

Asia: VN/36135/2023

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi terveydenhuoltolain 7 a §:n, sosiaalihuoltolain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:n muuttamisesta

Taustatiedot lausunnonantajalta

Organisaatio tai vastaajataho

Muu järjestö tai yhdistys

Kysymys viranomaisille, mikä on lausuntoa käsitelleen toimielimen nimi ja käsittelypäivämäärä?

-

Lausunnonantajan lausunto

Onko ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteista säätämisestä kannatettava?

Kyllä

Perustelut ja lisähuomiot esityksen kannatettavuutteen liittyen.

Sailab – MedTech Finland ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi terveydenhuoltolain 7 a §:n, sosiaalihuoltolain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:n 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.

Terveysteknologia on yksi sosiaali- ja terveydenhuollon keskeisistä pilareista, vaikka se ei aina ole yhtä näkyvä kuin potilaat, terveydenhuollon henkilöstö tai lääkkeet. Terveysteknologiaa käytetään terveydenhuollossa joka sekunti, ja se kattaa laajan kirjon lääkinnällisiä laitteita ja järjestelmiä, jotka tukevat potilaiden hoitoa ja terveydenhuollon ammattilaisten työtä.

Lääkinnälliset laitteet ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet ovat tiukasti EU-asetusten ja kansallisen lainsäädännön sääntlemiä. Tämä on välttämätöntä potilasturvallisuuden ja hoidon laadun varmistamiseksi. Lainsäädännön ymmärtäminen joka tasolla, myös laitteiden hankinnan ja käytön puolella, on kriittistä.

Lakiehdotusten tavoitteena on edistää pitkällä aikavälillä väestön terveyttä ja hyvinvointia sekä ennaltaehkäistä sairauksia ja sosiaalisia ongelmia. Esityksellä pyritään lisäämään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta ja edistämään palvelujen yhdenmukaisuutta ja asiakkaiden yhdenvertaisuutta. Tavoitteena on myös lisätä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoimaa koskevien valintojen ja priorisoinnin avoimuutta ja hyväksyttävyyttä.

Sailab – MedTech Finland ry tukee esityksen tavoitteita parantaa sosiaali- ja terveydenhuollon vaikuttavuutta, yhdenvertaisuutta, avoimuutta ja ennaltaehkäisyä mutta samalla esittää huolensa lainmuutosten toimeenpanosta. Merkittävä määrä toimenpiteitä jää lainmuutosten toimeenpanon varaan ja yhtenäisen toimeenpanon varmistaminen on tärkeää.

Toimeenpano ratkaisee pitkälle sen, miten palveluvalikoiman periaatteet vaikuttavat käytännön sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaan ja sitä kautta myös lääkinällisten laitteiden valmistajien, maahantuojien sekä jakelijoiden toimintaan.

Lainmuutosten käytännön soveltaminen voi muuttaa palveluvalikoiman sisältöä. Muutokset tulevat vaikuttamaan myös palveluissa käytössä oleviin lääkinällisiin laitteisiin, kun tietty palvelun käyttö lisätään mukaan valikoimaan tai rajataan se siitä ulos esimerkiksi vähähyötyisenä palveluna. Lääkinällisten laitteiden valmistajien ja toimittajien näkökulmasta lakiluonnos voi pitkällä aikavälillä aiheuttaa toimintaan vaikutuksia, jotka tulisi tunnistaa lainmuutoksessa. Terveysteknologian toimialalla tunnistetuista vaikutuksista lisää lausunnossa kohdassa, jossa pyydetään tuomaan esiin sellaisia vaikutuksia, joita ei ole vielä otettu huomioon lakiesityksessä.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että on välttämätöntä, että varmistetaan, ettei lainmuutosten toimeenpano synnytä esteitä yritystoiminnalle, eriarvoista markkinoita tai aiheuta innovaatiotoiminnan hiipumista.

**Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten taloudellisista vaikutuksista (jakso 4.2)?
Voitte perustella näkemystänne tähän.**

-

Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten muista vaikutuksista (jakso 4.2)? Voitte perustella näkemystänne tähän.

-

Onko lakiehdotuksilla jotain sellaisia vaikutuksia, joita esitysluonnoksessa ei vielä ole otettu huomioon, ja jos on, niin millaisia vaikutuksia?

Lakiluonnos voi tuoda merkittäviä muutoksia julkisesti rahoitettujen palvelujen ja niissä käytettävien lääkinnällisten laitteiden hyväksymisprosessiin, mikä lisää vaatimuksia ja vaikuttaa markkinoillepääsyyn, investointeihin sekä liiketoimintastrategioihin. Yritysten näkökulmasta vaikutukset ovat moninaiset.

Esitysluonnoksessa ei ole huomioitu lääkinnällisiä laitteita valmistavien, maahantuovien ja jakelevien yritysten toimintaa eikä muutosten vaikutuksia yrityksiin.

Käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden ja terveysteknologian ratkaisujen näkökulmasta olennaista on, miten vaikuttavat ratkaisut otetaan käyttöön yhdenvertaisesti eri hyvinvointialueilla. Tällä hetkellä tilanne on asiakkaiden ja ammattilaisten kannalta hyvin eriarvoistava, koska jokainen hyvinvointialue päättää itse julkisten hankintojen kautta käyttöön otettavista ratkaisuista.

Vaikuttavien hankintojen edistäminen on vahvasti Sailab – MedTech Finland ry:n tavoitteena, mutta muutos on haastava, koska suurin osa Suomessa tehdyistä terveysteknologian hankinnoista tehdään hinnan perusteella. Terveysteknologian menetelmien arviointia koskeva uudistamistyö on siten erittäin tärkeä nimenomaisesti lääkinnällisten laitteiden toimialan näkökulmasta, koska lääkinnällisissä laitteissa arviointia ei toteuteta kansallisen mallin perusteella vastaavasti kuin lääkkeissä vaan sitä toteutetaan hyvin hajanaisesti ja pistemäisesti niukoilla resursseilla.

Lausuttavana olevan esityksen kytkös terveydenhuollon menetelmien arvioinnin uudistamistyöhön on merkittävä ja nämä tulisi kytkeä myös vahvasti päätöksentekoon eli siihen, miten käytännössä terveysteknologian vaikuttavuutta lisäävät ratkaisut otetaan käyttöön hyvinvointialueilla. Tämä tulee kiinnittää joko julkisten hankintojen kehittämiseen, jonka kautta asiakkaat saisivat käyttöönsä yhdenvertaisesti ja kansallisesti samat ratkaisut eri puolilla maata taikka muuhun vastaavaan kansalliseen malliin (kansallinen korvausmalli), jonka kautta ratkaisut ovat kaikkien alueiden käytettävissä yhdenvertaisesti.

Periaatteista säätämisellä ei arvioida olevan merkittäviä yritysvaikutuksia, mutta valmistelussa on tunnistettu mahdollisia vaikutuksia, joiden toteutuminen ja suuruus riippuu periaatteiden soveltamisesta. Esityksessä kuvataan vaikutuksia sosiaali- ja terveysteknologian palveluntuottajille mutta vaikutuksia lääkinnällisiä laitteita valmistavien, maahantuovien ja jakelevien yritysten näkökulmaa ei ole huomioitu lainkaan. Terveysteknologiayrityksiin aiheutuvat vaikutukset tulee myös tunnistaa ja arvioida.

Esityksessä todetaan, että palveluvalikoiman periaatteista säätämisellä ei arvioida olevan vaikutuksia yritysten väliseen kilpailuun.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että periaatteiden soveltamisella voi kuitenkin olla vaikutusta yritysten markkinoillepääsyyn, yritysten toimintaan markkinoilla, tai yrityksille kohdistuvaan sääntelytaakkaan, mikäli periaatteiden seurauksena yrityksille asetetaan uusia velvoitteita osoittaa palvelunsa tai menetelmänsä turvallisuutta, vaikuttavuutta tai kustannusvaikuttavuutta. Muutokset voivat hyvin heijastua myös julkisiin hankintoihin ja tuottaa lisää hallinnollista työtä yrityksille. Sääntely- ja byrokratiataakan kasvattaminen voi vaikuttaa eri tavoin erikokoisiin eri toimialoilla toimiviin yrityksiin. Yritysten näkökulmasta vaikutukset ovat moninaiset.

Jotta laite tai palvelu voidaan hyväksyä osaksi julkisesti rahoitettua palveluvalikoimaa, on osoitettava dokumentoitu tarve, turvallisuus, vaikuttavuus ja riittävä kustannusvaikuttavuus. Uusien teknologisten innovaatioiden kohdalla näyttö on usein rajallista lanseerauksen hetkellä, mikä pidentää HTA-prosessin läpikäyntiaikaa ja edellyttää valmistajalta aktiivista osallistumista selvityksiin ja kyselyihin.

Yritysten on toimitettava kliinisen näytön lisäksi tiedot taloudellisesta vaikutuksesta ja käyttöönottokustannuksista, kuten laitteistoista, koulutuksesta ja tiloista. Lisäksi innovaatioiden kehityskustannukset nousevat, koska riittävän laajan näyttöaineiston tuottaminen vaatii aikaa ja resursseja. Kehitysinvestoinnin kannattavuus riippuu siitä, miten hyvin uusi innovaatio täyttää valikoimakriteerit. Korkean kustannusvaikutuksen ja epävarman näytön yhdistelmä voi estää markkinoille tulon ilman erityisjärjestelyjä tai pilottihankkeita.

Lakiluonnos lisää myös epävarmuutta ja riskejä. Kokonaisharkinnan monimuotoisuus ja periaatteiden punninta voivat johtaa siihen, että turvallinen ja vaikuttava laite suljetaan pois epäsuotuisan kustannusvaikutuksen tai yhtäläisten palvelujen puutteen vuoksi. Erityisesti pienille yrityksille näyttövaatimukseen vastaaminen voi olla suhteellisesti rasittavampaa kuin suurille toimijoille.

Markkinoiden polarisoituminen on toinen merkittävä vaikutus. Jos tuote ei kuulu julkiseen valikoimaan, kysyntä voi siirtyä yksityiselle sektorille ja vakuutusten piiriin. Tämä edellyttää yrityksiltä strategiaa, joka mukautuu julkisen sektorin vaatimuksiin ja samalla kehittää liiketoimintamallia yksityisille asiakkaille.

Lakiluonnos voi kuitenkin luoda myös uusia liiketoimintamahdollisuuksia. Painotus ennaltaehkäisyyn ja väestön hyvinvointiin avaa tilaisuuksia kehittää laitteita ja palveluja, jotka vastaavat näihin tavoitteisiin. Uudet yhteistyömallit hyvinvointialueiden kanssa voivat synnyttää innovatiivisia kumppanuuksia ja vahvistaa yritysten asemaa markkinoilla.

Yhteenvetona voidaan todeta, että lakiluonnos voi lisätä yrityksille vaatimuksia näyttöön, kustannuslaskentaan ja sopimusvelvoitteisiin. Se voi myös kasvattaa kehityskustannuksia ja pidentää

markkinoillepääsyä, mutta tarjoaa samalla mahdollisuuksia ennaltaehkäisevien ratkaisujen ja kumppanuuksien kehittämiseen.

Lakiluonnokseen tulisi myös lisätä säännökset jo hyväksyttyjen laitteiden ja menetelmien siirtymäjärjestelyistä, jotta nykyiset investoinnit eivät jää kannattamattomiksi, jos laitteiden käyttö poistuu palveluvalikoiman muutosten myötä käytöstä.

Lausuttavana olevaan esitykseen ja sen toimeenpanoon ja muutosten seurantaan olisi tärkeää lisätä ennakoitavuutta ja yritysten oikeusturvaa tukevia toimenpiteitä.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Terveystieteiden tutkimuslaki 7 a §

-

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sosiaalihuoltolaki 30 a §

-

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sote-järjestämislaki 36 §

-

Liittyykö esitysluonnoksen mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteiden soveltamiseen haasteita, ja jos liittyy, niin millaisia ja miten haasteita voisi mielestänne ratkaista?

Periaatteiden yhdenvertainen soveltaminen käytäntöön aiheuttaa todennäköisesti hyvinvointialueille ja myös muille toimijoille haasteita, joita tulisi vähentää esimerkiksi avaamalla periaatteet ja niiden valintatilanteet tarkemmin eli toteuttamalla soveltamiseen kansalliset raamit ja ohjeistus.

On myös tärkeää seurata lainmuutosten toimeenpanoa ja siten seurantamekanismin luominen lainmuutoksen toimeenpanon yhteydessä olisi tärkeää.

Muita näkemyksiä ja täsmennysehdotuksia?

Esityksen sanamuoto sisältää epävarmuuksia, jotka liittyvät määritelmien epätarkkuuteen ja soveltamisalan rajaukseen. Erityisesti termit ”menetelmä”, ”palvelu” ja ”työmuoto” eivät kata eksplisiittisesti lääkinnällisiä laitteita, mikä voi johtaa tulkintaongelmiin ja soveltamisen epäjohtamismukaisuuteen. Selkeät määritelmät vähentävät tulkintaepävarmuuksia ja oikeudellisia riskejä ja Sailab – MedTech Finland ry. esittää, että lääkinnälliset laitteet sisällytetään eksplisiittisesti mukaan lakiesityksen määritelmiin.

Turunen Marjukka
Sailab - MedTech Finland ry