

18.3.2026

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 talousvaliokuntaa 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.

Sailab – MedTech Finland ry:n muutosehdotukset:

- Markkinakartoitus tulee tehdä velvoittavaksi kaikissa kansalliset kynnysarvot ylittävissä hankinnoissa ja sen toteutus olisi kuvattava hankintapäätöksessä, asiakirjoissa ja hankintakertomuksessa.
- 106 § kokonaisedullisuuden arviointi laajennettava sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettäviin lääkinnällisiin laitteisiin (koskee sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita).
- 40 § suora hankintaperusteet laajennettava sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettäviin lääkinnällisiin laitteisiin (koskee sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita).
- Ilmoitusmenettelyä yhden tarjouksen tilanteissa velvoittavaksi 101 §:ään.
- Hankinnan osiin jakamisen ja jakamatta jättämisen perustelujen velvoittavuus lain tasolle.

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

18.3.2026

hankintakriteerejä tulee yhtenäistää, hankinnoille tulee asettaa tavoite ja määritellä kriteerit, jotka mahdollistavat tavoitteen saavuttamisen. Näillä muutoksilla edistetään vaikuttavia hankintoja ja kustannussäästöjä.

Esitettyjen muutosten tavoitteiden toteutuminen riippuu siten ratkaisevasti siitä, miten yhtenäisesti ja ennakoivasti toimeenpano toteutetaan ennen muutosten voimaantuloa.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että valtionhallinto ottaa vahvan ohjaavan roolin ja koordinoi muutosten kansallista ja yhtenäistä toimeenpanon. Tämä tukisi esityksen tavoitteiden saavuttamista, helpottaisi jokaisen toimeenpanijan työtä ja mahdollistaisi myös kustannussäästöjen toteutumisen.

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.

Markkinakartoitus

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

Sailab – MedTech Finland esittää, että markkinakartoitus tulisi velvoittaa tehtäväksi kaikissa kansalliset kynnysarvot 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 terveysteknologian toimialalla toimivien 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 riittä, jos kilpailutettavien tuotteiden määrittely tehdään samalla tavalla kuin nykyisin. Hankinnat tulisi suunnitella ja toteuttaa todellisten tarpeiden perusteella, asettaa hankinnalle tavoite ja vaatimukset mahdollistamaan tavoitteen saavuttamista. 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

18.3.2026

tarjousta, tai siitä, että pisteytys on laadittu siten, että vain yhdellä tarjoajalla on realistiset menestymisen mahdollisuudet.

Sailab – MedTech Finland esittää, että esityksen perusteluihin lisätään vuoropuhelua vahvistavat periaatteet. Varhainen ja aito vuoropuhelu lisää tarjousten määrää ja parantaa pk-yritysten mahdollisuuksia.

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.

Sidosyksiköiden käytön rajoittaminen

Sailab – MedTech Finland toivoo, että sidosyksikkösääntö tuo tullessaan mukanaan lisää kilpailutusta 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 tulokset saadaan nopeasti ja voidaan heti hyödyntää hoitopäätöksissä) hyvin vajaasta käytöstä.

Sidosyksiköiden käytön rajoittamisella voi olla myös negatiivisia muutoksia lääkinnällisiä laitteita valmistavien, jakelevien ja maahantuovien yritysten näkökulmasta välillisesti. Muutos edellyttää sidosyksiköiden (esimerkiksi yksityisten terveystalusten tarjoajien) ja omistajien välillä alle 10 %:n omistajuuksien perusteella solmittujen sopimusten purkamista tai omistajaosuuksien uudelleen järjestämistä ja siten on viivästyksiä ja muutoksia myös laitevalmistajien ja -jakelijoiden 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 siirtymäaikaisten päättymiseen liittyvät pullonkaulat ja mahdollisesti saatavuuteen liittyvät haasteet voivat rajoittaa markkinoilla olevien tarjoajien määrää ilman, että kyse on kilpailun puutteesta.

18.3.2026

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 tulee perustella sekä se, miksi hankintaa ei jaeta, että se, miksi jakaminen ei ole 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.

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, että terveysteknologian toimialalla tavarahankintoihin tulee saada vastaavat mahdollisuudet huomioida potilasturvallisuus ja palvelun jatkuvuus kuin palveluhankinnoissa. Esimerkiksi 106 §:n kokonaisuutensa arviointi ja 40 §:n suora hankintaperusteet tulisi laajentaa myös lääkinnällisiin laitteisiin.

18.3.2026

Anna Anttinen

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry

Eteläranta 10, 00130 Helsinki

www.sailab.fi