Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta (VN/15078/2025)

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain muuttamisesta.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia 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. Yleiset huomiot

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.

Esityksen todetaan, että lainsäädännön pääasialliset vaikutukset kohdistuvat hyvinvointialueiden ja Puolustusvoimien väliseen yhteistyöhön. Kuitenkin lakiin ehdotettavan lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden varmuusvarastoinnin osalta on todettava, että muutoksella voi olla vaikutuksia myös 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.

Käytännössä tehtävien suunnittelu ja toimeenpano on tarkoitus toteuttaa kansallisessa yhteistyössä, johon on tarkoituksenmukaista liittää STM:n vahva ohjaus, mikä on Sailab – MedTech Finland ry:n mielestä erittäin hyvä asia. 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.

2. Yksityiskohtaiset huomiot

Lausuttavan olevassa esityksessä ehdotetaan lisättäväksi sosiaali- ja terveydenhuollosta annettuun lakiin (612/2021) uusi 53 b pykälä. Pykälän 1 momentin 4 kohdassa säädettäisiin hyvinvointialueiden velvollisuudesta turvata sosiaali- ja terveysministeriön määrittelemä materiaalisen varautumisen taso lääkkeissä, hoitotarvikkeissa ja lääkinnällisissä laitteissa. Pykälän 1 momentin 4 kohdan yksityiskohtaisten perustelujen mukaan sotilaallisen hyökkäyksen tilanteessa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa tarvitaan lääkkeitä ja materiaalia, joilla ei ole välttämättä normaalioloissa käyttöä tai tarvittavat määrät muuttuvat merkittävästi.

Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden varmuusvarastoinnin kirjaaminen lakiin on erittäin kannatettavaa. Myös se, että sosiaali- ja terveysministeriö määrittelee varautumisen sisällön ja tason, on kannatettavaa ja lisää yhdenmukaisuutta varautumiseen hyvinvointialueilla.

Terveysteknologian toimialalla on paljon asiantuntemusta siitä, miten lääkinnällisten laitteiden ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta kriisivalmius tulisi sosiaali- ja terveysministeriössä määritellä lainmuutoksen mukaisesti. Lainmuutokseen olisi siten tärkeää lisätä velvoittava säännös yhteistyöstä terveysteknologiayritysten kanssa varautumisen suunnittelussa ja toteutuksessa. Tämä yhteistyö voitaisiin toteuttaa terveysteknologian toimialajärjestöjen kanssa. Salab – MedTech Finland ry esittää, että pykälän 1 momentin 4 kohdan yksityiskohtaisiin perustelujen sivulla 31 oleva lause muutettaisiin seuraavasti:

Käytännössä sosiaali- ja terveysministeriön määrittely perustuisi puolustusvoimien ja hyvinvointialueiden ja ***terveysteknologian toimialan*** *asiantuntijoiden yhteistyössä tekemään arvioon* ***tarvittavista materiaaleista sekä*** *materiaalien kulutuksesta.*

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. NATO-yhteensopivuus voi myös edellyttää lääkinnällisiltä laitteilta erilaisia teknisiä muutoksia, joihin ei ole varauduttu.

Uuden 53 c pykälän mukaan lainmuutoksesta johtuvat kustannukset katettaisiin erillisellä valtion rahoituksella, joka mahdollistaa investoinnit terveysteknologiaan ilman, että ne rasittavat hyvinvointialueiden normaaleja investointisuunnitelmia. Tämä on myös tervetullut ja perusteltu ehdotus ja yhdenmukaistaa varautumiseen ja valmiussuunnitteluun liittyvää toimintaa eri hyvinvointialueilla. Rahoituksessa olisi kuitenkin huomioitava myös yksityiselle sektorille, erityisesti terveysteknologiayrityksille muutoksesta aiheutuvat kustannukset.

3. Lopuksi

Sailab – MedTech Finland ry kannattaa esityksen tavoitteita, mutta esittää sen täydentämistä edellä mainitulla tavalla terveysteknologian toimialan näkökulmasta. Lääkinnällisten laitteiden rooli kriisivalmiudessa on keskeinen, ja muutosten vaikutukset yrityksiin tulee arvioida. Terveysteknologian toimialan asiantuntemus tulee ottaa mukaan varautumisen suunnitteluun ja toteutukseen. Sailab – MedTech Finland ry:n asiantuntemus on käytettävissä esityksen jatkovalmistelussa.

VN/15078/2025

Helsingissä 24.7.2025

Anna Anttinen

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry.