

Asia: VN/4099/2024

Lausuntopyyntö: Työryhmämietintö hallituksen esitykseksi hankintalain, erityisalojen hankintalain sekä rikosrekisterilain 6 b §: n muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Esityksen yleiset tavoitteet ja päämäärät

Mitä mieltä olette esityksen yleisistä tavoitteista ja päämääristä? Saavutetaanko esityksellä hallitusohjelman yleiset tavoitteet säästöistä ja kilpailun lisäämisestä?

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan tiukennettavaksi hankintalain sidosyksikköjä koskevaa sääntelyä huomattavasti siitä, mitä EU:n hankintadirektiivi edellyttää. Tavoitteena on tehostaa julkisen sektorin toimintaa ja taata se, että sidosyksikköhankintoja voidaan tehdä vain sen ollessa kokonaistaloudellisesti edullisempaa kuin markkinoilla olevat vaihtoehdot. Erityisesti lakisääteisiä terveydenhuollon palveluita tuottavien sidosyksiköiden kohdalla esityksen vaikutukset olisivat kuitenkin päinvastaiset näiden tavoitteiden kanssa.

Sidosyksiköihin soveltuvan uuden vähimmäisomistusosuusvaatimuksen toteuttaminen johtaisi tilanteeseen, jossa esimerkiksi osa Fimlabin nykyisistä omistajahyvintialueista ei enää voisi hankkia sidosyksikköpoikkeuksen nojalla omaa laboratoriotuotantoaan täydentäviä palveluja Fimlabilta. Tällöin menetetään ne huomattavat skaalaedut, joita on saavutettu keskittämällä hyvinvointialueiden tarvitsemien laboratoriopalveluiden tuotanto niiden yhteisessä määräysvallassa olevaan osakeyhtiömuotoiseen sidosyksikköön. Toisaalta Fimlab ei voisi osallistua kyseisiä palveluita koskeviin kilpailutuksiin hankintalain matalasta ulosmyyntirajasta johtuen. Kyseinen lopputulema ei palvele hallituksen esitysluonnoksessa asetettujen tavoitteiden toteutumista.

Kaiken kaikkiaan esitysluonnoksessa ehdotetut hankintalain muutokset johtaisivat toteutuessaan hyvinvointialueiden kustannusten merkittävään kasvuun ja lakisääteisten tehtävien järjestämisen vaikeutumiseen. Pahimmillaan kehitys voi viime kädessä vaarantaa myös potilaiden perusoikeuksien toteutumisen sekä potilasturvallisuuden.

Hankintojen valmistelu

Hankintojen valmistelua koskevilla ehdotuksilla pyritään lisäämään hankintojen huolellista valmistelua, markkinakartoituksen käyttöä, sekä kilpailua julkisissa hankinnoissa. Tavoitteena on saada lisää tarjontaa ja säästöjä. Työryhmän mietinnössä ehdotetussa ratkaisussa on samanaikaisesti pyritty varmistamaan, että se on käytännön hankintatoimen näkökulmasta tarkoituksenmukainen.

- **Kuinka hyvin hankintalain 65, 75, 124 ja 125 §:iä koskeva esitys edistää markkinakartoituksen käyttöä ja hankinnan huolellista valmistelua?**

Vastuullisesti ja huolellisesti toimivan hankintayksikön tulisi lähtökohtaisesti olla tietoinen markkinoiden tarjonnasta erityisesti suurten hankintojen osalta jo ilman erillistä velvoitettakin, joten tosiasiallinen muutos nykytilaan ei välttämättä ole merkittävä.

- **Ovatko esitetyt keinot sopivia näiden tavoitteiden saavuttamiseksi?**

65 § Markkinakartoitus:

Poikkeukseton velvoite markkinakartoituksen toteuttamiseen tai hankinnan eri toteutusvaihtoehtojen arviointiin yli 10 miljoonan euron hankinnoissa ei nähdäksemme ole tarkoituksenmukainen. Markkinakartoitus olisi tarkoituksenmukaisempaa säilyttää vapaaehtoisena ja vapaamuotoisena toimenpiteenä, jotta se voidaan toteuttaa kuhunkin hankintaan ja tilanteeseen parhaiten sopivalla, eniten hyötyä tuovalla ja kustannustehokkaalla tavalla.

75 § Hankintasopimuksen jakaminen osiin:

Hankintasopimuksen jakamista edellyttävä palveluihin sovellettava kynnysarvo on nähdäksemme erittäin matala esimerkiksi suhteessa tavanomaisiin IT-hankintoihin. Käytännössä velvoite johtaa ylimääräiseen argumentointiin lähes kaikissa kilpailutuksissa.

Fimlabin kaltainen toimija, jolla on samansisältöistä palvelutuotantoa noin 100 paikkakunnalla, pyrkii lähtökohtaisesti hankkimaan samansisältöisinä tarvitsemansa tukipalvelut yhdeltä toimijalta, joka hoitaa palvelun kokonaisvaltaisesti. Mikäli hankintoja pitää alkaa pilkkomaan, pienten kokonaisuusien sopimushallinta (laadunvalvonta, reklamaatiot, yhteistyöpalaverit) työllistäisi kohtuuttomasti Fimlabin hallinnollista henkilöstöä ja aiheuttaisi kustannusten nousun johtuen pieniin osiin pirstoutuvan kokonaisuuden työllistävästä vaikutuksesta. Katsommekin, että kilpailutusten jakaminen osiin euromäärän mukaan ei saisi olla määräävä peruste, vaan toiminnan järkevä ja kustannustehokas järjestäminen. Pienet kilpailutukset eivät välttämättä kiinnosta suurempia toimijoita, jolloin mittakaavaedut, joita tällä hetkellä on saavutettu, menetetään.

124 § Hankintamenettelyä koskeva kertomus:

Ei lausuttavaa

125 § Hankintamenettelyn keskeyttäminen:

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettu uusi velvoite kilpailutuksen uusimiseen yhden tarjouksen tilanteissa tuo väistämättä ylimääräistä työtä sellaisilla kapeilla sektoreilla, joilla tarjontaa on vähän (esim. laboratorio-IT-ala) tai edelläkävijäorganisaatioissa, jotka ottavat käyttöön uutta teknologiaa (esim. uudet tekoälypohjaiset menetelmät diagnostiikassa). Kategorisesti sovellettuna muutos viivästyttäisi uusien innovaatioiden ja uuden teknologian käyttöönottoa ja johtaisi toimialan kehityksen taantumiseen. Julkisessa terveydenhuollossa tällainen lopputulema olisi ilmeisellä tavalla yleisen edun vastainen.

Voidaan myös perustellusti olettaa, että kyseinen muutos aiheuttaa lisätyötä ja hitautta hankintaprosesseihin. Yhdistettynä siihen, että nykyisiä sidosyksikköhankintoja tulee kilpailutettavaksi ja myös niitä joudutaan jakamaan pienempiin osiin, hankintatoimi tulee vaatimaan lisäresursointia ja aiheuttaa lisäkustannuksia.

Sidosyksiköiden käytön rajoittaminen

Mitä mieltä olette esityksessä ehdotetusta sidosyksiköiden vähimmäisomistusta koskevasta vaatimuksesta? Onko se mielestänne tarkoituksenmukainen ja toteuttamiskelpoinen?

Nähdäksemme ehdotettu uusi 10 %:n vähimmäisomistusta koskeva vaatimus ei ole tarkoituksenmukainen tai toteuttamiskelpoinen, sillä se ei huomioi hyvinvointialueiden taloudellisia realiteetteja tai lakisääteisten sosiaali- ja terveyspalveluihin tuottamiseen liittyviä käytännön näkökohtia. Toteutuessaan ehdotus tulisi vaarantamaan hyvinvointialueiden edellytykset toteuttaa lakisääteisiä tehtäviään ja turvata perusoikeuksien toteutumisen.

Sote-uudistuksen nimenomaisena tavoitteena on ollut kaventaa ihmisten hyvinvointi- ja terveyseroja, turvata yhdenvertaiset ja laadukkaat sosiaali-, terveys- ja pelastuspalvelut kaikille Suomessa asuville sekä parantaa näiden palvelujen saatavuutta ja saavutettavuutta. Uudistuksen tavoitteena on ollut myös turvata ammattitaitoisen työvoiman saanti, vastata yhteiskunnallisten muutosten mukanaan tuomiin haasteisiin, kuten väestön ikääntymiseen ja huoltosuhteen heikkenemiseen, ja hillitä osaltaan julkisen talouden kustannusten kasvua.

Osakeyhtiömuotoisen sidosyksikön (kuten Fimlab) muodossa tapahtuva hyvinvointialueiden yhteistyö terveydenhuollon palveluiden tuotannossa toteuttaa edellä mainittuja sote-uudistuksen tavoitteita. Yhteistyöllä varmistetaan yhdenvertaiset, yhteentoimivat ja kustannusvaikuttavat terveydenhuollon palvelut sidosyksikössä määräsvaltaa käyttävien hyvinvointialueiden asiakkaille, sekä turvataan ammattitaitoisen työvoiman saanti ja hillitään julkisen talouden kustannusten kasvua. Sidosyksikkömuodossa tapahtuva yhteistyö toteuttaa niin ikään hyvinvointialuelain tarkoitusta edistää hyvinvointialueen toiminnan suunnitelmallisuutta ja taloudellista kestävyyttä sekä luoda hyvinvointialueille edellytykset tukea asukkaidensa hyvinvointia.

Fimlab tuottaa omistajilleen sellaisia erikoisosaamista ja -välineistöä vaativia lakisääteisiä terveydenhuollon palveluita, joita ei ole Suomessa saatavilla yksityisen sektorin tuottamina. Fimlabin toiminta on paitsi kustannusvaikuttavaa verrattuna siihen, että kukin hyvinvointialue pyrkisi tuottamaan itsenäisesti tahollaan vastaavat palvelut, myös keskeisessä roolissa palvelutuotannossa vaadittavan erityisosaamisen ylläpitämisessä ja kehittämisessä sekä palveluiden saatavuuden turvaamisessa. Näin ollen kyseessä oleva yhteistyö edistää osaltaan perustuslaillisten velvoitteiden toteutumista turvaamalla palveluiden saatavuutta väestölle.

Hyvinvointialueet saavuttavat nykyisellä Fimlabin kautta toteutetulla yhteistyöllä merkittäviä tehokkuushyötyjä ja säästöjä. Skaalaetuja saadaan niin henkilöstö-, järjestelmä-, välineistö- kuin tilakustannuksistakin. Lisäksi palvelujen laatu pysyy korkeana, kun kaikki sidosyksiköissä määräysvaltaa käyttävät hyvinvointialueet pääsevät hyötymään parhaasta mahdollisesta erikoisosaamisesta. Palvelujen tuottamiseen tarvittavan erityisosaamisen omaavan henkilöstön saatavuus on myös varsin rajallista, joten tämänhetkinen yhteistyö edistää tarvittavien henkilöstöressurssien saatavuutta sekä tehokasta hyödyntämistä. Tämä on tärkeää myös huoltovarmuuden kannalta, sillä Fimlabin tuottamat terveydenhuollon palvelut ovat luonteeltaan sellaisia, että ne on pystyttävä järjestämään aina ja kaikissa olosuhteissa.

Nykymuotoisen hyvinvointialueiden välisen sidosyksikkömuodossa tapahtuvan yhteistyön rajoittaminen uudella vähimmäisomistusosuusvaatimuksella olisikin vaikutuksiltaan paitsi ilmeisessä ristiriidassa sote-uudistuksen tavoitteiden kanssa, myös omiaan pahentamaan hyvinvointialueiden jo nykyisellään vaikeaa taloudellista tilannetta. Tämä huomioiden on hyvin vaikea nähdä perusteita lakimuutoksella, jolla rajoitetaan julkisen sektorin toimijoiden välistä yhteistyötä niiden lakisääteisen järjestämisvastuun piiriin kuuluvien terveydenhuollon palveluiden tuotannossa.

Todettakoon, että myös pääministeri Orpon hallitusohjelmassa korostetaan ehdotetun vähimmäisomistusosuusvaatimuksen osalta lainsäädännön kirjoittamista tavalla, joka mahdollistaa jatkossakin kuntien ja hyvinvointialueiden tehtävien järjestämisen yhtiömuodossa silloin, kun se ei vääristä kilpailua, sekä tavalla, joka turvaa huoltovarmuuden, potilasturvallisuuden, kielelliset oikeudet tai muun vastaavan painavan julkisen intressin. Kun otetaan huomioon lakisääteisiä terveydenhuollon palveluita tuottavien sidosyksiköiden palvelutuotannon luonne, yhteistyöllä saavutetut kiistattomat tehokkuus- ja muut hyödyt sekä näiden hyötyjen menettäminen mahdollisen lakimuutoksen seurauksena, ei vähimmäisomistusosuutta koskevan vaatimuksen ulottaminen mainittuihin sidosyksiköihin ole perusteltua myöskään kyseisen hallitusohjelman kirjauksen valossa. Hallituksen esitysluonnoksen perusteella jää ylipäätään epäselväksi, miten kyseiset hallitusohjelmassa mainitut näkökohdat on huomioitu ehdotettuja lainmuutoksia valmisteltaessa.

Esitysluonnoksessa on myös ehdotettu kirjattavan muutetun hankintalain 15 §:n 1 momentin perusteluihin, että hankintadirektiivin ja voimassa olevan hankintalain mukaan hankintalain 15 §:n 6 momentin mukaista ns. käänteistä ja in house -sisters poikkeusta ei sovelleta niihin sidosyksiköihin, joissa on enemmän kuin yksi omistaja. Siten sidosyksikön ei ole sallittua tehdä hankintoja omistajaltaan tai sisarsidosyksiköltä, jos sidosyksiköllä on enemmän kuin yksi omistaja. Hallituksen

esitysluonnoksessa tätä näkemystä on perusteltu viittaamalla erityisesti asiasta oikeuskirjallisuudessa tehtyyn tulkintaan.

Toteamme tältä osin, että käsityksemme mukaan voimassa olevan hankintalain 15 §:n 6 momentin (tai sen taustalla vaikuttavan EU:n hankintadirektiivin) sanamuodosta ei ole mahdollista tehdä yksiselitteistä päätelmää siitä, että käänteisen ja ns. in house -sisters -sidosyksikköhankinnan käyttöedellytykset rajoittuisivat hallituksen esitysluonnoksessa esitetyllä tavalla vain yhden omistajan sidosyksiköihin. Tiedossamme ei myöskään ole, että tällaista tulkintaa olisi toistaiseksi vahvistettu kansallisessa tai EU:n tuomioistuimen oikeuskäytännössä.

Suomessa hankintayksiköt ovatkin käsityksemme mukaan yleisesti tulkinneet hankintalain 15 §:n 6 momentin sanamuotoa siten, että se mahdollistaisi ko. poikkeuksen soveltumisen myös useamman omistajan sidosyksiköiden tapauksessa. Kun lain sanamuotoa voidaan tältä osin perustellusti pitää tulkinnanvaraisena, eikä asiaan ole otettu päinvastaista kantaa oikeuskäytännössä, merkitsee esitysluonnoksessa nyt esitetty kirjaus tosiasiallisesti muutosta oikeustilaan.

On nähdäksemme vaikea pitää hyvän lainsäädäntötavan mukaisena, että tällainen muutos toteutetaan esityölausuman muodossa vieläpä tilanteessa, jossa varsinainen ehdotettu lainmuutos ei ylipäättäen kohdistu kyseessä olevaan lainkohtaan (eli hankintalain 15 §:n 6 momenttiin). Huomiota kiinnittää tältä osin erityisesti se, ettei hallituksen esitysluonnoksessa ole lainkaan arvioitu niitä tosiasiallisia vaikutuksia, joita kyseisellä esityölausumissa esitetyllä tulkintaohjeella tulisi olemaan olemassa oleviin sidosyksiköiden ja niiden omistajien välisiin hankintajärjestelyihin.

Minkälaisia vaikutuksia esitetyllä sidosyksiköiden omistusosuuden vähimmäisvaatimuksella mielestänne on?

A. 10 prosentin vähimmäisomistusosuutta koskeva vaatimus

Hyvinvointialueiden tarkoituksenmukainen yhteistyö palvelutuotannossa estyy

Mikäli hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettu kirjaus 10 prosentin vähimmäisomistusosuudesta sidosyksikössä sisällytetään lakiin sellaisenaan Fimlab ei voisi jatkaa nykymuotoista toimintaansa. Käytännössä seurauksena on tilanne, jossa Fimlabin nykyisistä osakkaista Nordlab-hyvinvointikuntayhtymä, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Varsinais-Suomen hyvinvointialue ja Satakunnan hyvinvointialue eivät enää voisi hankkia sidosyksikköpoikkeuksen nojalla omaa laboratoriotuotantoaan täydentäviä palveluja Fimlabilta, vaan ne joutuisivat kilpailuttamaan kyseiset palvelut. Fimlab puolestaan ei voisi hankintalain mukaisen 500 000 euron ulosmyyntirajan vuoksi osallistua em. pienosakkaidensa järjestämiin tarjouskilpailuihin.

Korostamme täältä osin, että yliopistosairaaloiden yhteyteen keskittyvään erityisosaamiseen taikka 24/7/365 valmiuteen perustuvia laboratoriopalveluita ei ole saatavilla Suomesta kilpailluilta markkinoilta. Erityisesti syöpätautien diagnostiikassa ja hoidossa tarvittavien patologian, hematologian ja syöpägenetiikan erityispalvelujen osalta syntyisi välittömästi suuria ongelmia, koska vakavien ja harvinaisten syöpä- ja verisyöpäpotilaiden diagnostiikka ja hoito on porrastettu keskussairaaloiden ja yliopistosairaaloiden välillä, ja asiantuntijaresurssija on niukasti. Vastaavasti erityisesti näiden sairauksien hoitoon kiinteästi liittyvät tutkimukset on porrastettu keskussairaaloiden ja yliopistosairaaloiden yhteydessä toimivien laboratorioiden välillä.

Esitetyn lainmuutoksen seurauksena omistajiensa sidosyksikkönä toimiva Fimlab joutuisi kuitenkin kaikissa tilanteissa kieltäytymään palveluidensa tarjoamisesta muille kuin yhtiöstä vähintään 10 % omistaville julkisen sektorin sairaaloille. Näihin kuuluisi edellä todetusti mm. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, joka kuuluu Fimlabin pääomistajan Pirkanmaan hyvinvointialueen kanssa samaan Sisä-Suomen yhteistoiminta-alueeseen. Ehdotetut lainmuutokset estäisivät täten käytännössä sote-järjestämislaissa edellytetyn yhteistyön ja työnjaon toteuttamisen Sisä-Suomen yhteistyöalueella, koska Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen omistusosuus Fimlabista ei oikeuttaisi sen tuottamien palveluiden hankkimiseen, eikä Fimlab voisi sidosyksikköasemaansa vaarantamatta tarjota palveluitaan Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen käyttöön, koska tämä katsottaisiin ulosmyynniksi.

Edellä kuvattu lopputulema havainnollistaa sitä, että muutettavaksi ehdotettu hankintalain sidosyksikkösääntely soveltuu jo lähtökohtaisesti huonosti hyvinvointialueiden järjestämisvastuulla olevien lääketieteen erikoisalojen palvelutuotantoon. Sääntely on suoranaudessa ristiriidassa kyseisten palveluiden järjestämistä säätelevien järjestämislain ja terveydenhuoltolain hyvinvointialueille asettamien yhteistyötä koskevien velvoitteiden sekä valmiuslain kanssa. Onkin selvää, että näihin toimintoihin sovellettuina hankintalain sidosyksikkösääntelyn asettamat rajoitteet vaarantavat vakavasti potilasturvallisuuden, sote-uudistukselle asetetun toiminnan tehostamisen ja saatavuuden turvaamisen tavoitteet sekä kansallisen huoltovarmuuden.

Nykyiset skaalaedut menetettäisiin

Ehdotetun vähimmäisomistusrajan säätäminen estäisi myös yleisemmin kustannusvaikuttavuutta edistävät, mittakaavaetuihin perustuvat keskittämisen- ja työnjakojärjestelyt julkisen terveydenhuollon palveluiden tuotannossa. Mikäli yksittäiset hyvinvointialueet joutuvat järjestämään kaikki lääketieteen erikoisalojen palvelut kukin tahollaan joko pienemmissä sidosyksiköissä tai omana tuotantona, on seurauksena jo saavutettujen skaalaetujen menetys. Hyvinvointialueet joutuvat myös kilpailemaan keskenään osaavasta henkilöstöstä, jonka saatavuuden varmistamiseen liittyy jo nykyisellään merkittäviä ongelmia.

Yhteistoiminta terveysuhkiin varautumisessa ja kriisitilanteissa vaarantuisi

Esitetyn lainmuutoksen aikaansaamalla tilanteella voisi olla vakavia seurauksia myös normaaliolojen häiriötilanteissa. Fimlab ei voisi jatkossa normaaliolojen häiriötilanteissa taikka poikkeusoloissa tarjota palveluitaan toisille julkisen terveydenhuollon toimijoille, koska 500 000 euron ulosmyyntirajaan ja nyt esitettyyn uuteen 10 %:n vähimmäisomistusrajaan ei sovelleta vastaavia poikkeuskriteerejä kuin suorahankintaan.

Esimerkin vakavasta häiriötilanteesta tarjoaa Turun yliopistollisen keskussairaalan ("TYKS") A-sairaalassa syyskuussa 2011 syttynyt tulipalo. Tulipalossa kärsi pahiten TYKS:n laboratorio, jonka palveluihin tukeutuvat ympärivuorokautisesti kaikki TYKS:n klinikat ja jonka toiminnan uudelleen käynnistäminen kesti useita kuukausia. Korvaavia laboratoriopalveluita toimitettiin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin toimijoille muista julkisen sektorin sairaalalaboratorioista, ml. Fimlabista. Lievemmat normaaliolojen häiriötilanteet, joissa julkisen sektorin laboratoriot tukeutuvat tilapäisesti toisiinsa mm. tarvikkeiden saatavuusongelmien tai laiterikkojen vuoksi, ovat verrattain tavanomaisia.

Tuoreita esimerkkejä terveysuhkista ja niihin liittyvistä poikkeusoloista ovat koronapandemia keväällä 2020 ja WHO:n julistama globaali hätätila apinarokon leviämisen johdosta vuonna 2022. Tarttuvien tautien torjunta perustuu ensi vaiheessa laboratorioiden kyvykkyyteen ja kapasiteettiin tunnistaa tunnettuja ja uusia tartunnanaiheuttajia. Koska väestön terveysturvallisuus riippuu mm. maassa olevasta testauskapasiteetista, julkisen sektorin laboratoriot tekevät terveysuhkien torjuntaan liittyen yhteistyötä tukeutuen toistensa erityisosaamiseen ja kapasiteettiin. Varautuminen terveysuhkiin perustuu myös normaaliolojen vallitessa ylläpidettävään yhteistyöhön, jonka lainsäädännön tulee mahdollistaa.

Ehdotetusta lainmuutoksesta seuraava tilanne, jossa Fimlab ei voisi tarjota palveluitaan muille kuin >10 % yhtiöstä omistaville tahoille normaaliolojen häiriötilanteissa tai terveysuhkien torjuntaan liittyen, on näkemyksemme mukaan hyvinvointialueiden varautumista koskevien valmiuslain velvoitteiden vastainen.

B. Käänteisten sidosyksikköhankintojen estyminen

Jos käänteiset sidosyksikköhankinnat katsotaan jatkossa kielletyiksi tilanteessa, jossa sidosyksiköllä on useampia omistajia, Fimlab joutuu kilpailuttamaan osakkailtaan tekemänsä tukipalveluiden hankinnat. Tämä lisää Fimlabille hankintatoimesta aiheutuvia työtä ja kustannuksia ilman, että hankintojen kilpailuttamisella todennäköisesti saavutetaan vastaavia hyötyjä.

Toimintansa luonteesta johtuen Fimlab toimii fyysisesti integroituneena omistajaorganisaatioidensa toimintaan ja näiden hallitsemien kiinteistöjen kuten sairaaloiden, sote-keskusten ja terveysasemien tiloissa. Vuoden ja vuorokauden ympäri toimivista Fimlabin viidestä keskuslaboratoriosta neljä sijaitsee fyysisesti keskussairaaloissa. Tästä huolimatta uusi kilpailuttamisvelvollisuus kohdistuisi

oletettavasti mm. Fimlabin palvelutuotannossa tarvittaviin tietoliikenneyhteyksiin ja yhteyksiin asiakkaitten tietojärjestelmiin, jotka Fimlab hankkii kultakin hyvinvointialueelta, jolle palvelua tuotetaan. Ei ole selvää, onko esim. sairaaloiden sisällä tuotettavaa palvelua ylipäätään mahdollista toteuttaa muutoin kuin käyttämällä ko. hyvinvointialueen määrittelemiä ja ylläpitämiä tietoliikenneyhteyksiä. Myös sairaaloiden laboratoriotilojen siivous- ja teknisten tukipalveluiden hankinta muulta taholta kuin sote-kiinteistöä hallinnoivalta hyvinvointialueelta olisi vähintäänkin epätarkoituksenmukaista.

C. In-house sisters hankintojen estyminen

Mikäli in-house sisters -hankinnat tulkitaan jatkossa kielletyiksi tilanteissa, joissa sidosyksiköllä on useita omistajia, Fimlabin sisaryhtiöt Tekonivelsairaala Coxa Oy ("Coxa") ja Tays Sydänkeskus Oy ("Sydänsairaala"), joiden kanssa Fimlab toimii samoissa sairaalakiinteistöissä tai -kampuksilla ja joille se tuottaa laboratoriopalvelut kokonaisvaltaisesti, joutuisivat kilpailuttamaan Fimlabilta hankkimansa palvelut. Koska korvaavia ympärivuorokautisia palveluita, mukaan lukien ympärivuorokautiset päivystysluonteiset palvelut ja verikeskuspalvelut, joita Coxan ja Sydänsairaalan toimilupa edellyttää, ei ole saatavilla yksityissektorilta, näiden yhtiöiden toiminta nyky muodossaan vaikeutuisi käsityksemme mukaan olennaisesti.

- **Jos sidosyksiköitä koskeva muutos toteutetaan esitetyllä tavalla, mitä toimenpiteitä ja niistä aiheutuvia kustannuksia muutos todennäköisesti aiheuttaisi edustamanne organisaation eri toimialojen kannalta ja yleisesti?**

Fimlabin toiminnan näkökulmasta esitetty muutos aiheuttaa volyymin pienenemisen sekä tutkimusten keskittämiseen ja automaation tehokkaaseen hyödyntämiseen perustuvien mittakaavaetujen menettämisen. Viiden pääomistajan tarpeita varten ylläpidettävää 24/7 laaja-alaista palveluvalmiutta ja laitekapasiteettia ei voida volyymin pienenemisestä huolimatta vähentää tai purkaa, vaan palveluvalmiuden ylläpitämisestä aiheutuvat kustannukset ovat pääosin kiinteitä. Syntyvä kapasiteetin vajaakäyttö tarkoittaa, että >10 % yhtiöstä omistavien pääosakkaiden kustannukset kasvavat.

Eriyisen vaikeasti ratkaistavia ongelmia syntyy Tekonivelsairaala Coxa Oy:lle ja Tays Sydänkeskus Oy:lle, joiden toimintaan kuuluu olennaisena osana raskas kirurgia. Ne eivät omista Fimlabia vaan ovat hyödyntäneet Fimlabin palveluita in-house sister -asemaan perustuen. Mikäli Fimlab ei voi tarjota niille niiden välittömässä fyysisessä läheisyydessä ylläpitämiään 24/7 laboratorio- ja verikeskuspalveluita, näiden yhtiöiden koko toiminta nyky muodossaan vaarantuu.

- **Mitä toimenpiteitä organisaationne aikoo sidosyksikön omistajana tehdä vähimmäisomistusrajaa koskevan sääntelyn seurauksena (esimerkiksi jatkuuko**

toiminta markkinaehtoisena, puretaanko yhtiö, pilkotaanko yhtiö, ryhdytäänkö muihin toimenpiteisiin?)

Fimlabin tuottamat palvelut ovat sen pääomistajina olevan viiden hyvinvointialueen lakisääteisellä vastuulla olevalle perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon toiminnalle kriittisen tärkeitä. Yhtiöön on siirretty sen omistajilta paitsi laboratoriotuotanto, myös kaikki se asiantuntemus, jota laboratoriotuotannon ohjaus, kehittäminen ja jatkuvuuden turvaaminen edellyttää. In-house - asemaa pidetään omistajastrategisesti tärkeänä, koska hyvinvointialueen toiminnalle kriittisten palveluiden kilpailuttaminen määräväleillä olisi epätarkoituksenmukaista ja vaikeasti toteutettavissa. Suomessa ei ole yksityistä toimintaa, joka tarjoaisi uskottavan vaihtoehdon hyvinvointialueiden omalle tai niiden määräysvallassa tapahtuvalle laboratoriotuotannolle.

Yhtiön jakaminen in-house- ja markkinayhtiöön ei ole mielekästä, koska mittakaavaedut perustuvat nimenomaan keskittämiseen ja laiteautomaation tehokkaaseen käyttöön.

Mitä tulee Fimlabin in-house yhtiöistä tekemiin ICT-, hankinta-, logistiikka- ja varastointipalveluiden hankintoihin, yhtiö todennäköisesti joutuu ottamaan ne omaksi toiminnakseen, mikäli esitetty lainmuutos toteutuu. Tämä edellyttää lisäresursointia yhtiön hallintoon ja kasvattaa tätä kautta kustannuksia.

Vaatehuollon palvelut on mahdollista kilpailuttaa, mutta mikäli vaatehuolto halutaan yhdenmukaisena palveluna, käsityksemme mukaan tällaista palvelua pystyy tuottamaan Fimlabin kokoiselle toimijalle Suomessa vain yksi yksityinen toimija. Mitä todennäköisimmin myös nämä kustannukset kasvavat.

• Minkälaisia taloudellisia tai muita hyötyjä muutoksesta todennäköisesti seuraisi?

Fimlab ei pysty näkemään muutoksesta taloudellisia tai muita hyötyjä - ainoastaan kustannusten nousua, toiminnallisia haittoja ja paljon ratkaisemattomia ongelmia.

Ovatko esitetyt sidosyksiköitä koskevat siirtymäajat mielestänne riittävät? Kuinka paljon aikaa muutoksiin tarvitaan?

Esitetty 1,5 vuoden siirtymäaika on riittämätön erityisesti tilanteessa, jossa vaatimus sidosyksiköiden 10 prosentin vähimmäisomistusosuudesta toteutuu. Siirtymäaika ei jätä hyvinvointialueille riittävästi aikaa niihin merkittäviin uudelleenjärjestelyihin, joita lakimuutos niiden toimintaan vaatii.

Esimerkiksi osa sellaisista sopimuksista, joita hyvinvointialueilla ja sidosyksiköillä on nyt voimassa toistensa kanssa, voivat olla voimassa siirtymäaikaa pidempään. Lisäksi ehdotettu lyhyt siirtymäaika

johtaisi todennäköisesti tilanteeseen, jossa useat hankintayksiköt kilpailuttaisivat samankaltaisia sopimuksia yhtä aikaa, mikä vaikeuttaisi merkittävästi sopimusten solmimista ja todennäköisesti myös nostaisi hintoja.

- **Mitä siirtymäaikaa vaativia toimenpiteitä sidosyksiköitä koskeva kirjaus aiheuttaisi?**

Ehdotettu 1,5 vuoden siirtymäaika sidosyksikön vähimmäisomistusosuutta koskevan vaatimuksen soveltamisen aloittamiselle on liian lyhyt erityisesti, kun kyse on hyvinvointialueiden järjestämismääräysten kuuluvien lakisääteisten terveyspalveluiden tuotannosta. Lyhyen siirtymäajan puitteissa toimittajien kyky vastata tarjouspyyntöjen määrän merkittävään nousuun käytännössä rajoittaa palveluiden ja tuotteiden saatavuutta ja nostaa hintoja erityisesti pienille toimijoille.

Markkinarakenteen oleellisesti muuttuessa myös valitusten määrän voi olettaa kasvavan. Tämä luo osaltaan tarpeen pidemmälle siirtymäajalle, jotta varmistetaan muutoksenhakutuomioistuimille riittävät resurssit. Fimlab kiinnittää huomiota siihen, että hallitusohjelmassa mainittua hankintavalituslautakuntaa ei ole otettu osaksi ehdotettua uutta hankintalakia, joten tämäkään mahdollisuus ei tuo tilanteeseen helpotusta ehdotetussa siirtymäajassa.

Mietinnön liitteinä olevissa eriävissä mielipiteissä on esitetty poikkeuksia sidosyksiköiden omistusosuusvaatimukseen. Tulisiko vaatimukseen säätää poikkeuksia? Minkälaiset poikkeukset olisivat tarkoituksenmukaisia?

Edellä kuvatusti vähimmäisomistusosuusvaatimus on erittäin ongelmallinen sen käytännössä estäessä lainsäädännössä edellytetyn ja ilmeisiä tehokkuushyötyjä synnyttävän hyvinvointialueiden välisen yhteistyön niiden järjestämismääräysten kuuluvien lääketieteen erikoisalojen ja lääketieteellisten tukipalveluiden tuotannossa silloin, kun yhteistyö tapahtuu osakeyhtiömuotoisen sidosyksikön kautta. Esimerkiksi Fimlabin tuottamissa laboratoriopalveluissa on kyse julkisen terveydenhuollon kannalta kriittisistä palveluista, joita ei ylipäätään ole tarvittavassa laajuudessa saatavilla kilpailluilta markkinoilta. Huomioiden myös hallitusohjelman kirjaukset yleisen edun huomioonottamisesta hankintalakia muutettaessa katsommekin, että hyvinvointialueiden järjestämismääräysten kuuluva lääketieteen erikoisalojen ja lääketieteellisten tukipalveluiden palvelutuotanto tulee rajata uuden vähimmäisomistusvaatimuksen ulkopuolelle.

Vähimmäisomistusta koskevan vaatimuksen negatiiviset vaikutukset ovat osaltaan seurausta hankintalain sidosyksiköille sallimasta matalasta ulosmyyntirajasta (enintään 500 000 euroa ja 5 % liikevaihdosta). Matala ulosmyyntiraja on jo lähtökohtaisesti erityisen ongelmallinen tilanteessa, jossa sidosyksikkö tuottaa yhteiskunnan kannalta kriittisiä terveydenhuollon palveluita, joita ei ylipäätään ole saatavilla tarvittavassa laajuudessa markkinoilta (kuten Fimlabin tuottamat laboratoriopalvelut). Kyseisiä palveluita tuottaville sidosyksiköille sallitun ulosmyynnin rajoja tulisi taten nostaa hankintalakia nyt muutettaessa. Käytännössä tämä voitaisiin toteuttaa säätämällä siitä, että hyvinvointialueiden järjestämismääräysten kuuluvia lääketieteen erikoisalojen palveluita ja lääketieteellisiä tukipalveluita tuottaviin sidosyksiköihin sovelletaan jatkossa 20 %:n ulosmyyntirajaa, eikä euromääräistä rajoitusta sovelleta kyseisiin sidosyksiköihin.

Turvallisuus ja huoltovarmuus

Vastaako esitys turvallisuutta ja huoltovarmuutta koskeviin tarpeisiin? Onko esitetty muutos riittävä keino varmistaa turvallisuuden toteutuminen hankinnan elinkaaren aikana ottaen huomioon EU-hankintadirektiivien reunaehdot, sekä muu turvallisuutta ja huoltovarmuutta koskeva sääntely?

Esitys vaikeuttaa olennaisesti hyvinvointialueilta lainsäädännössä edellytettyä ja niille mahdollista yhteistyötä tilanteissa, joissa ne ovat muodostaneet yhteistyön toteuttamiseksi erillisen osakeyhtiömuotoisen organisaation (kuten Fimlab). On selvää, että estäessään yhteistyötä varten perustettujen organisaatioiden palveluiden tarjoamisen tarpeen vaatiessa koko julkisen terveydenhuollon käyttöön, esitys vaarantaa sekä potilasturvallisuuden että huoltovarmuuden.

Rikosrekisteriotteen pakollisuudesta luopuminen

Rikosrekisteriotteiden pakollisesta käytöstä luopumista koskevan ehdotuksen tavoitteena on sujuvoittaa hankintamenettelyjä ja vähentää hallinnollista taakkaa.

-

- **Missä määrin muutos vaikuttaa hallinnolliseen taakkaan yhtäältä hankintayksiköiden ja toisaalta tarjoajien kannalta ja edistää näitä tavoitteita?**

Ei merkittäviä vaikutuksia.

Hankintojen ilmoittaminen

Mitkä ovat näkemyksenne hankintojen ilmoittamista koskeviin muutoksiin? Lisäävätkö ehdotetut muutokset hankintojen avoimuutta tarkoituksenmukaisella tavalla?

Ei lausuttavaa.

Muut huomiot

Kiinnitämme huomiota siihen, että parhaillaan valmisteltavana olevassa hallituksen esityksessä sairausvakuutuslain väliaikaisesta muuttamista (ns. Kela-korvausten valinnanvapauskokeilu, VN/31199/2024) on todettu, että asiakkaan on mahdollista hakeutua yksityislääkärin läheteellä laboratoriotutkimuksiin myös julkisomisteisiin laboratorioihin.

Näkemyksemme mukaan kyseinen hallituksen esityksessä esiin tuotu asiakkaan käytössä oleva mahdollisuus on keskeinen, jotta Kela-korvausten valinnanvapauskokeilulla voidaan saavuttaa sille asetetut tavoitteet (mm. asiakkaiden valinnanvapauden ja perusterveydenhuollon palveluiden saatavuuden vahvistaminen). Tällöin tulee kuitenkin varmistaa, että sidosyksikkönä toimiva julkisomisteinen laboratorio (kuten Fimlab) voi myös tosiasiallisesti tarjota kyseistä palvelua asiakkaalle ilman, että tämän palvelutarjonnan katsotaan vaarantavan laboratorion sidosyksikköaseman suhteessa siinä määräysvaltaa käyttäviin hankintayksiköihin.

Katsommekin, että myös Kela-korvausten valinnanvapauskokeiluun liittyvät näkökohdat puoltavat edellä ehdottamaamme ulosmyyntirajojen nostamista lääketieteen erikoisalojen palveluita ja lääketieteellisiä tukipalveluita tuottavien sidosyksiköiden osalta.

Miettinen Ari
Fimlab Laboratoriot Oy