

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?

Esityksen tavoitteena on mm. lisätä tehokkuutta ja kustannussäästöjä julkisissa hankinnoissa sekä laadukkaiden julkisten palvelujen turvaamista. Ehdotetuilla muutoksilla halutaan lisätä myös huoltovarmuuteen ja ympäristönäkökulmiin liittyvien näkökohtien huomiointia hankintojen yhteydessä. Lisäksi esityksellä pyritään lisäämään erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten osallistumisedellytyksiä ja mahdollisuuksia osallistua julkisiin tarjouskilpailuihin.

Esitetyt tavoitteet ovat yhteiskunnan näkökulmasta kannatettavia. Lääkehankintojen osalta emme alan ominaispiirteet ja nykyiset hankintakäytännöt huomioiden kuitenkaan näe, että ehdotetuilla muutoksilla olisi merkittäviä vaikutuksia nykytilaan verrattuna.

Lääkeala on laajasti säännelty globaali toimiala, jossa sairaaloiden ja muiden julkisen terveydenhuollon yksiköiden käyttöön tarkoitettujen valmisteiden hankinta tapahtuu Suomessa pääosin laajojen, tyypillisesti yliopistosairaalan ympärille rakentuneen hankintarenkaan järjestämien kilpailutusten kautta. Potentiaalisen tarjoajat ovat yleensä hyvin tietoisia meneillään olevista tarjouskilpailuista ja seuraavat joko Hilmassa tai TED-palvelussa julkaistuja hankintailmoituksia. Kilpailuihin osallistutaan yleensä laajasti siltä osin kuin kullakin yrityksellä on valikoimassaan hankinnan kannalta relevantteja tuotteita ja niiden saatavuus Suomeen voidaan varmistaa koko hankintakauden ajan. Mikäli yritys ei päädy jättämään tarjousta, on kyse tyypillisesti siitä, että hankintojen tiukat ehdot ja vaadittu hallinnollinen työ yhdistettynä siihen, ettei tilaaja sitoudu tiettyyn ostomäärään, tekee osallistumisesta kannattamatonta.

Jo nykyisin hankintayksiköt asettavat huomattavia vaatimuksia yritysten toimitusvarmuutta ja vastuullisuutta koskien, ja näiden tekijöiden korostaminen entisestään voi johtaa yrityksille aiheutuvan hallinnollisen taakan merkittävään kasvuun. Hallinnollista taakkaa lisäävät velvoitteet ovat omiaan lisäämään hankintoihin osallistumisen kustannuksia ja voivat siten vähentää alalla toimivien yritysten kiinnostusta osallistua hankintoihin Suomessa. On tärkeää huolehtia siitä, että hankintoihin sisällytettävät vaatimukset ovat kohtuullisia niin, että kansainväliset yritykset kokevat tarjousten tekemisen Suomessa houkuttelevaksi.

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?**

Markkinakartoitusta käsittelevää 65 §:ää on uudistettu ja ehdotuksen mukaan markkinakartoitus olisi pakollista, jos hankinnan arvonlisäveroton kokonaisarvo ylittää 10 miljoonaa euroa. Lääkealan regulaation vuoksi hankintayksiköillä on jo nyt poikkeuksellisen täydelliset tiedot markkinoilla olevista vaihtoehdoista: lääkevalmisteilla on oltava viranomaisen myöntämä myyntilupa, minkä vuoksi kaikki hyväksytyt valmisteet löytyvät viranomaisen rekisteristä.

Tästä syystä keskeisempää onkin mahdollisuus käydä markkinavuoropuhelua, jonka avulla voidaan selvittää hankinnan toteutustapaan, sopimusehtoihin tai esimerkiksi riittävään tarjousaikaan liittyviä seikkoja niin, että ei tarpeettomasti rajata kilpailua.

Käytännössä laajat lääkekilpailutukset sisältävät jo nyt markkinakartoituksen ja markkinavuoropuhelun vaiheet, eikä ehdotus tuo juurikaan uutta näihin kilpailutuksiin. Onkin tärkeää, että markkinakartoitusta koskevat ohjeet ovat selkeät, niin ettei hankintayksiköille aiheuteta tarpeetonta hallinnollista taakkaa esimerkiksi ylimääräisten raportointivaatimusten kautta.

Hankintojen jakamista koskevan 75 §:n mukaan hankintayksikön on jaettava EU:n kynnysarvon ylittävä hankinta erillisiin osiin tai kilpailutettava hankinnan osat erillisillä tarjouskilpailuilla. Hankinta voitaisiin jakaa osiin myös valitsemalla kaksi tai useampi toimittaja puitejärjestelyyn tai perustamalla dynaaminen hankintajärjestelmä. Jakamisvelvollisuus ei myöskään koskisi 43 §:n mukaisia puitejärjestelyjen sisäisiä hankintoja.

Lääkealan ominaispiirteisiin kuuluu, että monille lääkevalmisteille ei ole hoidollisesti korvaavaa valmistetta tai sellainen ei ole kaupan Suomen markkinoilla, jolloin hankinnan jakaminen osiin valitsemalla useampi toimittaja tiettyä lääkeainetta tai niiden yhdistelmää varten ei ole aina mahdollista. Lääkekilpailutusten toimivuuden sekä yksittäisten potilaiden tai pienten potilasryhmien hoidon toteuttamisen kannalta on keskeistä, että jokaisen yksittäisen lääkeaineen osalta ei edellytetä useampaa tarjousta, vaikka puitejärjestelynä toteutetussa hankinnassa yksittäisestä lääkeaineesta olisi saatu vain yksi tarjous.

Onkin tärkeää, että hankintayksiköille ei aiheuteta ylimääräistä hallinnollista taakkaa tällaisissa tilanteissa, ja hankintayksiköllä tulee olla mahdollisuus perustelluista syistä jättää hankinta jakamatta. Ehdotuksen mukainen mahdollisuus jättää hankinta jakamatta myös silloin, jos hankintaa on edeltänyt 65 §:n mukainen markkinakartoitus, on erittäin tärkeä poikkeusmahdollisuus lääketoimialalle.

Lain 125 §:ssä on tarkoitus säätää hankintamenettelyn keskeyttämisen olevan pakollista, jos avoimessa menettelyssä on saatu vain yksi tarjous. Keskeyttämisvelvoitetta ei kuitenkaan olisi, jos hankintayksikkö on toteuttanut 65 §:n mukaisen markkinakartoituksen tai jakanut hankinnan osiin 75 §:n mukaisesti. Lääkehankintojen näkökulmasta on tärkeää, että 125 §:ssä mainitut poikkeusmahdollisuudet 65 §:n mukaisen markkinakartoituksen tai 75 §:n mukaisen hankinnan jakamisen perustella säilyvät lopullisessa lakiehdotuksessa, ja että kaikki 75 §:n mukaiset poikkeamisperusteet hankinnan jakamatta jättämiselle huomioidaan 125 §:ä sovellettaessa.

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

-

Sidosyksiköiden käytön rajoittaminen

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

-

Minkälaisia vaikutuksia esitetyllä sidosyksiköiden omistusosuuden vähimmäisvaatimuksella mielestänne on?

-

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

-

- **Mitä toimenpiteitä organisaationne aikoo sidosyksikön omistajana tehdä vähimmäisomistusrajaa koskevan sääntelyn seurauksena (esimerkiksi jatkuuko toiminta markkinaehtoisena, puretaanko yhtiö, pilkotaanko yhtiö, ryhdytäänkö muihin toimenpiteisiin?)**

-

- **Minkälaisia taloudellisia tai muita hyötyjä muutoksesta todennäköisesti seuraisi?**

-

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

-

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

-

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

-

Turvallisuus ja huoltovarmuus

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

Hankinnan kohteen kuvausta koskevaan 71 §:ään ehdotetun uuden 4 momentin perusteella hankintayksikkö voisi hankinnan kohdetta kuvaavissa määritelmässä asettaa turvallisuutta ja varautumista koskevia ehtoja hankinnan kohteen tarjouspyynnössä edellytetyn saatavuuden varmistamiseksi. Tällaisia ehtoja voisi olla esimerkiksi pitkistä logistiikkaketjuista aiheutuvan tuotteiden saatavuuteen vaikuttavan epävarmuuden huomioiminen koko hankinnan elinkaaren ajan.

Lääketeollisuus on globaali toimiala, jossa tuotanto- ja toimitusketjut ovat usein globaaleja ja myös varsin tiukasti säänneltyjä ja viranomaisten valvomia. Jo nykyisin hankintayksiköt asettavat lääkkeiden jatkuvan saatavuuden turvaamiseksi huomattavia vaatimuksia yritysten toimitusvarmuudelle. Lääkkeiden kaltaisten kriittisten hyödykkeiden osalta varautumiseen ja huoltovarmuuteen liittyvien tekijöiden huomiointi on tärkeää, mutta samalla on tärkeää huolehtia Suomen markkinoiden kilpailukykyisyydestä, sillä lääkkeiden tuotantokapasiteetista kilpaillaan usein globaalisti. Raskaiden vaatimusten asettaminen voi johtaa yrityksille aiheutuvan hallinnollisen

taakan ja tätä kautta hankintoihin osallistumisen kustannusten sekä hankintoihin liittyvien riskien kasvuun ja voivat siten vähentää alalla toimivien yritysten kiinnostusta osallistua hankintoihin Suomessa.

Varautumiseen liittyvät hankinnat voitaisiin työryhmän ehdotuksen mukaan kilpailuttaa myös ennakolta ehdolla, jonka mukaan hankinta toteutuu vain, jos tarjouspyyntöasiakirjoissa määritelty kriisi- tai vastaava tilanne uhkaa tai vallitsee. Huomioiden alan globaalien luonteen, lääkkeiden tuotantoon, jakeluun ja varastointiin liittyvän sääntelyn, rajallisen tuotantokapasiteetin ja sitä johtuvan valmistajien rajallisen saatavuuden sekä yleensä useiden kuukausien tai jopa vuosien aikajänteen tilauksesta valmiin tuotteen saatavuuteen, ei ehdollinen kilpailuttaminen vailla hankintayksikköä koskevia velvoitteita hankinnan toteuttamiseen tosiasiallisesti liene tarjoajien kannalta kovin houkutteleva.

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?**

Ehdotettu muutos hyväksyä poissulkemisen edellytysten ja soveltuvuusvaatimusten täyttymisen selvittämisessä rikosrekisteriotteen sijaan tarjoajan vakuutuksella vahvistettu ilmoitus olisi toteutuessaan tervetullut mahdollisuus vähentää sekä tarjoajien että hankintayksiköiden hallinnollista taakkaa. Vaatimus rikosrekisteriotteesta on ollut erityisen haasteellinen täyttää silloin, kun relevanttiin tahoon kuuluva henkilö sijoittuu muualle kuin Suomeen tai jopa EU:n ulkopuolelle.

Hankintojen ilmoittaminen

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

58 §:n mukaista velvollisuutta julkaista jälki-ilmoitus myös suorahankinnoista voidaan pitää perusteltuna. Samalla on kuitenkin huolehdittava siitä, ettei ilmoitusvelvollisuus vaaranna yritysten liikesalaisuuksien suoja.

Muut huomiot

-

Aitlahti Tiina

Lääketeollisuus ry