LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ JULKISISTA HANKINNOISTA JA KÄYTTÖOIKEUSSOPIMUKSISTA ANNETUN LAIN (1397/2016) 174 §:N MUUTTAMISEKSI

Viite: 9.11.2021 päivätty lausuntopyyntö asiassa HE 168/2021 vp

1. LAUSUNNON TIIVISTELMÄ

Fimlab Laboratoriot Oy (**Fimlab**; **me**) kiittää talousvaliokuntaa 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 aiheuttaman hallinnollisen työn sosiaali- ja terveydenhuollon hankintayksiköille ja näiden sidosyksiköille, pidämme perusteltuna hallituksen esityksessä ehdotettua hankintalain 174 §:n mukaisen siirtymäajan pidentämistä yhdellä vuodella. Fimlabilla ei tältä osin ole huomauttamista hallituksen esityksen sisältöön.

ii. Haluamme kuitenkin kiinnittää talousvaliokunnan 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 tarkoituksenmukaiselle järjestämiselle Suomessa. Useimmissa tilanteissa sidosyksikölle ei jää muita vaihtoehtoja kuin luopua 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, kuluttajien ja työnantajien maksettavaksi koituvien hintojen nousu 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 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 olisi tärkeää palvelutuotannon kustannustehokkaan järjestämisen, toimivien markkinoiden ja kohtuuhintaisten palveluiden saatavuuden varmistamiseksi.

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 toimintavarmuuden ja huoltovarmuuden turvaamisen näkökulmasta, minkä merkitystä myös viimeaikainen covid-19 pandemia on alleviivannut.

Julkisten laboratoriopalvelujen tuotantorakennetta on Suomessa kehitetty systemaattisesti yli kahdenkymmenen vuoden ajan sillä tavoitteella, että toiminnassa kyetään tehokkaasti hyödyntämään nykyaikaista laiteautomaatiota, robotiikkaa ja tietotekniikkaa sekä poistamaan lisäarvoa tuottamattomia päällekkäisyyksiä. Analytiikan keskittämisratkaisuilla on aikaansaatu merkittävä tuottavuuden paraneminen. Lisäksi on pääosin häivytetty rajapinta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon laboratoriotoiminnan välillä, jotta on voitu luoda pohja saumattomille hoitoketjuille.

Nykyiset mallit julkisen terveydenhuollon laboratoriopalveluiden järjestämiseksi ovat toiminnan siirtäminen toisen sairaanhoitopiirin tuotannoksi (Eksote, Carea ja HUS), organisointi liikelaitoskuntayhtymäksi (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 osakeyhtiöksi (Fimlab, jonka omistavat PSHP, KHSHP, KSSHP, PHHYKY ja VSHP). Vain kolmella sairaanhoitopiirillä (VSSHP, SATSHP ja E-PSHP) on muista sairaanhoitopiireistä erillinen oma laboratoriotuotanto, mutta käytännössä myös ne tukeutuvat alihankintoihin muista laboratorioista erityisosaamista vaativien tutkimusten osalta. Osakeyhtiönä toimiva Fimlab samoin kuin liikelaitoskuntayhtymät Nordlab ja Islab ovat omistajasairaanhoitopiiriensä sidosyksiköitä, jotka tuottavat ko. tahoille laboratoriopalveluita hankintalain 15 §:n mukaisen sidosyksikköpoikkeuksen nojalla.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 12 §:n 1 momentissa on 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 laboratoriopalveluiden tuottamista omistajatahoilleen myös vuoden 2023 alussa tapahtuvan järjestämisvastuun siirtymisen jälkeen.

3. SIDOSYKSIKÖIDEN ULOSMYYNTIIN KOHDISTUVIEN RAJOITUSTEN VAIKUTUKSET JULKISTEN LABORATORIOPALVELUIDEN KUSTANNUSTEHOKKAALLE JÄRJESTÄMISELLE

Voimassa olevan, 29.12.2016 säädetyn 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.

Tämän lausunnon kohteena olevalla hallituksen esityksellä rajoitusten voimaan astumisen siirtymäaikoja pidennettäisiin siten, että viiden prosentin ja 500 000 euron ulosmyyntirajoja ryhdyttäisiin soveltamaan sosiaali- ja terveyspalvelujen alalla toimiviin sidosyksiköihin vasta 1.1.2023 alkaen.

Fimlab pitää hallituksen esityksessä ehdotettua siirtymäajan pidennystä 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 rajoittamista. Nyt ehdotettu siirtymäajan pidennys lähinnä lykkää kyseisten ongelmien realisoitumista yhdellä vuodella eteenpäin.

Julkisen terveydenhuollon tarvitsemien laboratoriopalveluiden järjestämistä sairaanhoitopiirien välisenä yhteistyönä on pidetty tarkoituksenmukaisena ratkaisuna 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 varmistumaan EU:n valtiontukisääntelyn ja kansallisen kilpailuneutraliteettisääntelyn noudattamisesta laboratoriopalveluiden tuotannossa.

Omistajatahoilleen tarjoamiensa palveluiden ohella julkisomisteiset laboratoriotoimijat ovat vakiintuneesti tuottaneet vähäisessä määrin palveluita myös muille tahoille. Käytännössä tällöin on ollut kyse ennen kaikkea palveluiden tarjoamisesta yksityisille terveydenhuollon palveluntuottajille sekä yksityislääkärin lähetteellä laboratoriotutkimuksiin saapuville potilaille sellaisilla alueilla, joilla ei ole yksityistä laboratoriopalveluiden tuotantoa. Näiden lisäksi julkisomisteiset laboratoriotoimijat ovat tuottaneet julkisille ja yksityisille terveydenhuollon palveluntuottajille esimerkiksi sellaisia kiireellisen tutkimuksen ja hoidon edellyttämiä taikka erityisosaamista ja -laitteistoja vaativia laboratoriotutkimuksia, joita ei ole muualta saatavissa. Fimlabin tiedossa ei ole, että edellä kuvatun palvelutuotannon olisi osoitettu vääristävän kilpailuneutraliteettia julkisten ja yksityisten laboratoriotoimijoiden välillä.

Kun hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaisia ulosmyyntirajoja ryhdytään siirtymäajan päätyttyä soveltamaan myös julkisen terveydenhuollon tarvitsemia laboratoriopalveluita tuottaviin sidosyksikköihin, 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 kilpailuneutraliteetin 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 kiihdyttää entisestään yksityisten laboratoriomarkkinoiden jo nykyisin pitkälle edennyttä konsolidaatiokehitystä. Samalla asiakkaiden (ts. yksityisten terveydenhuollon palveluntuottajien sekä yksityislääkärin lähetteellä laboratoriotutkimuksiin hakeutuvien potilaiden) käytettävissä olevien vaihtoehtoisten laboratoriopalveluiden tarjoajien lukumäärä supistuu, usein vain yhteen yksityiseen palveluntarjoajaan.

Laboratorioalan yksikkökustannukset ovat sitä alemmat, mitä suurempia näytevolyymeja voidaan keskittää suuriin laboratorioyksiköihin, ja mitä tehokkaammassa käytössä automaattilaitteiden kapasiteetti sekä kiinteät henkilöstö- ja toimitilaresurssit ovat. Ulosmyynnin rajoittamisesta aiheutuva näytevolyymien lasku nostaa yksikkökustannuksia ja täten julkisen terveydenhuollon laboratoriopalveluiden hintoja, minkä lisäksi se vaikeuttaa erityisosaamista edellyttävien tutkimusten saatavuutta. Koska julkisen terveydenhuollon laboratoriot joutuvat joka tapauksessa ylläpitämään palveluvalmiutta 24/7/365 -periaatteella päivystysluonteisten tutkimusten tuottamiseksi, palvelutuotannon kiinteät kustannukset eivät jousta näytevolyymien laskua vastaavasti. Valmiuksia olisi ylläpidettävä, mutta palveluita ei voitaisi myydä, vaikka niille olisi kysyntää. Seurauksena on

ilmeisen epätarkoituksenmukainen taloudellinen kehitys, joka vaikeuttaa julkisen terveydenhuollon tarvitsemien laboratoriopalveluiden kustannustehokasta tuotantoa ja myötävaikuttaa täten osaltaan julkisen terveydenhuollon kustannusten kasvuun.

Palveluntuottajien vähenemisen seuraukset ovat ilmeisen epäedullisia myös yksityisen terveydenhuollon palvelujen loppukäyttäjinä ja maksajina oleville kuluttajille ja työnantajille, joilla ei ole edellytyksiä arvioida tutkimuspalveluiden hintojen kilpailukykyisyyttä taikka kustannusvastaavuutta. Laboratoriopalveluiden ylihintaisella myynnillä kuluttaja- ja työterveysasiakkaille sekä etenkin työterveyshuollossa sovellettavilla, myyntihinnasta prosentuaalisesti (50 tai 60 %) määräytyvillä Kela-korvauksilla on Suomessa poikkeuksellisen suuri merkitys yksityisen terveyspalvelualan liiketoiminnan kannattavuudelle. Asia on viimeksi noussut esille koronatestien hinnoissa, jotka ovat Suomessa ilmeisesti Euroopan korkeimmat, mutta vastaava ylihinnoittelu koskee tosiasiassa kaikkia yksityissektorin laboratoriopalveluja, kun niiden ostajina ovat potilaat ja työterveyshuollon asiakasyritykset. Tutkimuspalvelujen ylikorkeilla hinnoilla, joita Kela korvaa noin 100 miljoonalla eurolla vuosittain kykenemättä arvioimaan hintojen kustannusvastaavuutta, ylläpidetään lääkäriasemien infrastruktuuria ja luodaan ristisubventiolla virheellinen mielikuva yksityisen terveydenhuollon palveluiden edullisuudesta. Tutkimuspalvelujen tuottajien väheneminen loppumarkkinasta voi ainoastaan edesauttaa ja kannustaa yksityisiä terveyspalveluiden tuottajia ylläpitämään vuosikymmeniä jatkunutta epätervettä ja yhdenmukaista tutkimuspalveluiden ylihinnoittelua.

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 osana meneillään olevaa lainvalmistelutyötä arvioitaisiin edellytyksiä hankintalain 15 §:n sidosyksikkösääntelyn pysyvälle muuttamiselle edellä kuvattujen 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 terveyspalveluiden alalla toimivien sidosyksiköiden osalta. Tällöin sosiaali- ja terveyspalvelujen 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.

Vuonna 2016 säädetyt hankintalain 15 §:n 1 momentin mukaiset ulosmyyntirajat ovat olennaisesti rajoittavampia kuin mitä EU:n hankintadirektiivit edellyttävät ja eurooppalaisittain arvioituna täysin poikkeukselliset: Suomen lisäksi ainoastaan Puolassa on ylipäätään otettu käyttöön hankintadirektiivin mukaista 20 prosentin ulosmyyntirajaa tiukempia rajoituksia. Todettakoon, että myös ehdottamamme 10 prosentin ulosmyyntiraja olisi edelleen EU:n hankintadirektiivien asettamia vaatimuksia tiukempi.

Fimlab toteaa, että hankintalain muuttaminen edellä esitetyllä tavalla vastaisi osaltaan eduskunnan hankintalain hyväksymisen yhteydessä valtioneuvostolle antamaan toimeksiantoon, 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 laboratoriotoimijoiden kilpailuilla markkinoilla tarjoamien palveluiden katsottaisiin kuitenkin perustellusti vääristävän toimivan kilpailun edellytyksiä, olisi tällainen menettely mahdollista saattaa toimenpidepyynnöllä KKV:n tutkittavaksi.

Tampereella, 23.11.2021

Fimlab Laboratoriot Oy

Ari Miettinen
toimitusjohtaja, lääkintöneuvos