Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi terveydenhuoltolain sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain muuttamisesta (HE 159/2025 vp)

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain ja asiakastietolain muuttamisesta.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia tarkoittaa lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

Terveysteknologian avulla edistämme sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuutta, jatkuvuutta ja yhteensovittamista, sote-henkilöstön riittävyyttä, saatavuuden ja pysyvyyden varmistamista, sote-järjestelmän toiminnan taloudellista kestävyyttä sekä kustannusten kasvun hidastamista. Lisäksi terveysteknologian toimiala pystyy lisäämään perusterveyden ja sosiaalihuollon palveluihin liittyvää tutkimus- ja kehittämistoimintaa sekä tukemaan kansallisten ja yhteistyöalueittaisen tiedonhallinnan ja digitalisaation tavoitteiden saavuttamista ja asukaslähtöistä toiminnan uudistamista. Terveysteknologian toimiala ja erilaiset jo käytössä olevat ratkaisut sekä tulevat ratkaisut lisäävät merkittävästi tuottavuutta, jos mahdollisuus hyödynnetään täysimääräisesti.

Yleiset huomiot

Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä tiettyihin lääketieteellisiin tarkoituksiin. Tällainen tarkoitus voi esimerkiksi olla sairauden tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu tai hoito ja hoidon seuranta. Suomessa ja EU-alueella saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita. Ennen laitteen markkinoille saattamista valmistajan on todennettava laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. CE-merkintä on osoitus siitä, että laite täyttää sitä koskevat vaatimukset.

Terveysteknologian avulla voidaan merkittävästi lisätä ihmisten ennakoivien ja ennaltaehkäisevien palveluiden vaikutuksia. Esimerkiksi ihmisen ulkopuolinen diagnostiikka (in vitro –diagnostiikka) nopeuttaa ja tehostaa potilaan hoitoa. Siksi sen käyttöä tulisi edistää ennaltaehkäisyn nimissä. Lähes 70 % kliinisestä päätöksenteosta perustuu IVD-laitteilta saaduilla tuloksilla[i].

Vieritestauksen laajempi mahdollistaminen sekä in vitro -diagnostiikan lisääminen ylipäätään parantaa ennaltaehkäisyä, lisää oikea-aikaista diagnosointia ja säästää merkittävästi yhteiskunnan kustannuksia. Diagnostiikkaan käytettävien lääkinnällisten laitteiden parempaa hyödyntämistä tulisi edistää mahdollisilla hyte-kertoimen indikaattoreita kehitettäessä jatkossa.

Kansansairauksista erityisesti diabetes edellyttää ennaltaehkäisyä ja ennakoivaa terveydenhuoltoa. Yhteiskunnalle aiheutuu merkittävästi kustannuksia diabeteksen hoidosta, mutta merkityksellistä on huomioida, että komplikaatiot ja lisäsairaudet aiheuttavat paljon laajemmat kustannukset.

Diabeteksen hoidon (T1 ja T2) suorat kustannukset ovat 2,5 miljardia euroa eli noin 15 % Suomen terveydenhuollon kokonaismenoista. Tästä 2,5 miljardista eurosta 84 % kustannuksista käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon ja 64 % tyypin 2 diabeteksen hoitomenoista käytetään diabeteksestä aiheutuvien komplikaatioiden hoitoon. Diabeteksen hoito ilman lisäsairauksia maksaa noin 1 300 €/henkilö/vuosi kun taas diabeteksen hoito lisäsairauksien kanssa kustantaa yhteiskunnalle noin 5 700 €/henkilö/vuosi[ii]

Indikaattoreissa tulisi jatkossa näkyä myös lääkinnällisten laitteiden vaikutus. Indikaattoreita kehitettäessä tulisi huomioida terveysteknologian merkittävä ennaltaehkäisevä vaikutus.

Esityksessä kerrotaan, että ehdotuksilla voi olla välillisiä vaikutuksia yrityksille, jotka kehittävät ja tarjoavat markkinoille terveysteknologiaa, jota voi hyödyntää ehdotettavan sääntelyn mukaisissa palveluissa. Esityksen tavoiteasetannan tulisi olla korkeammalla tasolla, ja sen tulisi tuottaa välittömiä vaikutuksia myös terveysteknologiayritysten toimintaan. Vaikka velvoitetta hyödyntää teknologisia ratkaisuja ei lainmuutoksissa asetettaisi, tulisi yritysten toimintaa tukea vahvemmin asettamalla hyvinvointialueille insentiivejä ratkaista ehdotettujen muutosten toimeenpano yhdenmukaisemmalla tavalla, terveysteknologiaa hyödyntäen.

Yritysten innovaatiotoimintaa ja innovaatioiden tuomista markkinoille tulee helpottaa ja rahoitusmalleja kehittää tätä tukemaan. Jo markkinoilla olevien ratkaisujen hankintaa tulee vahvistaa kehittämällä vaikuttavuusperusteisten julkisten hankintojen säädöspohjaa ja ohjeistusta. Vain tätä kautta teknologiset ratkaisut saadaan yhdenmukaisemmin käyttöön hyvinvointialueilla ja saadaan pidemmän aikavälin tavoitellut hyödyt kustannussäästöinä aikaan. Lisäksi hyvinvointialueille tulee asettaa insentiivejä rahoitusmuutoksilla ja yhdenmukaisemmalla kansallisella raamituksella. Valtionhallinnon tulee tukea kansallisesti hyvinvointialueiden kokonaisbudjetoinnin ja investointien kehittämistä sekä asettaa hyvinvointialueille sellaisia mekanismeja rahoitukseen, jotka edistäisivät kokonaishyödyn huomioimista budjetteja suunniteltaessa ja laadittaessa. Hyvinvointialueiden valtakunnalliset tavoitteet tulee uudistaa tukemaan tätä toimintaa, myös rahoitusmuutoksia (mm. edellä esitetty hyte-kertoimen sekä sen indikaattoreiden kehittäminen) insentiivien lisäämiseksi tarvitaan. Muutoin potentiaaliset hyödyt jäävät saavuttamatta.

Esityksen kohdassa 4.2.3 on kuvattu vaikutuksia terveysteknologian yrityksiin. Siinä todetaan, että *ehdotettavalla sääntelyllä voi olla kannustin tällaiseen teknologiaan investoimiselle, mikä voi välillisesti vaikuttaa yrityksiin positiivisesti.* Esityksen asettaessa hyvinvointialueille tehtävien laajennuksia, tulisi myös rahoitusmuutokset sisällyttää esitykseen investointien mahdollistamiseksi. Terveysteknologiayrityksille tarvitaan myös insentiivejä kehittää ratkaisujaan erityisesti ennakoivien ja ennaltaehkäisevien palvelujen osalta ja hyvinvointialueille insentiivit hankkia innovatiivisia ratkaisuja. Innovaatioiden saattaminen markkinoille tarvitsee oman väylänsä, rahoitusmekanisminsa sekä tuen yrityksille tuottaa oikeita ja oikein kohdentuvia ratkaisuja. Tähän työhön tulee vapauttaa hyvinvointialueilta myös kliinikoiden ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten työpanosta, jotta ratkaisut tuottavat tavoitellut hyödyt ja sitoutuminen niiden käyttöönottoon ja yhdenmukaiseen käyttämiseen varmistetaan.

Hyvinvointialueilla tulee panostaa erityisesti vaikuttavuusperusteisten hankintojen kehittämiseen. Laadun ja vaikuttavuuden korostaminen hinnan ja jo käytössä olevien ratkaisujen sijaan tuottaa parhaimmat hyödyt ja säästää merkittävästi kustannuksia pidemmällä aikavälillä. Julkisia hankintoja koskeva lainsäädäntö on parasta aikaa eduskunnan käsittelyssä (HE 2/2026

vp). Lainmuutoksen avulla tulisi myös tulkinnat sekä toimeenpano toteuttaa yhdenmukaisesti ja tukemalla vaikuttavuusperusteisuuden lisäämistä julkisissa hankinnoissa.

Esityksessä ehdotetut muutokset ovat hyviä ja perusteltuja ja osaltaan tukevat hyvinvointialueita ennakoivien ja ennaltaehkäisevien palvelujen sekä teknologian lisäämistä. Ehdotetut muutokset eivät kuitenkaan riitä. Hyvinvointialueille tarvitaan kansallisesti määriteltyjä insentiivejä hyödyntää terveysteknologiaa ja potilastietoja esitystä laajemmin. Esityksen muutokset tarvitsevat tuekseen lisää kansallista raamitusta toteutuakseen ehdotetulla tavalla sekä tuottaakseen sekä lyhyen aikavälin että pidemmän aikavälin tavoitellut hyödyt.

Hyvinvointialueilla on haasteena konkretisoida teknologian käyttöönotosta syntyviä hyötyjä. Teknologian tuottamien hyötyjen realisointi henkilöstökehyksessä on usein vaikeaa, minkä vuoksi hyödyt voivat jäädä toteutumatta. Kyse on pitkälti johtamisen haasteesta: jos hyötyjen ulosmittaus ei onnistu, se voi osaltaan estää uuden teknologian hankintaa ja käyttöönottoa.

Myös sote-ammattihenkilöstön motivaatio teknologisten ratkaisujen käyttöönottoon voi olla esteenä uudenlaisten ratkaisujen hankintaan ja käyttöönottoon. Teknologisten ratkaisujen käyttöönotto edellyttää panostusta sote-ammattihenkilöstön perehdyttämiseen ja kouluttamiseen, tämä kaikki aika on pois potilaiden ja asiakkaiden palvelusta. Lisäksi hyödyt ratkaisun käyttämisestä saattavat koitua toisen yksikön taikka täysin toisen toimialan hyödyksi, tällöin esteenä voi olla sote-ammattilaisten sekä esimiesten ja johdon motivaation puute. Kokonaishyötyä ei nähdä taikka sitä ei koeta riittävän tärkeäksi, jotta teknologiaan panostettaisiin mahdollisuuksien ollessa tarjolla, koska ydintoiminnan eli asiakkaiden palvelujen sen hetkinen tuottaminen on prioriteettijärjestyksen kärjessä jatkuvasti. Tämän asian korjaaminen edellyttäisi kokonaisbudjetoinnin kehittämistä sekä hyvinvointialueille sellaisia mekanismeja rahoitukseen, jotka edistäisivät kokonaishyödyn huomioimista budjetteja suunniteltaessa ja laadittaessa. Hyvinvointialueiden valtakunnalliset tavoitteet tulee uudistaa tukemaan tätä toimintaa. Muutoin potentiaaliset hyödyt jäävät saavuttamatta.

18.3.2026

Helsingissä
Anna Anttinen
Toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry

[i] Centres for Disease Control and Prevention: http://medbox.iiab.me/modules/en-cdc/
www.cdc.gov/ophss/csels/dls/strengthening-clinical-labs.html
[ii] Insuliinipuutosdiabetes. https://www.kaypahoito.fi/hoi50116#s5