Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta (HE 86/2025)

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia toimialallamme tarkoittaa lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 2 miljoonan ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

Terveysteknologialla ja lääkinnällisillä laitteilla on keskeinen merkitys huoltovarmuuden ja varautumisen näkökulmasta. Ne mahdollistavat potilasturvallisen hoidon jatkuvuuden myös poikkeusoloissa ja vakavissa häiriötilanteissa. Lääkinnällisten laitteiden saatavuus, toimivuus ja yhteensopivuus ovat olennainen osa sosiaali- ja terveydenhuollon kriisinkestävyyttä. Siksi terveysteknologian rooli tulisi tunnistaa paremmin osana kansallista varautumista ja kriittistä infrastruktuuria.

1. Yleistä

Sailab – MedTech Finland ry pitää lakiesitystä tärkeänä ja ajankohtaisena. Esitys vahvistaa sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta ja varautumista poikkeusoloihin sekä tukee Suomen Nato-jäsenyyden edellyttämää yhteensopivuutta. Esityksen tavoitteena on parantaa sosiaali- ja terveydenhuollon valmiutta vastata muuttuneen turvallisuus- ja toimintaympäristön vaatimuksiin sekä erityisesti toimia aseellisen hyökkäyksen tai sen uhan aiheuttamissa poikkeusoloissa. Terveysteknologian rooli on keskeinen esityksen tavoitteiden saavuttamisessa.

2. Yritysvaikutusten arviointi

Hallituksen esityksessä HE 86/2025 vp ehdotetaan muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annettuun lakiin, joilla hyvinvointialueille säädettäisiin uusia tehtäviä Puolustusvoimien ja Naton tukemiseksi poikkeusoloihin varautumisessa. Esityksessä on arvioitu varsin kattavasti vaikutuksia hyvinvointialueisiin, mukaan lukien taloudelliset ja hallinnolliset vaikutukset sekä rahoitusratkaisut.

Yritysvaikutusten arviointi on olennainen osa säädösvalmistelua. Valtioneuvoston ohjeen *Vaikutusten arviointi lainsäädännön valmistelussa* (VM 2022) mukaan yritysvaikutusten arvioinnissa tulee tunnistaa, miten sääntely vaikuttaa yritysten toimintaan, kustannuksiin, kilpailuasemaan, hallinnolliseen taakkaan ja investointihalukkuuteen. Arviointi on erityisen tärkeää, jos sääntely vaikuttaa yritysten toimintaedellytyksiin tai markkinoihin.

Lisäksi säädösvalmistelun ohjeistus korostaa, että vaikutusten arvioinnin tulee kattaa kaikki keskeiset sidosryhmät, mukaan lukien elinkeinoelämä, ja että vaikutusten arviointi on osa hyvää lainvalmistelua ja sääntelyn legitimiteettiä.

Esityksessä ei ole lainkaan arvioitu vaikutuksia **yksityiselle sektorille eli yrityksille**, vaikka esityksen toimeenpano voi käytännössä lisätä kysyntää ja tuoda uusia velvoitteita useille toimialoille. Lainmuutoksella voi olla laajojakin vaikutuksia lääkinnällisiä laitteita valmistaviin, jakeleviin ja maahantuoviin yrityksiin. Vaikutustenarvioinnissa tulisi huomioida siten myös yritysvaikutukset ja arvioida ne osana hallituksen esitystä. Vaikutuksia tulisi arvioida yritysten (erityisesti pk-yritysten, jotka muodostava suuren osan alan toimijoista) näkökulmasta etenkin toimitusketjujen ja tuotantokapasiteetin riittävyyden näkökulmasta.

Esitämme, että esitystä täydennetään yritysvaikutusten arvioinnilla, jossa tunnistetaan ja analysoidaan esityksen mahdolliset vaikutukset lääkinnällisiä laitteita valmistaviin, jakeleviin sekä maahantuoviin yrityksiin, mukaan lukien vaikutukset yritysten investointitarpeisiin, kilpailuun ja hallinnolliseen taakkaan. Tämä parantaisi sääntelyn kokonaisvaikutusten ymmärtämistä ja tukisi esityksen toimeenpanon onnistumista.

3. Yhteistyö toimeenpanossa

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että olisi välttämätöntä suunnitella lainmuutoksen toimeenpanosta aiheutuvat toimenpiteet yhteistyössä myös terveysteknologiayritysten kanssa, jotta yritykset pystyvät varautumaan omalta osaltaan muutosten toimeenpanoon muun muassa tuotteiden valmistuksen, varastointien ja logistiikkaketjujen osalta.

Terveysteknologian toimialan ja lääkinnällisiä laitteita valmistavien, maahantuovien ja jakelevien yritysten näkökulmasta riskinä on nopeat ja laajat virka-apuvelvoitteet, jotka voivat aiheuttaa painetta terveysteknologiayrityksille ilman ennakoitavaa kysyntää tai sopimuksia. Myös tämän perusteella valmistautuminen lainmuutoksen toimeenpanoon yhteistyössä terveysteknologian toimialan kanssa on välttämätöntä, jotta yritykset pystyvät omalta osaltaan vastaamaan kriisitilanteen vaatimuksiin.

Lainmuutoksesta johtuvat hyvinvointialueille aiheutuvat kustannukset katettaisiin erillisellä valtion rahoituksella, joka mahdollistaa investoinnit terveysteknologiaan ilman, että ne rasittavat hyvinvointialueiden normaaleja investointisuunnitelmia. Rahoituksessa olisi kuitenkin huomioitava myös yksityiselle sektorille, erityisesti terveysteknologiayrityksille muutoksesta aiheutuvat kustannukset. Mahdolliset viranomaisten avustamisesta syntyvät kustannukset on korvattava myös yrityksille täysimääräisesti. Lisäksi arvio 300 miljoonan kertarahoituksesta sekä 30 miljoonan vuosittaisesta ylläpitokustannuksesta vaikuttaa varovaiselta.

4. Lopuksi

Lääkinnällisten laitteiden rooli kriisivalmiudessa on keskeinen, ja muutosten vaikutukset yrityksiin tulee arvioida. Terveysteknologian toimialan asiantuntemus tulee ottaa mukaan varautumisen suunnitteluun ja toteutukseen.

Helsingissä 23.9.2025

Anna Anttinen

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry.