

16.3.2026

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 2/2026 vp)

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta esittää lausuntonsa hallituksen esityksestä laiksi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain muuttamisesta sekä siihen liittyvistä laeista (HE 2/2026 vp).

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologian toimiala käsittää lääkinnälliset laitteet ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

Yleiset huomiot

Hallituksen esityksen tavoitteet kilpailun lisäämiseksi ja säästöjen saavuttamiseksi ovat kannatettavia. Esitys muodostaa tasapainoisen kokonaisuuden, jonka vaikutukset voivat olla merkittäviä edellyttäen, että muutosten toimeenpano on johdonmukaista ja valtakunnallisesti yhtenäistä.

Nykytilanteessa hankintayksiköt soveltavat lainsäädäntöä ja ohjeistuksia vaihtelevasti, mikä aiheuttaa markkinoilla epäyhtenäisyyttä ja lisää sekä hankintayksiköiden että tarjoajien hallinnollista taakkaa. Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritysten mukaan hankintakriteerit vaihtelevat hyvinvointialueittain ja hinta on suurimmassa osassa hankintoja määräävä kriteeri ([Terveysteknologia toimialaselvitys 2024](#)). Terveysteknologian toimialan näkökulmasta hankintakriteerejä tulee yhtenäistää ja laatu tuoda hinnan lisäksi painokkaammin mukaan kriteeristöön. Näillä muutoksilla edistetään vaikuttavia hankintoja ja kustannussäästöjä.

Esitettyjen muutosten tavoitteiden toteutuminen riippuu siten ratkaisevasti siitä, miten yhtenäisesti ja ennakoivasti toimeenpano toteutetaan ennen muutosten voimaantuloa. Toimeenpanolle varattu aika on lyhyt, ja sen vuoksi kaikkien keskeisten toimijoiden sitouttaminen yhteiseen toimeenpanoon on välttämätöntä. Sailab – MedTech Finland ry ilmoittautuu mukaan toimeenpanotyöhön.

Hankintojen valmistelu

Tavoite siirtää hankintatoimen painopistettä valmisteluvaiheeseen on erittäin kannatettava. Esitetyt muutokset tukevat tätä tavoitetta, ja huolellinen valmistelu lisää kilpailua, tarjontaa ja säästöjen mahdollisuutta.

Muutosten vaikuttavuus riippuu kuitenkin ratkaisevasti siitä, miten ne käytännössä toimeenpannaan ja miten yhtenäiset toimintamallit varmistetaan.

16.3.2026

Markkinakartoitus

Sailab – MedTech Finland toteaa, että markkinakartoituksen tekeminen on erinomainen malli hyvinvointialueille saada tietoa uusista terveysteknologian ratkaisuksista.

Sailab – MedTech Finland esittää, että markkinakartoitus tulisi velvoittaa tehtäväksi kaikissa kansalliset kynnyksarvot ylittävissä hankinnoissa ja sen toteutus olisi kuvattava hankintapäätöksessä, asiakirjoissa ja hankintakertomuksessa.

Markkinakartoituksen pakollisuus vasta yli 10 miljoonan euron hankinnoissa jättää edelleen mahdollisuuden toteuttaa huomattavia hankintoja ilman kartoitusta. Tämä heikentää pk-yritysten osallistumismahdollisuuksia, koska 10 miljoonan raja lääkinnällisten laitteiden hankinnoissa toteutuu suhteellisen harvoin.

Markkinakartoituksen toteutusta koskevat muutokset eivät riittävästi korosta aitoa vuoropuhelua. Kartoitusta ei tule nähdä yksisuuntaisena tilaisuutena, vaan sen tavoitteena on oltava markkinoiden ja hankintayksikön välinen yhteinen keskustelu ratkaisuvaihtoehdoista.

Markkinakartoituksen ja markkinavuoropuhelun velvoittavuuden lisääminen eivät pelkästään riitä, jos kilpailutettavien tuotteiden määrittely tehdään samalla tavalla kuin nykyisin. Hankinnat tulisi suunnitella ja toteuttaa todellisten tarpeiden perusteella. Hankinta- ja liiketoimintayksikön omien toiveiden mukainen hankinta saattaa vähentää uusien toimivien ratkaisujen ja teknologian hyödyntämistä, koska silloin hankitaan yleensä vain käytössä olevaa tuotetta vastaava tuote.

Terveysteknologian toimialalla on yleistä, että kilpailutuksiin saapuu useita tarjouksia. Kuitenkin tarjousten rakenne on usein suunniteltu siten, että eri hankintakokonaisuuksiin voi käytännössä tarjota vain yksi tarjoaja. Tämä johtuu joko siitä, että muilla tarjoajilla ei ole mahdollisuuksia tehdä tarjousta, tai siitä, että pisteytys on laadittu siten, että vain yhdellä tarjoajalla on realistiset menestymisen mahdollisuudet.

Sailab – MedTech Finland esittää, että esityksen perusteluihin lisätään markkinavuoropuhelua vahvistavat periaatteet. Varhainen ja aito vuoropuhelu lisää tarjousten määrää ja parantaa pk-yritysten mahdollisuuksia tuottaa uusia ja innovatiivisia ratkaisuvaihtoehtoja mukaan kilpailutuksiin.

Markkinakartoitus helpottaa hankintojen osiin jakamista, vaikuttaa kilpailutuksen keskeyttämisvelvollisuuteen ja tuo läpinäkyvyyttä hankintaan.

Mikään näistä ei kuitenkaan yksin riitä, jos hankittavien tuotteiden määrittely tehdään edelleen samalla tavalla kuin nykyisin. Hankinnat tulee suunnitella todellisten tarpeiden perusteella, ei pelkästään olemassa olevia ratkaisuja toistaen ja vanhoja tarjouspyyntöpohjia kopioiden.

Terveysteknologian alalla on yleistä, että tarjouksia saapuu useita, mutta käytännössä pisteytys tai hankinnan rakenne voi johtaa siihen, että tosiasiallinen kilpailutilanne puuttuu. Tätä tulee muutoksilla ehkäistä.

Sailab – MedTech Finland esittää, että mikäli kaikkien muutosten yhtenäinen toimeenpano ei ole mahdollista aikataulussa, painopiste tulee asettaa valmisteluvaiheen vahvistamiseen.

16.3.2026

Sidosyksiköiden käytön rajoittaminen

Sailab – MedTech Finland toivoo, että sidosyksikkösääntö tuo tullessaan mukanaan lisää kilpailua sekä terveempiä markkinoita.

Terveysteknologian toimialan yrityksiin 10 prosentin omistusvaatimus voi mahdollistaa enemmän kilpailua. Esimerkiksi in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinnällisten laitteiden tarjoajien näkökulmasta markkinat ovat supistuneet hyvinvointialueiden ostaessa hyvin pienillä omistuosuuksilla omistamistaan keskuslaboratorioista suoraan kaikki tarvittavat testit ja palvelut. Tämä näkyy erityisesti vieritestauksen (potilaan lähellä tehtävä laboratoriotutkimus, jossa tulos saadaan nopeasti ja voidaan heti hyödyntää hoitopäätöksissä) hyvin vajaasta käytöstä.

Sidosyksiköiden käytön rajoittamisella voi olla muutoksia lääkinnällisiä laitteita valmistavien, jakelevien ja maahantuovien yritysten näkökulmasta välillisesti sitä kautta, että kun muutos edellyttää sidosyksiköiden (esimerkiksi yksityisten terveystalujen tarjoajien) ja omistajien välillä alle 10 %:n omistajuuksien perusteella solmittujen sopimusten purkamista tai omistajaosuuksien uudelleen järjestämistä, on viivästyksiä ja muutoksia myös laitevalmistajien puolelle odotettavissa.

Kilpailutuksen uusiminen yhden tarjouksen tilanteissa

Terveysteknologian alalla yhden tarjouksen tilanne voi johtua toimialan erityispiirteistä, kuten tiukasta sääntelystä, CE-merkintävaatimuksista, korkeasta teknologiatasosta ja rajoitetuista vaihtoehdoista. Uusintakilpailutus ei tällöin lisää todellista kilpailua, vaan viivästyttää hankintoja ja voi heikentää potilasturvallisuutta.

Patenttisuoja ja pitkät kehityskustannukset kuten esimerkiksi sääntelyn siirtymäaikojen päättymiseen liittyvät pullonkaulat ja mahdollisesti saatavuuteen liittyvät haasteet voivat rajoittaa markkinoilla olevien tarjoajien määrää ilman, että kyse on kilpailun puutteesta.

Hankintayksiköiden tulee raportoida yhden tarjouksen tilanteet ja perustelut läpinäkyvästi. On myös selkeytettävä, miten yhden tarjousten tilanteiden ilmoittamisen toteutumista seurataan.

Sailab – MedTech Finland esittää, että yhden tarjouksen tilanteiden ilmoittaminen säädetään velvoittavasti esimerkiksi muutettavana olevassa 101 §:ssä.

Hankintojen osiin jakaminen

Osittaminen voi lisätä pk-yritysten osallistumismahdollisuuksia, mutta liiallinen osiin jakaminen voi terveysteknologian alalla aiheuttaa teknisiä haasteita, yhteensopivuusongelmia ja kustannustehottomuutta.

Hankintayksiköiden tulisi perustella sekä se, miksi hankintaa ei jaeta, että se, miksi jakaminen on kyseisessä kilpailutuksessa tarkoituksenmukaista.

Dynaamisen hankintajärjestelmän (DPS) käytön lisääntyminen voi muodostua ongelmalliseksi, sillä sen käytännöt ovat tällä hetkellä epäyhtenäiset ja vaativat kehittämistä. **Sailab – MedTech Finland esittää**, että ministeriö käynnistää DPS-mallin kehittämisen hankintalain muutosten toimeenpanon jälkeen.

16.3.2026

Lisäksi on tunnistettava, että monet hankinnat ovat hybridimuotoisia – tuote ja siihen tiiviisti liittyvä palvelu muodostavat kokonaisuuden. Tällöin rajanveto tavara- ja palveluhankinnan välillä on epäselvää ja siten myös sovellettavat säännökset.

Sailab – MedTech Finland esittää myös, että terveysteknologian toimialalla tavarahankintoihin tulee saada vastaavat mahdollisuudet huomioida potilasturvallisuus ja palvelun jatkuvuus kuin palveluhankinnoissa. Esimerkiksi 106 §:n kokonaisedullisuuden arviointi ja 40 §:n suoramakintaperusteet tulisi laajentaa myös lääkinnällisiin laitteisiin.

Anna Anttinen

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry

Eteläranta 10, 00130 Helsinki

www.sailab.fi