

Lausunto hallituksen esityksestä julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) 174 §:n muuttamiseksi

Viite: 26.8.2021 päivätty lausuntopyyntö asiassa VN/20244/2021

1. Lausunnon tiivistelmä

Fimlab Laboratoriot Oy (**Fimlab; me**) kiittää työ- ja elinkeinoministeriötä mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016; **hankintalaki**) 174 §:n muuttamiseksi. Lausuntomme keskeiset viestit voidaan tiivistää seuraavasti:

- i. Ottaen huomioon sote-uudistuksen täytäntöönpanon merkittävät organisatoriset vaikutukset ja uudistuksen aiheuttama hallinnollinen työ sosiaali- ja terveydenhuollon hankintayksiköille ja näiden sidosyksiköille, pidämme lähtökohtaisesti perusteltuna hallituksen esityksessä ehdotettua hankintalain 174 §:n mukaisen siirtymäajan pidentämistä yhdellä vuodella. Fimlabilla ei tältä osin ole huomauttamista hallituksen esityksen sisältöön.
- ii. Samalla haluamme kuitenkin kiinnittää työ- ja elinkeinoministeriön huomiota niihin laajempiin ongelmiin, joita hankintalain 15 §:n 1 momentin mukainen ja eurooppalaisittain poikkeuksellisen alhainen sidosyksiköille sallitun ulosmyynnin enimmäismäärä tulee siirtymäajan päätyttyä aiheuttamaan julkisen terveydenhuollon tarvitsemien laboratoriopalveluiden ja muiden lääkinnällisten tukipalveluiden tarkoituksenmukaiselle järjestämiselle Suomessa. Useimmissa tilanteissa sidosyksikölle ei jää muita vaihtoehtoja kuin lakata kokonaisuudessaan tarjoamasta kyseisiä palveluita muille kuin sidosyksikköön määräysvaltaa käyttäville tahoille.
- iii. Todennäköisiä seurauksia julkisomisteisten laboratoriotoimijoiden ulosmyynnin lopettamisesta ovat julkisen terveydenhuollon tarvitsemien laboratoriotutkimusten yksikkökustannusten nousu, julkisen ja yksityisen terveydenhuollon yhteistyön vaikeutuminen, vaihtoehtoisten palveluntarjoajien lukumäärän väheneminen, sekä joillain alueilla laboratoriopalveluiden tarjonnan lakkaaminen kokonaisuudessaan. Nyt ehdotettu lakimuutos ei osaksikaan ratkaise näitä vakavia ongelmia vaan ainoastaan lykkää niiden realisoitumista vuodella eteenpäin.
- iv. Hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaisen matalan ulosmyyntirajan aiheuttamien ongelmien ratkaisemiseksi ehdotamme, että ministeriö selvittäisi osana meneillään

olevaa lainvalmistelua myös vaihtoehtoista ratkaisua, jossa sosiaali- ja terveydenhuollon sidosyksiköille sallitun ulosmyynnin prosentuaalinen osuus nostettaisiin pysyvästi 10 prosenttiin ja euromääräisestä rajoituksesta luovuttaisiin kokonaisuudessaan. Ehdotetulla tavalla muutettu sääntely mahdollistaisi sidosyksiköille palveluiden tarjoamisen rajoitetussa laajuudessa myös niihin määräysvaltaa käyttävien hankintayksiköiden ulkopuolisille tahoille, mikä on monesti välttämätöntä palveluiden saatavuuden varmistamisen ja palvelutuotannon kustannustehokkaan järjestämisen näkökulmasta.

- v. Rajoittamalla sidosyksiköille sallitun ulosmyynnin osuus enintään 10 prosenttiin liikevaihdosta varmistettaisiin osaltaan, ettei ulosmyynti johda kilpailuneutraliteetin vääristymiseen, minkä lisäksi tämän tavoitteen saavuttamista turvaavat kuntalain yhtiöittämisvelvoitteen edellyttämä toiminnan harjoittaminen osakeyhtiömuodossa ja KKV:n suorittama kilpailuneutraliteettivalvonta. Ehdotettu ulosmyyntirajojen maltillinen nostaminen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa olisi mahdollista toteuttaa EU:n hankintadirektiivien puitteissa ja se saattaisi Suomen kansallisen sääntelyn vastaamaan nykyistä paremmin muiden EU:n jäsenvaltioiden hankintaoikeudellista sääntelyä.

2. Sote-uudistus ja julkisten laboratoriopalveluiden tuotanto

Laboratoriopalveluissa on kyse julkisen terveydenhuollon järjestämisen kannalta kriittisistä lääkinnällisistä tukipalveluista. Suomessa on vakiintuneesti pidetty tärkeänä, että kyseisten palveluiden tuotanto säilyy riittävässä laajuudessa julkisen terveydenhuollon ohjauksessa. Tätä on pidetty perusteltuna julkisen terveydenhuollon ydintoiminnan toimintavarmuuden ja huoltovarmuuden turvaamisen näkökulmasta, joiden tekijöiden merkitystä myös viimeaikainen covid-19 -pandemia on osaltaan alleviivannut.

Julkisten laboratoriopalvelujen tuotantorakennetta on Suomessa kehitetty systemaattisesti jo yli kahdenkymmenen vuoden ajan sillä tavoitteella, että toiminnassa kyetään tehokkaasti hyödyntämään nykyaikaista laiteautomaatiota, robotiikkaa ja tietotekniikkaa sekä poistamaan lisäarvoa tuottamattomia päällekkäisyyksiä. Laboratoriotutkimusten tuotantokustannukset ovat volyymista riippuvaisia, joten analytiikan keskittämiskäytännöillä ja laiteautomaatiota hyödyntämällä on aikaansaatu merkittävä tuottavuuden paraneminen. Lisäksi on häivytetty rajapinta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon laboratoriotuotannon välillä, jotta on voitu luoda pohja saumattomille hoitoketjuille. Olennaista on, että potilaille on joustava mahdollisuus saada sama palvelu laboratorion eri toimipisteissä ja että kaikki tutkimustulokset ovat käytettävissä siellä, missä potilasta kulloinkin tutkitaan ja hoidetaan. Toiminnan keskittämistä on osaltaan edellyttänyt myös laboratorioalan erikoislääkäreiden määrän olennainen väheneminen, jonka tiedetään jatkuvan tulevaisuudessa.

Nykyisin sovelletut mallit julkisen terveydenhuollon laboratoriopalveluiden järjestämiseksi ovat toiminnan siirtäminen toisen sairaanhoitopiiriin tuotannoksi (Eksote, Carea ja HUS),

organisointi sairaanhoitopiirien yhteiseksi liikelaitoskuntayhtymiksi (Nordlab, jonka omistavat P-PSHP, Soite, LSHP, L-PSHP ja Kainuun sote; sekä Islab, jonka omistavat P-SSHP, I-SSHP, Essote, Siun sote ja Ylä-Savon sote) ja organisointi sairaanhoitopiirien yhteisesti omistamaksi osakeyhtiöksi (Fimlab, jonka omistavat PSHP, KHSHP, KSSH, PHHYKY ja VSHP). Vain kolmella sairaanhoitopiirillä (VSSH, SATSHP ja E-PSHP) on enää itsenäinen, muista sairaanhoitopiireistä erillinen laboratoriotuotanto, mutta käytännössä myös niiden on tukeuduttava alihankintoihin muista laboratorioista erityisosaamista edellyttävien laboratoriotutkimusten osalta. Niin liikelaitos- kuin osakeyhtiömuotoisetkin toimijat ovat jäsen-/omistajasairaanhoitopiiriensä sidosyksiköitä, jotka tuottavat ko. tahoille laboratorion palveluita hankintalain 15 §:n mukaisen sidosyksikköpoikkeuksen nojalla.

Sote-uudistuksen täytäntöönpano ei muuta edellä kuvattuja lähtökohtia laboratorion palveluiden ja muiden lääkinnällisten tukipalveluiden järjestämiselle Suomessa. Fimlabin tapauksessa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisvastuussa olevat hyvinvointialueet tulevat suoraan lain nojalla sairaanhoitopiirien sijaan Fimlabin osakkeenomistajiksi, jolloin Fimlabia pidetään hyvinvointialueiden hankintalain 15 §:ssä tarkoitettuna sidosyksikkönä. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 12 §:n 1 momentissa on lisäksi erikseen vahvistettu hyvinvointialueen mahdollisuus hankkia tarvitsemansa lääketieteelliset tukipalvelut sekä niihin liittyvä erityisosaaminen kokonaisuudessaan osakeyhtiömuotoiselta toimijalta, kuten Fimlabilta. Näin ollen Fimlab tulee jatkamaan julkisen terveydenhuollon tarvitsemien laboratorion palveluiden tuottamista omistajatahoilleen myös vuoden 2023 alussa tapahtuvan järjestämisvastuun siirtymisen jälkeen.

3. Sidosyksiköiden ulosmyyntiin kohdistuvien rajoitusten vaikutukset julkisten laboratorion palveluiden kustannustehokkaalle järjestämiselle

Voimassa olevan hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaan sidosyksikkö saa harjoittaa enintään viiden prosentin ja enintään 500 000 euron osuuden liiketoiminnastaan muiden tahojen kuin niiden hankintayksiköiden kanssa, joiden määräysvallassa se on. Mikäli nämä ns. ulosmyyntirajat ylittyvät, sidosyksikköasema lakkaa ja hankintayksikön tulee kilpailuttaa ko. yksiköltä tekemänsä hankinnat. Hankintalain 174 §:n 3 momentissa on kuitenkin säädetty siirtymäajasta, jonka nojalla mainittua prosenttiosuutta ja euromääräistä rajoitusta sekä hankintalain 15 §:n 3 ja 4 momenttia sovelletaan sosiaali- ja terveystalvelujen alalla toimiviin sidosyksiköihin vasta 1.1.2022 alkaen. Hankintalain 174 §:n 5 momentin nojalla sosiaali- ja terveystalvelujen alalla toimiviin sidosyksiköihin ja hankintayksiköihin sovellettava 15 §:n 1 momentissa ja 16 §:n 1 momentissa tarkoitettu prosenttiosuus on 10 prosenttia 31.12.2021 saakka. Tämän lausunnon kohteena olevalla hallituksen esityksellä näitä siirtymäaikoja pidennettäisiin siten, että viiden prosentin ja 500 000 euron ulosmyyntirajoja ryhdyttäisiin

soveltamaan sosiaali- ja terveystalouden alalla toimiviin sidosyksiköihin vasta 1.1.2023 alkaen.

Fimlab pitää hallituksen esityksessä ehdotettua siirtymäajan pidennystä lähtökohtaisesti perusteltuna, erityisesti kun otetaan huomioon sote-uudistuksen huomattavat organisatoriset vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiviin hankintayksiköihin ja sidosyksiköihin sekä uudistuksen näille aiheuttama hallinnollinen työ. Fimlab korostaa kuitenkin, että ehdotettu siirtymäajan pidennys ei osaksikaan ratkaise jäljempänä kuvattavia vakavia ongelmia, jotka ovat seurausta hankintalain eurooppalaisittain poikkeuksellisen ankarasta sidosyksiköiden ulosmyynnin rajoittamisesta. Nyt ehdotettu siirtymäajan pidennys lähinnä lykkää kyseisten ongelmien realisoitumista yhdellä vuodella eteenpäin.

Kuten todettua, julkisen terveydenhuollon tarvitsemien laboratoriopalveluiden järjestämistä sairaanhoitopiirien välisenä yhteistyönä on pidetty tarkoituksenmukaisena ratkaisuna kyseisten palveluiden kustannustehokkaaksi järjestämiseksi. Palvelutuotannon järjestäminen sairaanhoitopiirien yhdessä omistaman osakeyhtiön toimesta on yksi mahdollinen malli tämän tavoitteen saavuttamiseksi. Järjestämällä laboratoriopalveluiden tuotanto sairaanhoitopiirien organisaatiosta erillisen osakeyhtiön muotoon pyritään osaltaan varmistamaan EU:n valtioneuvoston ja kansallisen kilpailuneutraalisääntelyn noudattamisesta laboratoriopalveluiden tuotannossa.

Omistajatahoilleen tarjoamiensa palveluiden ohella julkisomisteiset laboratoriotuottajat ovat vakiintuneesti tuottaneet vähäisessä määrin palveluita myös muille tahoille. Käytännössä tällöin on ollut kyse ennen kaikkea palveluiden tarjoamisesta yksityisille terveydenhuollon palveluntuottajille sekä yksityislääkärin läheteellä laboratoriotutkimuksiin saapuville potilaille sellaisilla alueilla, joilla ei ole yksityistä laboratoriopalveluiden tuotantoa. Näiden lisäksi julkisomisteiset laboratoriotuottajat ovat tuottaneet yksityisille terveydenhuollon palveluntuottajille esimerkiksi sellaisia kiireellisen tutkimuksen ja hoidon edellyttämiä päivystysluontoisia laboratoriotutkimuksia, joita ei ole riittävän nopeasti muualta saatavissa. Fimlabin tiedossa ei ole, että edellä kuvatun palvelutuotannon olisi osoitettu vääristävän kilpailuneutraalisääntelyä julkisten ja yksityisten laboratoriotuottajien välillä.

Kun hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaisia ulosmyyntirajoja ryhdytään hallituksen esityksellä pidennettäväksi ehdotetun siirtymäajan päätyttyä soveltamaan myös julkisen terveydenhuollon tarvitsemia laboratoriopalveluita tuottaviin sidosyksiköihin, näille ei käytännössä jää muuta vaihtoehtoa kuin luopua omistajatahojensa ulkopuolelle kohdistuvasta palvelutuotannostaan. Tämä koskee myös Fimlabia siitä huolimatta, että sen toiminta on jo nykyisellään järjestetty kuntalain edellyttämällä tavalla osakeyhtiömuodossa tapahtuvaksi, minkä järjestelyn nimenomaisena tarkoituksena on ollut varmistaa kilpailuneutraalisääntelyn toteutuminen.

Fimlabin käsityksen mukaan tällaista julkisomisteisten laboratoriopalveluiden tuottajien ulosmyynnin täysimittaista alasajoa ei voida perustella millään havaittavissa olevalla kilpailuneutraliteetin vääristymisellä, minkä lisäksi sillä tulee olemaan huomattavia negatiivisia vaikutuksia kriittisten laboratoriopalveluiden saatavuuteen useilla Suomen alueilla sekä yleisemminkin laboratoriopalveluiden markkinoiden kehitykseen Suomessa. Julkisomisteisten laboratorioiden toimintaedellytysten keinotekoinen rajoittaminen hankintalain sidosyksikkösääntelyn kautta tulee kiihdyttämään entisestään yksityisten laboratoriomarkkinoiden jo nykyisin pitkälle edennyttä konsolidaatiokehitystä. Samalla asiakkaiden (ts. yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien sekä yksityislääkärin läheteellä laboratoriotutkimuksiin hakeutuvien potilaiden) käytävissä olevien vaihtoehtoisten laboratoriopalveluiden tarjoajien lukumäärä supistuu, usein vain yhteen yksityiseen palveluntarjoajaan. Käytännössä ulosmyynnin rajoittamisen seurauksena ongelmaksi muodostuu myös saumattomien hoitoketjujen toteutuminen erityisesti tilanteissa, joissa potilasta hoidetaan sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon toimintayksikössä, mutta hoitoon liittyvät laboratoriotutkimukset on tulosten vertailukelpoisuuden varmistamiseksi tuotettava yhdessä ja samassa laboratoriossa (mikä on tilanne esimerkiksi eräiden syöpätautien hoidon osalta).

Laboratorioalan yksikkökustannukset ovat riippuvaisia volyymista. Yksikkökustannukset ovat sitä alemmat, mitä suurempia näytevolyymeja voidaan keskittää suuriin laboratorioyksiköihin, ja mitä tehokkaammassa käytössä suurten automaattilaitteistojen kapasiteetti ja niiden sitomat kiinteät henkilöstö- ja toimitilaresurssit ovat. Ulosmyynnin rajoittamisesta aiheutuva näytevolyymien lasku nostaa tuotannon yksikkökustannuksia ja täten julkisen terveydenhuollon laboratoriopalveluiden hintoja, minkä lisäksi se johtaa kalliiden analyysilaitteistojen käyttöön optimaalista pienemmällä käyttöasteella. Koska julkisen terveydenhuollon laboriot joutuvat joka tapauksessa ylläpitämään palveluvalmiutta 24/7/365-periaatteella mm. päivystysluonteisten laboriotutkimusten tuottamiseksi, palvelutuotannon kiinteät kustannukset eivät jouta näytevolyymien laskua vastaavasti. Seurauksena on ilmeisen epätarkoituksenmukainen taloudellinen kehitys, joka vaikeuttaa julkisen terveydenhuollon tarvitsemien laboratoriopalveluiden kustannustehokasta tuotantoa ja myötävaikuttaa täten osaltaan julkisen terveydenhuollon kustannusten kasvuun.

On myös korostettava, että hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaiset ulosmyyntirajat ovat nykyisellään olennaisesti rajoitavampia kuin mitä EU:n hankintadirektiivit edellyttävät. Ns. yleisen hankintadirektiivin (2014/24/EU) 12 artiklan 1 kohdan mukaan sidosyksikköpoikkeuksen soveltuminen edellyttää muun ohella, että yli 80 prosenttia sidosyksikön toiminnoista suoritetaan niiden tehtävien täyttämiseksi, jotka se on vastaanottanut siihen määräysvaltaa käyttävältä hankintaviranomaiselta tai muilta kyseisen hankintaviranomaisen määräysvallan alaisilta oikeushenkilöiltä. Kuten lausunnon kohteena olevasta hallituksen esityksestäkin ilmenee, Suomen kansallisesti säädetyt tiukemmat ulosmyyntirajat ovat eurooppalaisittain arvioituna täysin poikkeukselliset: Suomen lisäksi

ainoastaan Puolassa on ylipäättään otettu käyttöön hankintadirektiivin mukaista 20 prosentin ulosmyyntirajaa tiukempia rajoituksia.

Todettakoon myös, että hankintalain 15 §:n 1 momentissa säädetystä 500 000 euron rajasta johtuen sidosyksiköille Suomessa sallitun ulosmyynnin prosentuaalinen osuus niiden liikevaihdosta on useimmiten olennaisesti matalampi kuin hankintalain 15 §:n 1 momentin mukainen viisi prosenttia. Esimerkiksi Fimlabin kohdalla, jonka liikevaihto vuonna 2020 oli noin 174,1 miljoonaa euroa, hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaisen 500 000 euron rajoituksen soveltaminen merkitsee käytännössä, että ainoastaan noin 0,3 prosenttia Fimlabin liikevaihdosta voisi kohdistua muihin kuin Fimlabiin määräysvaltaa käyttäviin tahoihin. Hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaisen 500 000 euron rajan soveltaminen merkitsisi täten, että sidosyksikköaseman säilyttääkseen esimerkiksi Fimlabin tulisi käytännössä luopua kaikesta siihen määräysvaltaa käyttävien tahojen ulkopuolelle suuntautuvasta palveluntarjonnastaan.

4. Ehdotus vaihtoehtoiseksi lainsäädäntöratkaisuksi

Hallituksen esityksessä ehdotettu hankintalain 174 §:n mukaisen siirtymäajan jatkaminen vuodella ei poista edellä kuvattuja julkisten laboratoriopalveluiden tuotannolle aiheutuvia ongelmia, vaan ainoastaan lykkää niiden realisoitumista yhdellä vuodella eteenpäin. Fimlabin käsityksen mukaan olisikin tärkeää, että työ- ja elinkeinoministeriö arvioisi osana meneillään olevaa lainvalmistelutyötä edellytyksiä hankintalain 15 §:n sidosyksikkösäätelyn pysyvälle muuttamiselle julkisen sektorin järjestämisvastuulle kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuotantoon kohdistuvien ongelmien ennaltaehkäisemiseksi samalla siitä huolehtien, ettei sidosyksiköille sallittu ulosmyynti vääristä julkisen ja yksityisen elinkeinotoiminnan välistä kilpailutilannetta.

Fimlab katsoo, että tämä lopputulos olisi yksinkertaisimmin saavutettavissa nostamalla hankintalain 15 §:n 1 momentin mukainen sidosyksiköille sallitun ulosmyynnin prosenttiraja pysyvästi 10 prosenttiin ja luopumalla euromääräisestä rajoituksesta kokonaisuudessaan sosiaali- ja terveystalouden alalla toimivien sidosyksiköiden osalta. Tällöin sosiaali- ja terveystalouden alalla toimiville sidosyksiköille sallitun ulosmyynnin prosenttiosuus säädettäisiin samalle tasolle kuin mitä se oli ennen nykyisen hankintalain voimaantuloa, ja mitä myös hankintalain kokonaisuudistusta valmistellut työryhmä vuoden 2015 mietinnössään esitti. Todettakoon, että myös tämä ehdotettu 10 prosentin ulosmyyntiraja olisi edelleen olennaisesti EU:n hankintadirektiivien asettamia vaatimuksia tiukempi.

Fimlab toteaa, että hankintalain muuttaminen edellä esitetyllä tavalla vastaisi osaltaan eduskunnan hankintalain hyväksymisen yhteydessä valtioneuvostolle antamaan toimeksianto, jonka mukaan valtioneuvoston tulee tarvittaessa ryhtyä toimialakohtaisiin lainsäädäntöä täsmentäviin toimiin pitäen erityisesti silmällä jätetoimialan ja sosiaali- ja

terveydenhuollon palveluiden toimintaedellytyksiä. Ehdotettu lainmuutos turvaisi edellytykset julkisen terveydenhuollon kannalta kriittisten laboratoriopalveluiden kustannustehokkaalle järjestämiselle myös sote-uudistuksen täytäntöönpanon jälkeisessä tilanteessa. Ehdotetulla muutoksella ei todennäköisesti olisi mitään olennaisia vaikutuksia julkisten ja yksityisten toimijoiden välisen kilpailuneutraliteetin toteutumiselle. Mikäli esimerkiksi julkisomisteisten laboratoriotuimijoiden kilpailuilla markkinoilla tarjoamien palveluiden katsottaisiin kuitenkin perustellusti vääristävän toimivan kilpailun edellytyksiä, olisi tällainen menettely mahdollista saattaa toimenpidepyynnöllä KKV:n tutkittavaksi.

5. Muita huomioita hallituksen esityksestä

Hallituksen esityksen sivun 3 viimeisessä kappaleessa on todettu seuraavaa (alleviivauksessa):

Voimassa olevan siirtymäsäännöksen mukaisesti sosiaali- ja terveystalvelujen toimialalla toimivien sidosyksiköiden ulosmyynnin suuruus on 10 prosenttia liiketoiminnastaan ja enintään 500 000 euroa 31.12.2021 saakka.

Fimlabin käsityksen mukaan kyseinen toteamus ei vastaa voimassa olevan lainsäädännön sisältöä, sillä voimassa olevan hankintalain 174 §:n mukaan hankintalain 15 §:n 1 momentissa säädettyä prosenttiosuutta ja euromääräistä rajoitusta sovelletaan sosiaali- ja terveystalvelujen alalla toimiviin sidosyksiköihin vasta 1. päivästä tammikuuta 2022. Näin ollen kyseisiin sidosyksiköihin ei ylipäätään toistaiseksi sovelleta ulosmyynnin euromääräistä rajoitusta, toisin kuin edellä viitatussa hallituksen esityksen kohdassa annetaan ymmärtää.

Tampereella, 10.9.2021

Ari Miettinen
Toimitusjohtaja, lääkintöneuvos
Fimlab Laboratoriot Oy