

## Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto hallituksen esitykseen hankintalain muutoksista (04/2022)

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry kiittää työ- ja elinkeinoministeriötä mahdollisuudesta lausua hankintalain muutosesityksestä.

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita tai in vitro (ihmisen ulkopuoliseen) -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Julkisten hankintojen laadun ja ympäristöystävällisyyden edistäminen ovat hyviä ja tavoiteltavia päämääriä. Niin ikään asianmukaisen hankintamenettelyn korostaminen ja epäasiallisten tarjoajien poissulkeminen ovat vastuullisten terveysteknologian toimijoiden näkökulmasta parannuksia markkinalle ja kilpailulle.

Terveysteknologian hankintojen siirtyminen kunnilta hyvinvointialueille on positiivinen asia. On kuitenkin ensisijaisen tärkeää, että hankinnat pidetään hajautettuina ja lähellä kliinistä asiantuntijuutta. Tästä syystä Suomessa tarvitaan jatkossakin esimerkiksi lääkinnällisten laitteiden osalta 22/5 terveydenhuollon hankinta-alueita.

### Sailab – MedTech Finland ry esittää seuraavia muutoksia lakiesityksen sisältöön:

- **60 §, 101 §. Hankintailmoituksen julkaiseminen.** Esitetään, että niin pykälissä kuin perusteluosuuksissa määriteltäisiin hankintailmoituksen voitavan julkaista aina *joko suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi*. Hankintayksiköitä ei tule velvoittaa julkaisemaan ilmoituksia kahdella eri kielellä. Englannin kielen tulee sellaisenaan olla hyväksytty ilmoituskieli, sillä EU:n hankintadirektiivin mukaan kansallisessa lainsäädännössä ei tule luoda esteitä sisämarkkinoiden toimijoiden ja koko alueen pk-yritysten osallistumiselle tarjouskilpailuihin.
- **93 §, 106 §, 122 §. Kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen valinta.** Esityksen tämänhetkinen muotoilu ei muuta nykytilannetta. Lakiesityksen kohdat jättävät yhä mahdollisuuden ylenkatsoa hinta-laatusuhdetta ja painottaa nimellistä hintaa. Jotta hankintojen laatua ja vaikuttavuutta voidaan lisätä, tulee sekä lakitekstiä että perusteluosuuksia muuttaa ehdotetusta.

Esitetään, että kunkin kolmen pykälän maininnat ”kustannuksiltaan (tai hinnaltaan) edullisimmasta” vaihtoehdosta poistetaan kokonaan. Kustannuksiltaan edullisin ei ole kokonaistaloudellisesti edullisin.

Kunkin pykälän kolmatta virkettä tulee edellä mainitun poiston lisäksi muuttaa niin, että ei puhuta hankintayksikön asettamista vaatimuksista vaan ”*tilaajan tai hankintayksikön asettamista vaatimuksista*”. terveysteknologian hankinnoissa tilaajalla, esimerkiksi terveydenhuollon yksiköllä, on hankintayksikköä keskeisempi rooli vaadittujen ominaisuuksien määrittelyssä.

Tämän lisäksi 93 § tavarahankintoja virke tulee joko poistaa kokonaan tai muotoilun tulee olla ”*Jos hankintayksikkö käyttää muissa kuin tavarahankinnoissa, pl. lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikka, kokonaistaloudellisen edullisuuden perusteena ainoastaan halvinta hintaa...*”. terveysteknologian hankintaan ei voi tällä määritelmällä soveltaa tavarahankinnan ehtoja.

Pykälän perusteluosuuksissa tulee täsmentää, että valitaan vaihtoehto, joka on tilaajan tai hankintayksikön asettamien, tarkoin määriteltyjen vaatimusten mukaisesti vaikuttavuudeltaan tai hinta-laatusuhteeltaan paras, ei kustannuksiltaan edullisin.

Perusteluosuuksissa tulee myös todeta, että kokonaistaloudellisen edullisuuden arvioiminen edellyttää markkinavuoropuhelun järjestämistä. Vaatimusten asettaminen, tavoitteiden määrittäminen ja näiden myötä oikean ratkaisun löytyminen vaatii vuoropuhelua tilaajan, hankkijan ja toimittajien välillä.

- **123 § Hankintaa koskeva päätös.** Esitetään, että pykälän kohta ”...ja kuinka hankinnassa on huomioitu laatuun liittyvät vaatimukset.” muutetaan muotoon ”*ja miten ja mihin perustuen hankinnassa on arvioitu kokonaistaloudellista edullisuutta.*” Pykälää myös täydennetään lisäyksellä ”*Perusteltu päätös on annettava määrääjassa kaikille tarjouksen jättäneille.*”

#### **Sailab – MedTech Finland nostaa esiin myös seuraavat asiat:**

- **Kilpailu- ja kuluttajaviraston markkinavalvonnan määrääjän pidentäminen ei yksinään riitä hankintojen valvontaa parantavana toimena.** Esitetään, että KKV:n oikeuksia lisätään niin, että se voi valvoa hankintayksiköiden toimintaa nykyistä laajemmin. Suorahankintojen ja syrjivien kilpailutusten ohella hankintayksiköiden toimintaa ja siihen liittyviä epäkohtia tulisi Suomessa valvoa nykyistä tarkemmin. Vaihtoehtoisesti voidaan perustaa erillinen hankintayksiköiden valvontaelin, jolle esitetyt vastuut ohjataan.
- **Tavarahankintojen JYSE-ehdot eivät sovellu terveysteknologian erityisosaamista vaativiin hankintoihin.** Terveysteknologia on korkean osaamisen ala, jolla on selkeät erityispiirteensä. Nykyiset JYSE-ehdot ovat liian yleispätevät terveysteknologian hankintoihin, joten toimialalle tulee ottaa käyttöön omat julkisen hankinnan yleiset sopimusehdot. Ehtojen tulee huomioida potilas- ja työturvallisuus nykyistä paremmin käyttökoulutusvastuiden tarkemmalla määrittelyllä. Myös terveysteknologian tiukan ja alati muuttuvan sääntelyn vaatimusten tulee näkyä ehdoissa. Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritysten valmisteleva Terveysteknologian kaupan ehdot -asiakirjaluonnos kokoaa yhteen yritysten näkökulman. Yhdistys tekee ehtojen osalta mielellään yhteistyötä niin TEM:n kuin VM:n kanssa.
- **Sailab – MedTech Finland ry edistää toiminnassaan vastuullisuutta.** Yhdistyksen mielestä on mahdollista, että lakimuutoksen todelliset ympäristövaikutukset jäävät pieniksi. Ympäristövastuuta koskevat kohdat eivät pääsääntöisesti ole velvoittavia. Samalla esitetyt muutokset kasvattavat hankintayksiköiden hallinnollista työtaakkaa. On myös muistettava, että esimerkiksi terveysteknologian osalta korvaavia, potilasturvallisuuden yhä takaavia materiaaleja ei usein ole. Tästä syystä yhteistyötä yritysten, hankintayksiköiden ja lainsäätäjän välillä tarvitaan. Tavoitteena tulee olla velvoittava, mutta järkevästi toteutettu ja aikataulutettu vastuullinen hankinta.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset valmistavat ja/tai tuovat maahan 80–90 % kaikesta Suomessa käytössä olevasta terveysteknologiasta. Sailab – MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille potilaille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota laadukkaita, turvallisia, kustannusvaikuttavia, uusia sekä innovatiivisia terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita.

#### **Sailab – MedTech Finland ry**

Lisätietoja antaa:

Lauri Seppälä  
Elinkeinopoliittinen asiantuntija  
+358 40 415 1675  
[lauri.seppala@sailab.fi](mailto:lauri.seppala@sailab.fi)