

Terveysteknologia on Suomen ja terveyden tulevaisuus: tavoitteet Suomen hallitusohjelmaan 2023–2027

Sisällysluettelo

TERVEYTEKNOLOGIA ON SUOMEN JA TERVEYDEN TULEVAISUUS: TAVOITTEET SUOMEN HALLITUSOHJELMAAN 2023–2027	1
1. JOHDANTO: TERVEYTEKNOLOGIA ON KRIITTINEN JA TIUKASTI SÄÄNNELTY TERVEYDENHUOLLON TOIMIALA	2
2. TERVEYTEKNOLOGIAN KESKEISET TAVOITTEET: STM TERVEYTEKNOLOGIAN SÄÄNTELYN VASTUUMINISTERIÖKSI JA TERVEYTEKNOLOGIASTRATEGIA EDISTÄMÄÄN RATKAISUJEN HYÖDYNTÄMISTÄ	2
3. SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TOIMIALA: STM TERVEYTEKNOLOGIAN VASTUU- JA KOORDINAATIOMINISTERIÖKSI	3
4. SUOMEN TERVEYTEKNOLOGIASTRATEGIA EDISTÄMÄÄN TERVEYTEKNOLOGIAN RATKAISUJEN HYÖDYNTÄMISTÄ	4
4.1. VALMISTELLAAN JA TOTEUTETAAN TERVEYTEKNOLOGIASTRATEGIA (STM)	4
4.2. STRATEGIAN AVULLA HYVINVOINTIALUEET OHJATAAN HYÖDYNTÄMÄÄN TERVEYTEKNOLOGIAA (STM).....	4
4.3. TERVEYTEKNOLOGIASTRATEGIALLA TÄHDÄTÄÄN TAVOITTEISIIN: SUOMEN VIHELIÄISTEN ONGELMIEN PURKAMINEN KESKEISTÄ ...	4
4.4. VASTUUMINISTERIÖNÄ JA STRATEGIAN TOTEUTTAJANA STM:N TOIMINTAPOJA UUDISTETTAVA JA YHTEISTYÖTÄ LISÄTTÄVÄ	5
5. MUUT SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TOIMIALAAN KUULUVAT TAVOITTEET	5
5.1. SIIRRETÄÄN FIMEAN PAINOPISTE TERVEYTEKNOLOGIAYRITYSTEN OHJAUKSEEN JA NEUVONTAAN	5
5.2. NOPEUTETAAN T&K-TOIMINTAA JA TIEDON HYÖDYNTÄMISTÄ	6
5.2.1 <i>THL: laaturekisterit ja terveysteknologiaan liittyvää tutkimusta edistettävä</i>	6
5.2.2 <i>Kehitetään koordinaatioyksikkö FinCCHTA:n toimintaa</i>	6
6. VALTIOVARAINMINISTERIÖN TOIMIALA: TERVEYTEKNOLOGIAN HANKINNAT STRATEGINEN OSA TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN TUOTTAMISTA	6
6.1. TURVATAAN MYÖS SUOMEN HUOLTOVARMUUTTA JA RESILIENSSIÄ PITÄMÄLLÄ HANKINNAT HAJAUTETTUNA JA LISÄÄMÄLLÄ VALVONTAA.....	7
6.2. HYÖDYNNETÄÄN JULKISTEN HANKINTOJEN INVESTOINTIPOTENTIAALIA TERVEYDEN EDISTÄMISEKSI JA INNOVAATIOIDEN KÄYTTÖÖNOTTAMISEKSI	7
6.3. VALMISTELLAAN TERVEYTEKNOLOGIAN ERITYISLUONTEEN HUOMIOIVAT JYSE-EHDOT JA UUDISTETAAN MUUT JYSE-EHDOT.....	8
6.3.1 <i>Poistetaan alv ja laajennetaan palvelusetelin käyttöä terveysteknologian ratkaisujen osalta</i>	8
7. TYÖ- JA ELINKEINOMINISTERIÖ: UUSI TERVEYSALAN KASVUSTRATEGIA TARVITAAN	8
7.1. TERVEYSALAN KASVUSTRATEGIAAN VAHVA TERVEYTEKNOLOGIAPAINOTUS	9
8. YMPÄRISTÖMINISTERIÖN TOIMIALA: TERVEYTEKNOLOGIAN ERITYISLUONNE HUOMIOITAVA	9
8.1. TERVEYTEKNOLOGIAN ERITYISLUONNE VAATII YMPÄRISTÖLAINSÄÄDÄNNÖN OSALTA ERILAISIA SIIRTYMÄAIKOJA	9
8.2. VASTUULLISUUDEN OSOITTAMINEN ON OLTAVA YRITYKSILLE MAHDOLLISTA	9
8.3. KEMIKAALISÄÄNTELYSSÄ ODOTETTAVA EU:N SUUNTAVIIVOJA.....	10
9. LIIKENNE- JA VIESTINTÄMINISTERIÖN TOIMIALA: SUOJATUSSA KYBERYMPÄRISTÖSSÄ VARMISTETTAVA POTILASTURVALLISUUS JA PILVIPALVELUIDEN HYÖDYNTÄMINEN	10
10. OPETUS- JA KULTTUURIMINISTERIÖN TOIMIALA: TKI, SOSIAALI- JA TERVEYDENHUOLLON AMMATTIOSAAMINEN JA KOULUTUS KESKEISIÄ TAVOITTEITA	11

1. Johdanto: terveysteknologia on kriittinen ja tiukasti säännelty terveydenhuollon toimiala

Tähän asiakirjaan on koottu yhteen terveysteknologiayritysten toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry:n näkemyksiä ja tavoitteita Suomen hallituksen hallitusohjelmaan 2023–2027.

1. Terveysteknologialla tarkoitetaan lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen (l. in vitro) diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Esimerkiksi insuliinipumput, koronatestit, sädehoidon laitteet ja pyörätuolit ovat terveysteknologiaa. Lisäksi esimerkiksi kliinisten tilojen käyttöön tarkoitettut puhdistusaineet tai tietyt rakentamisen ratkaisut voidaan katsoa terveysteknologiaksi silloin kun niiden käyttötarkoitus on periaatteessa lääketieteellinen.

Terveydenhuollon käytössä on jo tällä hetkellä yli 500 000 terveysteknologian tuotetta. Niitä käytetään joka ikinen sekunti, jo ennen ihmisen syntymää. Terveysteknologiaratkaisujen oikea-aikaisella ja oikein kohdennetulla käytöllä saavutetaan merkittäviä hyötyjä esimerkiksi parantuneena työ- ja toimintakykynä ja hoito- ja hoivatyön kuormittavuutta purkamalla.

Ala kehittyy nopeammin kuin koskaan ja arvioidaan, että yli 90 % ihmisestä on uudelleen rakennettavissa vuoteen 2050 mennessä. Lisäksi mm. 3D-tulostus, robotiikka, digitalisaatio ja nanoteknologia tai esimerkiksi lisätty todellisuus luovat ennen näkemättömiä ja kokemattomia mahdollisuuksia. Nämä auttavat rakentamaan tulevaisuuden terveyttä ja sen palveluita aivan uudella tavalla. On Suomen ja suomalaisten ihmisten etu pysyä kehityksessä mukana.

Terveysteknologia ja sen turvallinen käyttö ovat kansallisesti ja kansainvälisesti erittäin tiukasti säännelty toimiala.

2. Terveysteknologian keskeiset tavoitteet: STM terveysteknologian sääntelyn vastuuministeriöksi ja terveysteknologiastrategia edistämään ratkaisujen hyödyntämistä

Hajanaisuuden ongelma näkyy esimerkiksi siinä, että innovaatioiden markkinoille saamista pidetään Suomessa vaikeana. Koordinaatiolle on huutava tarve.

Lääkehuolto otettiin osaksi STM:n toimialaa 2011, mikä on vahvistanut merkittäväällä tavalla ymmärrystä lääkehuollon merkityksestä, saatavuudesta ja huoltovarmuudesta. Lainsäädännön ja muun sääntelyn valmistelu on lääkehuollon osalta parantanut. Vastaava päätös tarvitaan terveysteknologiaan. Terveysteknologia ja sen turvallinen käyttö ovat kriittinen osa terveydenhuoltoa.

Hallituskaudella 2023–2027 on terveysteknologian muutoksen aika. Luonteva vastuu- ja koordinaatioministeriö olisi sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. Lisäksi rinnalle tarvitaan valtakunnallinen terveysteknologiastrategia, joka ohjaa myös hyvinvointialueita.

STM terveysteknologian sääntelyn ja viranomaistoiminnan vastuu- ja koordinaatioministeriöksi

- Sääntely- ja valvontaviidakosta selkeyteen siirtyminen on myös terveydenhuollon ja potilaiden etu
- Edistää merkittäväällä tavalla terveysteknologian kasvustrategian tavoitteiden saavuttamista

STM:n ohjaama terveysteknologiasta strategia auttaa vastaamaan Suomen viheliäisiin haasteisiin

- Strategian tarkoitus on nopeuttaa terveysteknologian ratkaisujen hyödyntämistä sosiaali- ja terveydenhuollossa valtakunnallisesti ja hyvinvointialueilla
- Terveysteknologian avulla voidaan vastata Suomen haasteisiin ja ongelmiin, kuten ikääntyminen, kestävyysvaje, työ- ja toimintakyky, hoiva- ja hoitotyön kuormittavuus, hoito- ja hoivapolkujen sujuvuus sekä terveydenhuollon vihreä siirtymä

3. Sosiaali- ja terveysministeriön toimiala: STM terveysteknologian vastuu- ja koordinaatioministeriöksi

Terveysteknologian merkitys hoidollisuudessa on vahvistunut ja muuttunut. Tämä on luonut tarpeen alan vahvemmalle sääntelylle. Terveysteknologian sääntely yhdenmukaistuu koko Euroopassa, kun MD- ja IVD-asetukset asetettiin 2017. Ne tulevat voimaan portaittain ja kaikki terveysteknologian ratkaisut tuodaan markkinoille, niitä valvotaan ja ne rekisteröidään uusien asetusten mukaan 2028 mennessä. Asetusten tarkoitus on edelleen lisätä potilasturvallisuutta ja vahvistaa eurooppalaista saatavuutta. Tämä on kaikkien osapuolten, myös yritysten, etu.

Myös muu sääntely ja valvonta kehittyvät voimakkaasti. Kemikaaliasetus ja muu ympäristölainsäädäntö, kyberturvallisuuden ja tietoturvaan liittyvä sääntely, terveydenhuollon ammattilaisten ja asiantuntijoiden osaamisvaatet sekä koulutuskysymykset ja esimerkiksi julkisia hankintoja ohjaava lainsäädäntö ovat osa moninaista toimialaa. Terveysteknologia vaatii vahvaa asiantuntemusta ja osaamista. Siksi kaikilla terveysteknologiayrityksissä työskentelevillä on vähintään ammatillinen koulutus ja reilusti yli 60 %:lla korkeakoulututkinto.

Terveysteknologialla ei ole toistaiseksi ollut vastuuministeriä sosiaali- ja terveysministeriössä. Myöskään vastuuvirkamiehiä ei ole osoitettu alalle, sen 500 000 ratkaisulle ja edellä kuvatulle lisääntyvälle sääntelylle. Asiantuntemus on ministeriön sisällä ja muissa ministeriöissä hajallaan ja esimerkiksi yritysten vahvaa osaamista hyödynnetään liian vähän. Lisäksi alaan ja tuotteisiin liittyvää sääntelyä valmistellaan useissa ministeriöissä ja valvovia viranomaisia on useita. Terveysteknologiaa koskeva sääntely on monialaista ja jakautuu eri lakeihin, määräyksiin ja ohjeistuksiin niin kansainvälisesti kuin kansallisesti. Toimijoiden on tunnettava kaikki vaatimukset ja noudatettava niitä kaikkia.

Terveysteknologiaa valvoo moni viranomainen erilaisin vastuuin ja tehtävin. Toimialaa koskevan valvonnan kokonaiskuva on kehittynyt vaikeasti hahmotettavaksi. Terveysteknologian ja terveysteknologiayritysten on vaikea saada selkeää kuvaa siitä, kuka valvoo heitä ja miltä osin. Monimutkaisessa valvontarakenteessa on vaarana viranomaisten tehtävien päällekkäisyys ja siten toimijoilta vaadittava moninkertainen työ.

[Sailab – MedTech Finland ry](#) on terveysteknologian toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset edustavat 80–90 % Suomessa käytössä olevista lääkinmällisistä laitteista ja diagnostiikan ratkaisuista.

4. Suomen terveysteknologiastastrategia edistämään terveysteknologian ratkaisujen hyödyntämistä

Seuraavien vuosien aikana Suomi kamppailee viheliäisten ongelmien kanssa. Esimerkiksi ikääntyminen, kestävyysvaje, työikäisen väestön työ- ja toimintakyky, hoiva- ja hoitotyön kuormittavuus, hoito- ja hoivapolkujen sujuvoittaminen, terveydenhuollossa tapahtuvan vihreän siirtymän tukeminen.

Terveysteknologian jo olemassa olevat ratkaisut ja digitalisaation edistäminen auttavat näissä haasteissa jo nyt. Kehittyvän alan uusien innovaatioiden roolia on vahvistettava ja luotava ympäristö sekä menetelmät, jossa uusia ratkaisuja saadaan nopeasti käyttöön. STM:n alaisuuteen on luotava terveysteknologiastastrategia, joka ohjaa hyvinvointialueita käyttämään terveysteknologiaa nykyistä tehokkaammin. Samalla hoito- ja hoivatyön käytäntöjä on uudistettava, jotta työn kuormittavuutta voidaan purkaa ja työn tuottavuutta lisätä. Terveysteknologialla on tässäkin merkittävä rooli.

4.1. Valmistellaan ja toteutetaan terveysteknologiastastrategia (STM)

- Edistetään terveysteknologian käyttöönottoa, innovaatioiden hyödyntämistä sekä puretaan hoito- ja hoivatyön kuormittavuutta
- Vahvistetaan entisestään potilasturvallisuutta
- Mitataan ohjelmassa terveysteknologian tuottamaa vaikuttavuutta ja tuloksia (terveyshyötyä) ja vahvistetaan yhteyttä laaturekistereihin

4.2. Strategian avulla hyvinvointialueet ohjataan hyödyntämään terveysteknologiaa (STM)

- Painotetaan terveysteknologiaa palvelustrategia- ja rahoitusohjauksen kautta
- Alueiden kirjattava miten aikovat hyödyntää terveysteknologiaa alueellisten haasteiden (mm. ikääntyminen ja terveydenhuollon työn kuormittavuus) ratkaisemiseksi
- Ymmärretään, että terveydenhuollon (terveysteknologia) julkiset hankinnat ovat strateginen työkalu ja kehitetään niitä tämän mukaan (15–20 % innovaatioiden hankintaan)
- Kannustetaan alueita luomaan sujuvat hoito- ja hoivapolut ja uudistamaan sosiaali- ja terveydenhuollon työtä terveysteknologian avulla

4.3. Terveysteknologiastastrategialla tähdätään tavoitteisiin: Suomen viheliäisten ongelmien purkaminen keskeistä

Terveysteknologiastastrategia on tavoitteellinen ohjelma. Sen tavoitteet ovat muun muassa seuraavat:

- Edistetään terveysteknologian käyttöönottoa mm. ikääntymiseen, kroonisiin sairauksiin sekä esimerkiksi ennaltaehkäisyyn ja diagnostiikkaan liittyen
- Lisätään ihmisten työ- ja toimintakykyä
- Vahvistetaan terveydenhuollon digitalisaatiota ja luodaan uudenlaisia ja digitaalisia toimintamalleja
- Tavoitteellistetaan vaikuttavuuden ja terveyshyödyn saavuttamista sekä mittaamista

[Sailab – MedTech Finland ry](#) on terveysteknologian toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset edustavat 80–90 % Suomessa käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista ja diagnostiikan ratkaisuista.

- Puretaan hoito- ja hoivatyön kuormittavuutta, vähennetään moninkertaista työtä ja vapautetaan aikaa ihmisen kohtaamiseen
- Sujuvoitetaan hoitopolkuja ja -ketjuja ja uudistetaan toimintatapoja
- Vahvistetaan terveydenhuollon vihreää siirtymää ja vastuullisuutta (mm. etäseurantaratkaisut, jotka vähentävät liikenteestä aiheutuvaa ympäristön kuormitusta)
- Vahva yhteys myös varautumiseen ja kansalliseen kriisinhallintaan (saatavuus ja turvallisuus)
- Strategia auttaa toteuttamaan uutta terveysalan kasvustrategiaa käytännön toimien ja ohjauksen avulla

4.4. Vastuuministeriönä ja strategian toteuttajana STM:n toimintatapoja uudistettava ja yhteistyötä lisättävä

Terveysteknologian vastuuministeriönä STM voi edistää vahvemmin terveysteknologian ja digitalisaation kehityksen luomien mahdollisuuksien kehittämistä ja käyttöön ottamista läpi suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon. Samalla potilaiden oikeus turvalliseen ja tasa-arvoiseen hoitoon vahvistuu entisestään.

Terveysteknologiastategian valmistelu käynnistetään 2023 ja siirretään käytäntöön 2025

- Valmistelussa, ohjausryhmässä ja työskentelyssä tiiviisti mukana yritysten edustajat
- Strategialla on vahva yhteys terveysalan kasvustrategian toteuttamiseen ja investointiohjelmaan.

Vahvistetaan ministeriön asiantuntijuutta ja osaamista terveysteknologian osalta

- Päätetään ministereiden ja ministeriön työnjaosta
- Perustetaan 5–10 henkilön terveysteknologiatiimi STM:n sisälle

Uudistetaan toimintatapaa yhteistyöpohjaisemmaksi ja läpinäkyvämmäksi

- Vahva sidosryhmä- ja yritys yhteistyö keskeinen osa strategian toteuttamista
- Valvovan viranomaisen ja terveysteknologiayritysten asiantuntijuutta ja osaamista hyödynnetään mm. sääntelyn osalta
- Myös hyvinvointialueiden edustajat ja terveydenhuollon hankintatoimi tärkeässä roolissa → alueiden erityispiirteet huomioitava

Tunnistetaan strategiatyössä hyvinvointiteknologian ja terveysteknologian erot

- Terveysteknologiaan ei luoda esimerkiksi korvattavuusmenettelyä, joka vaikeuttaisi saatavuutta ja olisi päällekkäinen markkinoille saattamisen kanssa

5. Muut sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan kuuluvat tavoitteet

5.1. Siirretään Fimean painopiste terveysteknologiayritysten ohjaukseen ja neuvontaan

Fimea on terveysteknologian toimivaltainen valvontaviranomainen. Fimean toiminnan ja linjauksien tulee olla selkeitä ja yhdenmukaista unionin muiden viranomaisten kanssa. Fimean maksujen on oltava maltillisia. Valvonnassa on tunnistettava terveysteknologian ja lääkkeiden eroavaisuudet.

- Terveysteknologian valvontaa kehitetään omana kokonaisuutenaan, sillä lääkkeiden malli ei toimi suoraan
- Päällekkäisiä järjestelmiä esimerkiksi EUDAMEDin tai ilmoitettujen laitosten kanssa ei rakenneta → saatavuuden heikentäminen ei ole tavoiteltava
- Terveysteknologiayrityksiltä kerättäviä maksuja ei koroteta hallituskauden aikana

5.2. Nopeutetaan T&K-toimintaa ja tiedon hyödyntämistä

- Findatan resurssit arvioitava ja toimintaa sujuvoitettava ja toisiolain ongelmat korjattava
- Yhdenmukaisuus EU-sääntelyn kanssa varmistettava (ml. EU-komission ehdotus terveysteknologian data-avaruudesta)
- Yhteistyö hyvinvointi-/yhteistoiminta-alueiden kanssa ja näiden välillä on varmistettava

5.2.1 THL: laaturekisterit ja terveysteknologiaan liittyvää tutkimusta edistettävä

- Hyödynnetään ja kehitetään laaturekistereitä ja kroonisten sairauksien tutkimusta
- Edistetään terveysteknologiaan liittyvää vaikuttavuustietoa ja tilastointia
- Käytetään laaturekistereiden tietoa hoiva- ja hoitopolkujen uudistamiseen

5.2.2. Kehitetään koordinaatioyksikkö FinCCHTA:n toimintaa

Tarkoituksenmukainen terveysteknologian arviointityö (HTA) tukee kestävä ja arvopohjaisen sosiaali- ja terveydenhuollon tavoitteita ja on osa sen toteuttamista. Oikein toteutettuna terveysteknologian arviointityö vahvistaa uusien terveysteknologiaratkaisujen sujuvaa markkinoille saattamista ja käyttöönottoa. Arviointityö vaatii eri toimijoiden välistä yhteistyötä, myös kansainvälisellä tasolla.

- Lisätään vahvaa yritysyritystyötä ja hyödynnetään yritysten osaamista arvioinneissa
- Varmistetaan yhdenmukaisuus EU:n kanssa, ei kansallisesti kireämpää tai poissulkevaa mallia

6. Valtiovarainministeriön toimiala: terveysteknologian hankinnat strateginen osa terveyden ja hyvinvoinnin tuottamista

Terveysteknologia saadaan terveydenhuollon käyttöön pääasiassa julkisten hankintojen kautta. Julkiset hankinnat ovat käytännössä Suomen markkina terveysteknologian ratkaisuille. Hankinnat ovat ensisijainen markkinoille pääsyn väylä, joten niiden on välttämätöntä toimia sujuvasti.

Jos Suomessa halutaan tehdä yhä parempaa terveyttä ja hyödyntää teknologian koko potentiaali, hankinnat voivat olla positiivisen kehityksen mahdollistajia. Toimivat terveysteknologian hankinnat takaavat suomalaisille potilaille hyvää hoitoa, terveydenhuollon ammattilaisille parhaat työvälineet ja julkisille varoille vastinetta. Julkisten hankintojen käyttöä investointityökaluna voidaan merkittäväällä tavalla lisätä.

- Ymmärretään terveysteknologian hankintojen erityisluonne osana terveydenhuoltoa ja ihmisten terveyttä
- Varmistetaan että laatu ja kokonaistaloudellisuus ovat terveysteknologian velvoittavat hankintakriteerit halvimman hinnan sijaan.

- Tavoitteena yhdenmukaisuus EU:n julkisen hankinnan direktiivin tavoitteiden kanssa
- Vahvistetaan kliinistä sekä hoiva- ja hoitotyön osaamista terveysteknologian hankinnoissa lisäämällä velvoittavuutta asiantuntijatyöryhmien hyödyntämiseen (yhteys hyvinvointialueisiin)

6.1. Turvataan myös Suomen huoltovarmuutta ja resilienssiä pitämällä hankinnat hajautettuna ja lisäämällä valvontaa

Terveysteknologian markkina tarvitsee erilaisia, erikokoisia ja eri asioihin erikoistuneita yrityksiä. Monipuolisen yrityskentän terve kilpailu huolehtii siitä, että saamme Suomessa julkisten varojen vastineeksi mahdollisimman laadukkaita terveydenhuollon ratkaisuja. Kun terveysteknologian markkinat toimivat, kaikki suomalaiset hyötyvät paremman terveyden ja tehokkaan julkisten varojen käytön myötä.

Norjan keskitetty hankintamalli (Sjukhusinköpning) on vähentänyt PK-yritysten ja T&K-toiminnan määrää. Toimijoita on siirtynyt jakelijalle tai vetäytynyt markkinoilta. Tämä on aiheuttanut haasteen myös koronaepidemian aikana. Korvaavia tuotteita oli Norjassa vaikea löytää.

- Taataan 22/5 aluetta terveydenhuollon hankinta-alueiksi
- Huolehditaan, ettei valtion yhteishankintaviranomainen vääristä tai heikennä tervettä kilpailua
- Ei siirrytä valtakunnallisesti keskitettyyn hankintaan
- Vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden osallisuutta terveysteknologian hankinnoissa asiantuntemuksen lisäämiseksi
- Perustetaan hankintayksiköiden valvontaelin / lisätään KKV:n toimintavaltuuksia ja resursseja
 - Varmistetaan että julkiset hankinnat toteutetaan lain ja direktiivin mukaisesti myös kilpailutuksia laadittaessa, toteutettaessa ja päätettäessä
 - Hankintojen valvontaelin ei ole tuomioistuin, mutta sille annetaan riittävät toimivaltuudet puuttua kilpailutuksiin tai hankintoihin, jotka eivät täytä hankintalain ehtoja

6.2. Hyödynnetään julkisten hankintojen investointipotentiaalia terveyden edistämiseksi ja innovaatioiden käyttöönottamiseksi

Julkisia hankintoja voidaan hyödyntää julkisen, eli verovaroin kustannetun investointi- ja innovaatorahoituksen välineenä. Julkinen hankinta on parhaimmillaan pitkän ajan hyötyjä tuottava investointi. Se on myös keino edistää terveysteknologian innovaatioiden käyttöönottoa ja hyödyntää tutkimus- ja kehityshankkeiden tuloksia.

Jotta tämä toteutuisi, tulee hankintapäätökset tehdä arvopohjaisesti ja innovatiivisesti määrämuotoisten hintavertailuun perustuvien prosessien sijaan. Terveydenhuollon julkisten hankintojen arvo Suomessa on suurusluokaltaan noin 10 mrd. euroa vuodessa. Julkiset hankinnat voisivat olla merkittävä osa suomalaista investointiekosysteemiä.

- Korvamerkitään 15–20 % terveydenhuollon julkisista hankinnoista terveysteknologian innovatiiviseen hankintaan
- Pidetään hankinnat riittävän pieninä kokonaisuuksina
 - Hankinnat järkevästi järjestämällä huolehditaan siitä, että niin kotimaiset PK-yritykset kuin kansainväliset suuryritykset pääsevät kilpailutuksiin vahvuuksillaan
- Ymmärretään, että terveysteknologian käytön lisääntyminen toimii työ- ja toimintakyvyn tukena
- Ranska sijoittaa 650 miljoonaa terveydenhuollon digitalisaatioon ja myös Suomen on pystyttävä lisäämään rahoitusta → vahva yhteys T&K-toimintaan ja investointeihin, joissa on merkittävä potentiaali ja markkina

6.3. Valmistellaan terveysteknologian erityisluonteen huomioivat JYSE-ehdot ja uudistetaan muut JYSE-ehdot

Terveysteknologia on korkean osaamisen erikoisala, joka tarvitsee toimialakohtaiset julkisen hankinnan yleiset sopimusehdot. Nykyiset JYSE-ehdot ovat liian yleismaailmalliset eivätkä huomioi esimerkiksi potilas- ja käyttäjäturvallisuutta riittävästi.

- Terveysteknologian erityisluonne on huomioitava myös JYSE-ehdoissa.
- Koulutus ja osaaminen ovat keskeisessä roolissa potilas- ja työturvallisuuden varmistamiseksi (esim. sädehoitolaitteen käytön korkeat vaatimukset). Samoin kliinistä asiantuntemusta ja ymmärrystä sääntelystä vaaditaan.
- Nykyisellään hyödynnetään tavara- ja palveluehtoja. Korjataan tilanne ja luodaan Terveysteknologian JYSE-ehdot. Työssä hyödynnetään Sailab – MedTech Finland ry:n ja KPMG:n valmistelemaa pohjaesitystä Terveysteknologian JYSE-ehdoiksi.

Myös muut JYSE-ehdot on syytä uudistaa yhteistyössä elinkeinoelämän kanssa. Nykyisellään ehdot ovat yksipuolisia eivätkä yritykset ole voineet osallistua niiden valmisteluun.

- Uudistetaan JYSE-ehdot, kehitetään elinkeinoelämän mahdollisuuksia ja edistetään yritysten välistä tervettä kilpailua
- Yritysten toimintaedellytykset huomioivat ehdot tukevat parempia tarjouksia ja siten parempia hankintoja sekä vahvistavat Suomen elinvoimaisuutta

6.3.1. Alennetaan alv:ia ja laajennetaan palvelusetelin käyttöä terveysteknologian ratkaisujen osalta

- Alennetaan alv:ia kuluttajakäyttöön suunnatusta terveysteknologiasta (hoitotarvikkeet/apuvälineet)
- Laajennetaan palvelusetelin käyttö koskemaan mm. apuvälineitä ja hoitotarvikkeita

7. Työ- ja elinkeinoministeriö: uusi terveysteknologian kasvustrategia tarvitaan

Terveysteknologian toimialaselvitykseen 2021 vastanneiden yritysten (32) globaali liikevaihto oli noin 175 miljardia euroa. Yritykset investoivat liikevaihdostaan noin 8–11 % tutkimukseen

ja tuotekehitykseen. Suomi arvioidaan maailman kiinnostavimmaksi T&K-maaksi, mutta toistaiseksi investointeja on tehty vain noin 8 miljoonan euron arvosta.

7.1. Terveysalan kasvustrategiaan vahva terveysteknologiapainotus

- Terveysalan kasvustrategia uudistetaan ja sen toteuttamiselle varaan riittävät resurssit (rahoitus ja henkilöt)
- Terveysalan kasvustrategialle määritellään vastuutahot/mittarit sekä luodaan konkreettinen toteuttamissuunnitelma
- Vahva yhteys STM ja OKM kanssa
- Terveysalan kasvustrategian toimenpiteet suunnataan myös terveysteknologian vahvaan investointipotentialiin ja globaalien suuryritysten rooliin
- Ymmärretään yritysten intressit esimerkiksi co-fundingin, markkinointikanavan ja ostajan näkökulmista strategiaa ja toimia suunnitellessa
- Ymmärretään, että monipuolinen, aito innovaatioekosysteemi ja -ilmasto tukevat myös vientiä: yritykset toimivat myös vahvoina markkinointikanavina (vrt. Biontech-Pfizer)
- Tähän osallistetaan valtionhallinto, rahoituskanavat (esim. Business Finland), Sitra ja muut innovaatio toimijat, hyvinvointialueet sekä yhteistoiminta-alueet, korkeakoulut ja innovaatioita tuottavat/tarjoavat terveysteknologiayritykset

8. Ympäristöministeriön toimiala: terveysteknologian erityisluonne huomioitava

Terveysteknologia on erittäin keskeisessä roolissa terveydenhuollon vihreässä siirtymässä. Kuitenkin alan erityisluonne on ymmärrettävä terveydenhuollon toimintakyvyn, potilasturvallisuuden ja hyvinvoinnin näkökulmasta.

8.1. Terveysteknologian erityisluonne vaatii ympäristölainsäädännön osalta erilaisia siirtymäaikoja

- Kaikessa ympäristöön liittyvässä sääntelyssä huomioidaan terveysteknologian erityisluonne. Tähän liittyen mahdolliset poikkeukset ja siirtymäajat kirjataan sääntelyyn sekä vaikutetaan vahvasti EU:n linjauksiin huomioiden Suomen terveydenhuollon toimintavarmuus.
- Esimerkiksi muovinpehmentimille ei ole korvaavaa tuotetta. Kuitenkin terveydenhuollossa tarvitaan pehmeitä muoviletkuja jatkuvasti. Esimerkiksi tähytystyksiin käytettävät letkut, tippaletkut tai nenämahaletkut ovat elintärkeitä ja kriittisiä. Näiden saatavuutta ei voi ympäristösääntelyllä vaarantaa ennen kuin korvaava pehmentin on markkinoilla.

8.2. Vastuullisuuden osoittaminen on oltava yrityksille mahdollista

- Kaikki vastuullisuuteen liittyvä dokumentaatio on voitava toimittaa suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.
- Vastuullisuuteen liittyvässä sääntelyssä huomioidaan terveysteknologian erityisluonne. Esimerkiksi terveysteknologian huippuratkaisut ovat monimutkaisia laitteita, joissa on

valtava määrä komponentteja. Jotta vastuullisuus voidaan aidosti osoittaa, on lainsäädännössä vastuullisuuden arvoketjuksi määriteltävä tunnistettava arvoketju.

8.3. Kemikaalisääntelyssä odotettava EU:n suuntaviivoja

Terveysteknologian ratkaisut erityisesti ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa ja kliinisessä puhdistuksessa, mutta myös lääkinnällisissä laitteissa hyödyntävät erilaisia kemikaaleja.

- Seurataan eurooppalaista kehitystä, ei kansallista ylisääntelyä
- Lainsäädännön koordinaatio on tarpeen: STM:n rooli terveysteknologian vastuuministeriönä on varmistettava

9. Liikenne- ja viestintäministeriön toimiala: suojatussa kyberympäristössä varmistettava potilasturvallisuus ja pilvipalveluiden hyödyntäminen

Tieto on enenevässä määrin suuremmassa roolissa niin sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisessa kuin uusien innovaatioiden ja ratkaisujen tutkimisessa ja kehittämisessä. Terveysteknologia tuottaa tietoa sairauksien ehkäisyyn, ennalta-arviointiin, diagnosointiin ja hoitoon. Toisaalta tietoa ja kokemuksia tarvitaan sosiaali- ja terveydenhuollosta terveysteknologian tutkimukseen ja kehittämiseen, jotta saadaan aikaiseksi vaikuttavia ja turvallisia ratkaisuja.

Suomeen ei tule luoda lainsäädäntöä, joka poikkeaa kansainvälisestä ja EU-tason kehityssuunnista luoden poissulkevaa ympäristöä. Tiedon hyödyntäminen on koko Euroopan yhteinen asia ja tulevaisuuden voimavara. Suomen tulee tiukasti pysyä yhtenäisenä unionin tason kehityksen kanssa.

- Kyberturvallisuuden rooli merkittävä: LVM:ssä yhteistyössä STM:n ja terveysteknologiayritysten kanssa on ratkaistava, miten edistetään tietoturva siten, että potilasturvallisuus säilyy.
- Kalliiden ja nopeasti vanhenevien ratkaisujen sijaan sosiaali- ja terveydenhuollossa on mahdollistettava pilvipalveluiden käyttöönotto ja hyödyntäminen terveydenhuollon toimintaympäristössä.
- Potilasturvallisuus vs. tietoturva: miten mahdollistetaan tiedon kulku ja etäseuranta? Koordinointi yhdessä STM:n kanssa (esim. NIS-direktiivi suhteessa EHDS-ehdotukseen).
- Data-altaat ja tekoäly: pieni paikkakunta ei ole itsessään tietoallas. Tiedon on yhdistyttävä suurempaan dataan kansallisesti ja kansainvälisesti.
- Tietosuojaviranomainen: selkeä ja edistävä ohjaus terveysalan henkilötietojen käsittelylle ja hyödyntämiselle turvaten samalla ihmisten oikeudet.

10. Opetus- ja kulttuuriministeriön toimiala: TKI, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattiosaaminen sekä koulutus keskeisiä tavoitteita

- terveysteknologiaa koskevan lainsäädännön keskiössä on potilasturvallisuus ja sen parantaminen entisestään. On tärkeää, että läpi sosiaali- ja terveydenhuollon tunnetaan lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettujen tuotteiden erityissäntely sekä sen tavoitteet ja tarkoitukset.
- Asiakas- ja potilasturvallisuus voidaan varmistaa ja sitä voidaan entisestään parantaa, kun terveysteknologiaa käyttävät tuntevat alan tiukan erityislainsäädännön. Käyttäjän on esimerkiksi tiedettävä, mihin tuotetta voi käyttää tai miten sitä voi huoltaa. Tässä valmistajan määrittämä käyttötarkoitus ja ohjeistus ovat ratkaisevassa asemassa. Käyttäjän on myös osattava jäljitettävyyttä ja vaaratilanneilmoituksia koskevat menettelyt.
- Vahvat TKI-investoinnit ja tutkimuksen rooli: paljonko BKT:sta voidaan osoittaa terveydenhuollon sekä terveysteknologian tutkimukseen ja tuotekehitykseen?
- Terveysalan, terveysteknologian tutkimuksen edistäminen ja vahvistaminen edistävät Suomen elinvoimaisuutta. Ne ovat vahva osa terveysalan kasvustrategiaa.
- Korkeakoulujen ja yliopistojen tiiviimpi yhteistyö keskenään sekä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden ja yritysten (ml. kansainväliset suuryritykset) välillä on varmistettava osana terveysteknologian innovaatioekosysteemiä.
- Terveydenhuollon ammattilaisten terveysteknologiaan liittyvä ammattiosaaminen työn ja sen vaatimusten muuttuessa on varmistettava.
- Sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalle koulutautuvien valmiudet terveysteknologian hyödyntämiseen (esim. sääntely) tulee varmistaa.