Lausunto

1.4.2026

Täydennys lausuntoon hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi (HE 2/2026 vp) / 71 §:n ehdotettu 4 momentti

Sailab – MedTech Finland ry pitää lähtökohtaisesti perusteltuna, että hankintalain 71 §:ään lisättävällä uudella 4 momentilla pyritään mahdollistamaan varautumisen, turvallisuuden ja huoltovarmuuden nykyistä selkeämpi huomioiminen hankinnoissa, erityisesti yhteiskunnan kriittisiin toimintoihin liittyvissä hankinnoissa. Terveysteknologian toimiala on keskeinen osa terveydenhuollon toimintakykyä ja huoltovarmuutta, ja alan yritykset tunnistavat hyvin varautumisen merkityksen.

Ehdotettu momentti on kuitenkin useilta osin liian avoin ja täsmentämätön, mikä heikentää oikeusvarmuutta ja ennakoitavuutta sekä hankintayksiköiden että tarjoajien näkökulmasta.

Lääkinnällisille laitteille ei ole voimassa olevaan kansalliseen lainsäädäntöön perustuvaa varastointivelvoitetta, eikä niiden saatavuutta voida turvata samoilla keinoilla kuin esimerkiksi lääkkeitä. Tämän vuoksi on tärkeää, että hankintayksiköiden varautumista koskevat vaatimukset ovat oikeasuhtaisia ja huomioivat lääkinnällisten laitteiden globaalit tuotanto- ja toimitusketjut, jotta ne eivät perusteettomasti lisää hallinnollista taakkaa tai heikennä toimittajien halukkuutta osallistua hankintoihin.

Ehdotettu säännös antaa hankintayksiköille erittäin laajan harkintavallan asettaa hankinnan kohteeseen ja toimitusketjuun kohdistuvia vaatimuksia ilman, että laissa riittävän selkeästi täsmennetään vaatimusten välttämättömyyttä, oikeasuhtaisuutta ja tosiasiallista yhteyttä hankinnan kohteeseen. Tämä lisää riskiä epäyhtenäisistä soveltamiskäytännöistä ja oikeudellisista epäselvyyksistä sekä markkinaoikeusprosesseista.

Sailab – MedTech Finland ry pitää niin sanottujen korkean riskin tuotteiden, toimittajien ja maiden käsitteen epämääräisyyttä ongelmallisena. Ehdotetusta sääntelystä ei selkeästi ilmene, kuka riskiluokittelun tekee, millä kriteereillä ja missä menettelyssä, eikä sitä, miten toimittajalla on mahdollisuus saada tieto riskiluokittelusta tai saattaa arviointi muutoksenhakuelimen tutkittavaksi. Käytännössä riskin arviointi jää pitkälti yksittäisen hankintayksikön vastuulle, mikä voi johtaa hajanaisiin tulkintoihin ja tosiasiallisiin kilpailurajoituksiin.

Ilman täsmällisiä ja objektiivisia arviointiperusteita tällainen sääntely on ongelmallinen EU:n sisämarkkinaoikeuden, syrjimättömyysperiaatteen ja suhteellisuusperiaatteen näkökulmasta. Myöskään suhde EU:n niin sanottuun IPI-asetukseen (EU 2022/1031) ei perustelutekstistä ilmene.
Terveysteknologian tuotteiden toimitusketjut ovat pääosin globaaleja, ja alkuperämaahan perustuvat tai siihen rinnastuvat poissulkemiset voivat johtaa markkinoiden kaventumiseen ja tätä kautta laitteiden saatavuuden heikkenemiseen sekä innovatiivisten toimijoiden sulkemiseen hankintojen ulkopuolelle ilman todellista turvallisuushyötyä.

Huomionarvoista on myös se, että hankintayksikölle annettaisiin mahdollisuus ulottaa soveltuvuus- ja turvallisuusvaatimukset koko toimitusketjuun sekä edellyttää tarjoajilta sitoumuksia kapasiteetin perustamiseen, ylläpitoon tai mukauttamiseen kriisitilanteita varten. Terveysteknologian toimialalla tällaiset vaatimukset voivat olla tosiasiallisesti mahdottomia täyttää, erityisesti pk-yrityksille, joilla ei ole määräysvaltaa koko toimitusketjuun. Tämä voi johtaa kilpailun merkittävään rajoittumiseen ja markkinoiden keskittymiseen.

Sailab – MedTech Finland ry katsoo, että ehdotettua 71 §:n 4 momenttia tulisi täsmentää siten, että varautumista, turvallisuutta ja huoltovarmuutta koskevien vaatimusten tulee aina olla välttämättömiä, oikeasuhtaisia ja selkeästi perusteltuja suhteessa hankinnan kohteeseen. Lisäksi korkean riskin käsitteen määrittelyä ja riskinarvioinnin menettelyjä tulisi täsmentää lain tasolla tai vähintään sen perusteluissa, jotta sääntelyä voidaan soveltaa yhdenmukaisesti ja EU-oikeuden vaatimukset täyttävällä tavalla.

Suomen lainsäädäntö ei ole asettanut velvoitevarastointia lääkinnällisiä laitteita myyville yrityksille. Mikäli velvoitevarastointia laajennetaan lääkinnällisiin laitteisiin, tulisi varastoinnista aiheutuvat kustannukset *korvata täysimääräisesti* yrityksille.

Sailab – MedTech Finland ry:n hallitus on linjannut kokouksessaan 15.12.2025 ehdotuksen siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ottavat kokonaisvastuun tunnistamiensa kriittisten tuotteiden velvoitevarastoinnista. Toisin sanoen varasto olisi esimerkiksi kokonaisuudessaan hyvinvointialueen omistuksessa. Tieto julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon tunnistamista kriittisistä tuotteista on tärkeää yritysten jatkuvuuden hallinnan suunnittelussa. Yhteistyö sote- ja terveysteknologiasektoreiden välillä on tärkeää varautumisen suunnittelussa.

1.4.2026

Marjukka Turunen
Johtava asiantuntija
Sailab – MedTech Finland ry.