

Terveysteknologialla vaikuttavuutta terveydenhuoltoon

Talousvaliokunta
Kuulemistilaisuus 19.3.2026 HE 2/2026 vp
Sailab – MedTech Finland ry.
Johtava asiantuntija Marjukka Turunen

Mitä on terveysteknologia?

Medical Technology



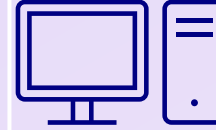
TERVEYTEKNOLOGIAN KÄYTTÖTARKOITUS on lääketieteellinen. Lääkinnälliset laitteet ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat kansallisesti ja kansainvälisesti tiukasti säänneltyjä. Sääntelyn tarkoitus on varmistaa potilaiden ja käyttäjien turvallisuus.



MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746; EU 2023/607; EU 2024/1680

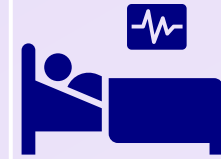


Terveysteknologian ratkaisuja käytetään terveydenhuollossa joka sekunti.



Etäseuranta ja -hoito mm. sydänsairauksissa tai diabeteksessä.

Liikkuvat ja kotiin viettävät palvelut: esimerkiksi vieridiagnostiikka tai liikkuva sairaala.



Omaehtoisen elämän mahdollistajat: esimerkiksi apuvälineet, kävelytuet, kuulolaitteet ja puettavat ratkaisut.

Hoitajien työtaakkaa helpottavat laitteet esimerkiksi nostamiseen ja siirtämiseen.



Yleiset huomiot / Hankintalain muutokset (HE 2/2026 vp)

- Julkisilla hankinnoilla on merkittävä vaikutus potilasturvallisuuteen, kustannuksiin ja markkinoiden toimivuuteen. Hyvinvointialueet ovat Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritysten suurin asiakasryhmä.
- Lainsäädännön muutoksilla on laajat vaikutukset terveysteknologian toimialaan.
- Hankintakriteerit vaihtelevat alueittain; hinta on useimmiten määräävä tekijä ([Terveysteknologia toimialaselvitys 2024](#)).
- Hankinnoille tulee määritellä tavoite ja hankintakriteerien tulee mahdollistaa hankinnan tavoitteiden saavuttaminen.

Hankintojen valmisteluvaiheen vahvistaminen

- Aito markkinavuoropuhelu edellyttää kaksisuuntaista keskustelua, joka mahdollistaa vaihtoehtojen ja innovaatioiden esiin tuomisen. Varhainen vuoropuhelu parantaa hyvinvointialueiden mahdollisuuksia vaikuttavampiin hankintoihin, lisää tarjousten määrää ja vahvistaa pk-yritysten asemaa.
- Tuotemäärittelyjen tulee perustua todellisiin tarpeisiin, eikä kilpailua tule rajoittaa rakenne- tai pisteytysratkaisuilla. Hankinnat on suunniteltava tarpeista lähtien eikä aiempia malleja mekaanisesti kopioiden.
- Yhden tarjouksen tilanteet ovat terveysteknologian alalla tavanomaisia johtuen sääntelystä, CE-merkinnöistä ja patenteista, minkä vuoksi tarvitaan velvoittava ja läpinäkyvä raportointikäytäntö. Uusintakilpailutus ei aina lisää kilpailua ja voi viivästyttää hankintoja.
- Hankintojen osiin jakaminen voi vahvistaa pk-yritysten asemaa, mutta liiallinen osittaminen voi lisätä teknisiä ja kustannushaasteita.

10 %:n sidosyksiköiden omistusosuus sosiaali- ja terveydenhuollossa

- 10 % omistusraja voi lisätä kilpailua ja tasapainottaa markkinaa. Muutos voi korjata markkinoiden keskittyneisyyttä, erityisesti laboratoriopalveluissa.
 - Nykyiset käytännöt ovat supistaneet markkinoita ja vähentäneet innovatiivisten ratkaisujen käyttöä.
 - Lääkinnällisten laitteiden tarjoajien markkinat ovat supistuneet hyvinvointialueiden ostaessa hyvin pienillä omistusosuuksilla omistamistaan keskuslaboratorioista suoraan kaikki tarvittavat testit ja palvelut. Esimerkiksi vieritestausta (potilaan lähellä tehtävä laboratoriotutkimus, jossa tulos saadaan nopeasti ja voidaan heti hyödyntää hoitopäätöksissä) käytetään hyvin vähän huolimatta sen merkittävästä potentiaalista potilaan hoidon sujuvoitumisessa sekä kustannussäästöjen saavuttamisessa.
- Omistusjärjestelyjen muutokset voivat aiheuttaa viivästyksiä ja muita negatiivisia muutoksia myös laitevalmistajille.

Sääntelyä koskevat muutosehdotukset

- Markkinakartoitus 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 § suoramarkintaperusteet 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.



Kiitos