyndighet enligt artikel 3 i rådets rambeslut 2009/315/RIF om organisationen av medlemsstaternas utbyte av uppgifter ur kriminalregistret och uppgifternas innehåll, nedan *rambeslutet*. Rättsregistercentralen är också centralmyndighet enligt artikel 3.5 i förordningen.  För överföring och utlämnande av uppgifter som avses i 1–*4* mom. används ett decentraliserat informationstekniskt system som bygger på de datoriserade kriminalregistren i varje medlemsstat (det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister Ecris).  6 §  Vidarebefordran av uppgifter  När Rättsregistercentralen i enlighet med 5 § överför uppgifter till den medlemsstat där personen är medborgare, ska centralen meddela att uppgifterna får vidarebefordras till andra stater endast för straffrättsliga förfaranden, för att uppfylla en enskild persons begäran om att få uppgifter om sig själv, med den berörda personens samtycke, för skötsel av ett sådant uppdrag som består i arbete med eller annan verksamhet bland minderåriga, för att göra en bakgrundskontroll av sökande av tillstånd för sprängämnesprekursorer enligt förordningen om sprängämnesprekursorer *eller för att utföra en bakgrundskontroll enligt CER-direktivet.*  11 §  Utlämnande av uppgifter ur lagringsregistret  — — — — — — — — — — — — — —  Rättsregistercentralen får i enlighet med 14, 15 och 15 a*–15 c* § ur lagringsregistret lämna ut uppgifter till centralmyndigheten eller någon annan behörig myndighet i en annan medlemsstat.  — — — — — — — — — — — — — —  15 c §  Svar på en begäran för en bakgrundskontroll enligt CER-direktivet  Rättsregistercentralen ska till den centralmyndighet i en annan medlemsstat som begär registeruppgifter lämna ut de i 3 § avsedda uppgifterna ur straffregistret, bötesregistret och lagringsregistret för en bakgrundskontroll enligt artikel 14 i CER-direktivet.  Om det i straffregistret finns uppgifter som har antecknats i lagringsregistret, ska endast uppgifterna i lagringsregistret överföras till den medlemsstat som har framställt begäran.  16 §  Begärans innehåll och form samt språk  Rättsregistercentralen ska godkänna en sådan begäran enligt 14, 15 eller 15 a*–15 c* § som framställts av centralmyndigheten i en annan medlemsstat, om begäran innehåller de behövliga uppgifter som avses i formuläret i bilagan till rambeslutet. Begäran ska framställas i elektronisk form, eller i annan skriftlig form om den inte har kunnat framställas elektroniskt.  — — — — — — — — — — — — — —  17 §  Svarets innehåll och form samt språk  Rättsregistercentralen ska i sitt svar till den centralmyndighet eller behöriga myndighet i en annan medlemsstat som har framställt begäran överföra de uppgifter som avses i 14, 15 eller 15 a*–15 c* § i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.  — — — — — — — — — — — — — —  18 §  Tidsfrister  Rättsregistercentralen ska i sitt svar överföra sådana uppgifter som avses i 14, 15 b och *15 c* § till centralmyndigheten eller den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten utan dröjsmål och inom tio vardagar från den dag då begäran togs emot.  20 c §  Framställande av begäran för säkerhetsutredning av person  För en säkerhetsutredning av person enligt 28 § i lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft ska Rättsregistercentralen framställa en begäran till centralmyndigheten i en annan medlemsstat om utlämnande av registeruppgifter och tillhörande uppgifter, om skyddspolisen har begärt det.  21 §  Begärans innehåll och form samt språk  Rättsregistercentralen ska framställa en begäran som avses i 19, 20 eller 20 a*–20 c* § till centralmyndigheten i en annan medlemsstat i enlighet med formuläret i bilagan till rambeslutet.  — — — — — — — — — — — — — —  22 §  Begränsningar för användningen av uppgifterna  — — — — — — — — — — — — — —  Registeruppgifter och tillhörande uppgifter som en annan medlemsstat har överfört på grundval av en begäran i enlighet med 20 c § får användas endast för en sådan säkerhetsutredning av person som avses i 28 § i lagen om skydd av samhällets kritiska infrastruktur och om stärkande av samhällets motståndskraft, i enlighet med vad den medlemsstat som överförde uppgifterna har meddelat.  Denna lag träder i kraft den 20 . |

4.

Lag

om ändring av 4 a och 5 § i straffregisterlagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i straffregisterlagen (770/1993) 5 §1 mom. samt

*fogas* till 4 a § ett nytt 6 mom. som följer:

| *Gällande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
| --- | --- |
| 4 a §  — — — — — — — — — — — — — —  5 §  Uppgifter ur straffregistret lämnas ut i form av straffregisterutdrag som innehåller de uppgifter om en person som har införts i registret eller en upplysning om att han eller hon inte har antecknats i registret. Beträffande juridiska personer lämnas ett utdrag med motsvarande innehåll. Om uppgifter om ett avgörande har fåtts i enlighet med 20, 20 a eller 20 b § i EU-straffregisterlagen eller ur det lagringsregister som avses i den lagen, antecknas det i utdraget de uppgifter som skulle kunna införas i straffregistret. I straffregisterutdraget antecknas dock inte de uppgifter ur straffregistret som gäller numret på polisanmälan eller lagbestämmelser som har tillämpats och inte heller sådana uppgifter som inte får antecknas på grund av villkor som ställts av en annan medlemsstat och som avses i 9 § 4 mom. i EU-straffregisterlagen. I straffregisterutdraget antecknas den uppgift som avses i 2 § 5 mom. i denna lag endast om utdraget med stöd av 4 § 1 mom. ges till en åklagare eller en förundersökningsmyndighet  — — — — — — — — — — — — — — | 4 a §  — — — — — — — — — — — — — —  Till en centralmyndighet i en annan medlemsstat i Europeiska unionen lämnas straffregisteruppgifter ut med anledning av en begäran som framställts till centralmyndigheten i enlighet med vad som bestäms i 15 b och 15 c § i EU-straffregisterlagen.  5 §  Uppgifter ur straffregistret lämnas ut i form av straffregisterutdrag som innehåller de uppgifter om en person som har införts i registret eller en upplysning om att han eller hon inte har antecknats i registret. Beträffande juridiska personer lämnas ett utdrag med motsvarande innehåll. Om uppgifter om ett avgörande har fåtts i enlighet med 20, 20 a, 20 b eller *20 c* § i EU-straffregisterlagen eller ur det lagringsregister som avses i den lagen, antecknas det i utdraget de uppgifter som skulle kunna införas i straffregistret. I straffregisterutdraget antecknas dock inte de uppgifter ur straffregistret som gäller numret på polisanmälan eller lagbestämmelser som har tillämpats och inte heller sådana uppgifter som inte får antecknas på grund av villkor som ställts av en annan medlemsstat och som avses i 9 § 4 mom. i EU-straffregisterlagen. I straffregisterutdraget antecknas den uppgift som avses i 2 § 5 mom. i denna lag endast om utdraget med stöd av 4 § 1 mom. ges till en åklagare eller en förundersökningsmyndighet.  — — — — — — — — — — — — — —  Denna lag träder i kraft den 20 . |

5.

Lag

om ändring av lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i lagen om sjöfartskydd på vissa fartyg och i hamnar som betjänar dem och om tillsyn över skyddet (485/2004) 4 § 1 mom. 1 punkten underpunkt a, sådan den lyder i lag 955/2018, och

*fogas* till 2 a kap. en ny 7 g § som följer:

| *Gällande lydelse* | *Föreslagen lydelse* |
| --- | --- |
| 4 §  Transport- och kommunikationsverkets särskilda uppgifter  Transport- och kommunikationsverket är den nationella myndighet med ansvar för sjöfartsskyddet och skyddsåtgärderna i hamnar som avses i artikel 2.6 i förordningen om sjöfartsskydd. Dessutom har Transport- och kommunikationsverket till uppgift att  — — — — — — — — — — — — — —  a) på basis av skyddsutredningen och på hamninnehavarens framställning godkänna gränserna för hamnskyddsområdet och vilka av hamnpersonalen som ska omfattas av en säkerhetsutredning som avses i säkerhetsutredningslagen (726/2014) samt sörja för översynen av hamnarnas skyddsplaner i enlighet med denna lag,  — — — — — — — — — — — — — — | 4 §  Transport- och kommunikationsverkets särskilda uppgifter  Transport- och kommunikationsverket är den nationella myndighet med ansvar för sjöfartsskyddet och skyddsåtgärderna i hamnar som avses i artikel 2.6 i förordningen om sjöfartsskydd. Dessutom har Transport- och kommunikationsverket till uppgift att  — — — — — — — — — — — — — —  a) på basis av skyddsutredningen och på hamninnehavarens framställning godkänna gränserna för hamnskyddsområdet och godkänna vilka av dem *som hör till hamnpersonalen eller av dem som avses i 7 g §* som ska omfattas av en i säkerhetsutredningslagen (726/2014) avsedd säkerhetsutredning samt sörja för översynen av hamnarnas skyddsplaner i enlighet med denna lag,  — — — — — — — — — — — — — —  2 a kap.  Sjöfartsskyddet i hamnar  — — — — — — — — — — — — — —  *7 g §*  Säkerhetsutredning  En hamninnehavare i en hamn för utrikesfart ska säkerställa att endast den vars oförvitlighet och tillförlitlighet har säkerställts genom en normal säkerhetsutredning av person enligt säkerhetsutredningslagen har tillgång till informationssystem för hantering av last, uppgifter om sjöfartsskyddet i hamnen och uppgifter om åtkomstkontroll. Säkerhetsutredningen ska göras på nytt efter att dess giltighetstid har gått ut.  Denna lag träder i kraft den 20 . |

1. Beredskapsskyldigheten omfattar innehavare av persontrafiktillstånd som har mer än 15 bussar som används i trafik, eller innehavare av godstrafiktillstånd som har mer än 15 fordon eller fordonskombinationer som används i trafik och vars största tillåtna totalmassa överstiger 3 500 kilo. [↑](#footnote-ref-1)
2. Europol and the Security Steering Committee of the ports of Antwerp, Hamburg/Bremerhaven and Rotterdam (2023): [Criminal Networks in EU Ports: Risks and challenges for law enforcement](https://www.europol.europa.eu/cms/sites/default/files/documents/Europol_Joint-report_Criminal%20networks%20in%20EU%20ports_Public_version.pdf). [↑](#footnote-ref-2)