Lausunto työryhmämietinnöstä hallituksen esitykseksi hankintalain, erityisalojen hankintalain sekä rikosrekisterilain 6 b §: n muuttamiseksi

Sailab – MedTech Finland ry kiittää työ- ja elinkeinoministeriötä mahdollisuudesta lausua hankintalain muutoksiin (Työryhmämietintö hallituksen esitykseksi hankintalain, erityisalojen hankintalain sekä rikosrekisterilain 6 b §: n muuttamiseksi) ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

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

Muutosten sisältö on perusteltu ja muutokset kannatettavia, toimeenpano ratkaisee hyötyjen toteutumisen.

Sailab – MedTech Finland ry pitää lausuttavana olevaa esitystä hyvänä ja perusteltuna ja esitettyjen muutosten toimeenpanon onnistuessa muutoksilla voi olla merkittävä vaikutus kilpailun lisäämiseen sekä tavoiteltujen säästöjen toteutumiseen.

Tasapainosta eri muutosten välillä on pidettävä myös huolta. Muutokset voivat kääntyä helposti itseään vastaan ja lopputulos voi olla toisenlainen kuin tavoiteltiin. Tämän välttämiseksi yhtenäinen ja ennakoiva toimeenpano on tärkeää saada käyntiin mahdollisimman pian.

Hankintayksiköt toimivat tarjoajien näkökulmasta tällä hetkellä hyvin erilaisin toimintamallein ja menetelmin sekä soveltavat nykylainsäädäntöä ja käytännön ohjeistusta eri tavoin.

Muutoksella tavoiteltavien hyötyjen toteutuminen riippuu hyvin pitkälti siitä, miten **yhtenäiset tulkinnat** luodaan **ennen** muutosten voimaantuloa eli millä tavoin ja miten lausuttavana olevat muutokset toimeenpannaan.

Yhtenäinen toimeenpano helpottaisi myös hankintayksiköiden työtä, yhteiset toimeenpanossa käytettävät ohjeistukset ja tulkinnat nopeuttavat ja sujuvoittavat työtä sekä säästävät hallinnollisia kustannuksia.

Yhteisen ja yhtenäisen toimeenpanon ja ohjauksen puuttuessa on isona riskinä, että hankintayksiköt tulkitsevat hankintalain muutoksia kukin omalla tavallaan ja siten muutoksia ja hyötyjä ei saavuteta. Käytännön toimeenpanon onnistuminen on siten välttämätöntä varmistaa ja avain muutosten hyötyjen realisoitumiseen.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että hankintalain muutosten edetessä valtionhallinto ottaa vahvan ohjaavan roolin ja johtaisi muutosten toimeenpanoa systemaattisesti ja kansallisesti esimerkiksi erillisen toimeenpanoprojektin (esim. Hankinta-Suomi) kautta. Näin varmistetaan esityksellä tavoiteltavien hyötyjen saavuttaminen. Lainmuutosten toimeenpano antaa merkittävän mahdollisuuden yhtenäistää nykyistä eriarvoisuutta julkisissa hankinnoissa. Toimeenpanoon on

vain hyvin vähän aikaa ja siksi kaikki toimeenpanijat olisi välttämätöntä kiinnittää mukaan yhteiseen toimeenpanoon. Sailab – MedTech Finland ry ilmoittautuu mukaan hankintalain muutosten toimeenpanotalkoisiin.

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?

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että hankintalain uudistamisessa yhtenä tavoitteena oleva painopisteen siirtäminen hankintojen valmisteluvaiheeseen on erittäin hyvä ja kannatettava asia. Esitetyt muutokset tukevat tätä tavoitetta, mikä on erinomainen asia.

Kuitenkin on todettava, että muutosten toimeenpano ratkaisee pitkälti sen, miten tavoitteet tulevat käytännössä toteutumaan.

Markkinakartoitus

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että markkinakartoituksen pakollisuus vasta yli 10 miljoonan euron hankinnoissa jättää mahdollisuuden toteuttaa suuria hankintoja ilman markkinakartoitusta ja heikentää näin ollen pk-yritysten osallistumismahdollisuuksien lisäämistä.

Pk-yritysten aseman vahvistamiseksi hankintalain uudistuksessa on varmistettava, että markkinat pysyvät avoimina ja kilpailu aidosti toteutuu. Markkinakartoituksen tulee olla systemaattinen prosessi, jossa dokumentoidaan pk-yritysten osallistumismahdollisuudet ja arvioidaan, onko kilpailu aidosti mahdollista. Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että on erinomaista, että HILMA-järjestelmään tehdään myös lainmuutoksen toimeenpanoa tukeva muutos, joka ohjaa markkinakartoituksen tekemiseen: HILMAn eForms –uudistuksessa toteutetaan uusi lomake, jonka nimi on markkinakartoitus.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että 65 §:n mukainen markkinakartoitus tulisi tehdä aina kansalliset kynnysarvot ylittävissä hankinnoissa ja markkinakartoituksen tekeminen kuvataan muutosten myötä hankintapäätöksessä, hankinta-asiakirjoissa ja hankintakertomuksessa.

Lausuttavana olevan muutoksen 65 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa kuvataan markkinakartoituksen sisältöä ja toteutusmalleja sekä kartoituksen laajuutta. Perusteluissa ei riittävästi avata kuitenkaan markkinakartoituksen ja yksityiskohtaisemman markkinavuoropuhelun tavoitetta, mikä tulisi olla yhteisen vuoropuhelun käynnistäminen ja käyminen, ei pelkästään tarjoavien yritysten *kuuleminen*. Kartoitus kuvataan siten yksipuolisena tilaisuutena, jossa hankintayksikkö avaa, mitä ollaan hankkimassa.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että markkinakartoituksen osalta edettäisiin Ruotsin markkinakartoituksen ja markkinavuoropuhelun suuntaan. Ruotsissa vastaavat mekanismit pitävät sisällään aidon vuoropuhelun periaatteet. Hankinnan alkuvaiheessa käynnistetään ja käydään

molempien osapuolten, ostajan ja tarjoajien välinen vuoropuhelu, jossa hankkija aidosti pyrkii selvittämään käsillä olevaan ongelmaan tarvittavaa ratkaisua markkinoilta. Tuotteita ja palveluita ei olla etukäteen määritelty yksityiskohtaisesti ja vuoropuhelussa siis etsitään yhdessä aidosti uusia mahdollisuuksia ratkaista asiat uudella tavalla, ei pelkästään käytössä olevaa tuotetta korvaavaa vastaavaa tuotetta. Tämä lisäisi kilpailutusta, tarjousten määrää sekä antaisi pk-yrityksille lisää mahdollisuuksia. Lausuttavana olevan esityksen 65 §:n yksityiskohtaisiin perusteluihin esitetään lisättäväksi em. vuoropuheluun liittyvät vaatimukset.

Markkinakartoitus ei tule siis muutoksen myötä pakolliseksi, sen käyttäminen osana hankintaa on edelleen vapaaehtoinen, mutta painetta on myös muilla muutoksilla siihen, että markkinakartoitus tehtäisiin nykyistä useammissa hankinnoissa. Hankintaa ei tarvitse jakaa osiin, jos markkinakartoitus on tehty. Kilpailutus tulee uusia, jos tulee vain yksi tarjous (ellei erityisen painavaa syytä), mutta keskeyttämisvelvoitetta ei ole, jos hankintayksikkö on toteuttanut markkinakartoituksen tai jakanut hankinnan osiin. Lisäksi hankintakertomukseen on kuvattava se, miten kartoitus on toteutettu, mikä osaltaan tukee kartoituksen käyttämistä nykyistä laajemmin.

Markkinakartoituksen ja markkinavuoropuhelun velvoittavuuden lisääminen eivät pelkästään riitä, jos kilpailutettavien tuotteiden määrittely tehdään samalla tavalla kuin nykyisin. Hankinnat tulisi suunnitella ja toteuttaa todellisten tarpeiden perusteella. Hankinta- ja liiketoimintayksikön omien toiveiden mukainen hankinta saattaa vähentää uusien toimivien ratkaisujen ja teknologian hyödyntämistä, koska silloin hankitaan yleensä vain käytössä olevaa tuotetta vastaava tuote.

Terveysteknologian toimialalla on yleistä, että kilpailutuksiin saapuu useita tarjouksia. Kuitenkin tarjousten rakenne on usein suunniteltu siten, että eri hankintakokonaisuuksiin voi käytännössä tarjota vain yksi tarjoaja. Tämä johtuu joko siitä, että muilla tarjoajilla ei ole mahdollisuuksia tehdä tarjousta, tai siitä, että pisteytys on laadittu siten, että vain yhdellä tarjoajalla on realistiset menestymismahdollisuudet.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että mikäli kaikkien hankintalain muutosten yhtenäinen toimeenpano toimeenpanolle jäävässä ajassa ei ole mahdollista, keskitytään toimeenpanemaan markkinoiden valmisteluvaiheeseen painottuvat muutokset yhteisesti. Nämä muutokset ovat koko uudistamisen tärkein ja vaikuttavin paikka, ja tämän säännöksen sekä siihen liittyvien toimeenpanoon on erityisesti panostettava, jotta hyödyt saavutetaan.

Ovatko esitetyt keinot sopivia näiden tavoitteiden saavuttamiseksi?

Tavoitteiden saavuttaminen edellyttää vahvaa muutosten toimeenpanon varmistamista. Muutoin riskinä on edelleen epäyhtenäinen lainsäädännön tulkinta ja erilaiset käytännöt.

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

Sailab – MedTech Finland ry toivoo, että sidosyksikkösääntö tuo tullessaan mukanaan lisää kilpailutusta sekä terveempiä markkinoita. Terveysteknologian toimialan yrityksiin 10 prosentin omistusvaatimus voi mahdollistaa enemmän kilpailua esimerkiksi in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinnällisten laitteiden tarjoajien näkökulmasta. Tällä hetkellä esimerkiksi keskuslaboratorioista ostettavat vieritestaukset vievät mahdollisuuden jäsenyrityksiltämme osallistua kilpailuun, kun

hyvinvointialueet ostavat hyvin pienillä omistusosuuksilla omistamistaan keskuslaboratorioista suoraan kaikki tarvittavat testaukset.

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?

Sailab – MedTech Finland ry pitää muutosta hyvänä ja perusteltuna. Toteutuessaan se tulee sujuvoittamaan hankintaprosesseja ja vähentämään sekä tarjoajan että ostajan työtä. Tässäkin muutoksessa toimeenpanon laajuus ratkaisee paljon sen, saavutetaanko sillä tavoiteltavat hyödyt.

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

Kaikki julkisia hankintoja lisäävä tarkoituksenmukainen avoimuus ja läpinäkyvyys on hyvä ja perusteltu asia ja Sailab – MedTech Finland ry kannattaa muutoksia lämpimästi. Hankintalain erilaiset soveltamiskäytännöt ja erilaiset toimintamallit ja prosessit käytännössä aiheuttavat paljon ylimääräistä työtä tarjoajille. Jos osakin näistä erilaisista käytännöistä saadaan paremmin näkyville, parantaa se varmasti markkinoiden tilannetta sekä mahdollistaa paremman markkinoiden toimivuuden seurannan.

Käytännön hankintatoimessa on ilmennyt, että hankintayksiköt eivät noudata suorahankintoja koskevaa lakisääteistä jälki-ilmoitusvelvoitetta, minkä seurauksena markkinoilta puuttuu tietoa toteutetuista suorahankinnoista. Lausuttavana olevan esityksen muutokset parantavat tätä tilannetta ja lisäävät hankintojen avoimuutta ja läpinäkyvyyttä. Julkisten hankintojen kehittämiseksi, harmaan talouden torjumiseksi ja tarjoajien osallistumisedellytysten parantamiseksi jälki-ilmoitusten ilmoitusvelvollisuuden laajentamisella ja täsmentämisellä on avoimuutta ja läpinäkyvyyttä lisäävä vaikutus.

Myös hankintamenettelyn keskeyttämistä koskeva vaatimus (125§) ja sitä koskeva yhden tarjouksen tilanne vaatisi seurantaa ja hankintayksiköille velvoittavuutta tehdä ilmoitus. Sailab – MedTech Finland ry esittää, että hankintayksiköille asetetaan laissa velvoite ilmoittaa yhden tarjouksen tilanteet jälki-ilmoituksella vastaavasti kuin muut jälki-ilmoituksella ilmoitettavat tilanteet.

Muut huomiot

Kilpailutuksen uusiminen yhden tarjouksen tilanteissa

Terveysteknologian toimiala kannattaa lähtökohtaisesti markkinoiden avoimuutta ja kilpailua, jotka edesauttavat innovaatioiden kehittymistä ja kustannustehokkaiden ratkaisujen löytymistä. Näiden tavoitteiden mukaisesti terveysteknologian alan yritykset puoltavat kilpailun ja tarjonnan monipuolisuuden edistämistä. Kuitenkin erityisesti terveydenhuollon korkean teknologian markkinat sisältävät usein erityispiirteitä, jotka rajoittavat tarjontaa ja siten voivat johtaa siihen, että

kilpailutuksessa tarjotaan vain yhden tarjoajan toimesta. Näin ollen Sailab – MedTech Finland ry pitää kilpailutuksen uusimisvelvoitetta yhden tarjouksen tilanteissa osin ongelmallisena.

Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinnällisiä laitteita koskevien EU-asetusten (EU 2017/745 ja EU 2017/746) vaatimukset ovat todella tiukat potilasturvallisuuden ja hoidon laadun varmistamiseksi. Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaa koskevien lääkinnällisten laitteiden on käytävä läpi pitkän vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessin, jonka jälkeen tuote saadaan vasta markkinoille. Näin ollen hankintayksiköiden kilpailuttamat tuotteet ovat usein sellaisia, että rinnakkaisia tai vastaavia tuotteita ei välttämättä ole markkinoilla.

Terveysteknologian alalla tietyn teknologian laatu ja turvallisuus voivat olla keskeisiä valintakriteerejä. Vaihtoehtoisen teknologian käyttö voisi heikentää kliinisiä tuloksia ja vaikuttaa negatiivisesti potilaan hoitopolkuun. Uusintakilpailutuksen seurauksena voisi olla, että tarjouksia saadaan edelleen vain yksi, sillä muut toimijat eivät pysty tarjoamaan vastaavanlaista, CE-merkittyä ratkaisua. Tällöin kilpailutuksen toistaminen ei lisäisi todellista kilpailua, vaan ainoastaan viivästyttäisi hyvinvointialueen mahdollisuutta tarjota parasta mahdollista hoitoa potilaille ja varmistaa potilasturvallisuus.

Terveysteknologian alalla patentit ja pitkät kehityskustannukset rajoittavat markkinoilla olevien tarjoajien määrää, mikä ei kuitenkaan tarkoita kilpailun puutetta. Tässä tapauksessa yritys on investoinut merkittävästi kehitykseen ja kliiniseen validointiin, ja kilpailutuksen toistaminen asettaisi toimialan erityispiirteet sivuun keinotekoisesti korostamalla kilpailutuksen uusimista. Tämä voi vaarantaa potilaiden hoidon laadun ja luoda tarpeettomia lisäkustannuksia.

Edellä esitetyt perustelut soveltuvat sekä suorahankintoihin, että yhden tarjouksen tilanteeseen.

Yhden tarjouksen tilanne ja kilpailutuksen uusimisvelvoitteen valvonta

Hankintayksikön tulisi myös raportoida läpinäkyvästi yhden tarjouksen tilanteet ja syyt sille, miksi muita tarjouksia ei ole saatu ja mitkä ovat mahdolliset perustelut kilpailutuksen uusimisen tekemättä jättämiselle. On myös tärkeää määritellä mikä taho valvoo sitä, että tarjouspyyntökilpailuissa on annettu vain yksi tarjous ja sitä, edellyttääkö tilanne kilpailutuksen uusimista. Tietyissä tilanteissa on tärkeää, että kilpailutuksen lisäämisen näkökulmasta kilpailutus myös uusitaan.

Toisaalta uusimisen voi välttää käyttämällä kilpailutuksessa muuta kuin avointa menettelyä taikka jakamalla hankinta osiin taikka tekemällä markkinakartoitus.

Lausuttavana olevilla muutoksilla lisätään hankintayksiköiden velvollisuutta tehdä jälki-ilmoitukset suorahankinnoista sekä EU:n kynnysarvon ylittävistä hankinnoista. Sen sijaan kilpailutuksen uusimisen tekemättä jättämistä yhden tarjouksen tilanteissa ei olla hankintalain muutoksissa sanktioitu.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että myös yhden tarjouksen tilanteet ilmoitetaan läpinäkyvästi vastaavasti kuin em. muut jälki-ilmoituksella ilmoitettavat tilanteet. Tämä varmistaisi riittävän läpinäkyvyyden sekä edistäisi kilpailun lisääntymistä.

Hankintojen osiin jakaminen

Hankintojen jakaminen osiin voi tukea pk-yritysten osallistumista kilpailutuksiin, mutta erityisesti terveysteknologian alalla liiallinen osiin jakaminen voi aiheuttaa myös yhteensopivuusongelmia ja hallinnollista tehottomuutta.

Sailab - MedTech Finland ry toteaa, että hankintojen pilkkomisessa on vältettävä se, että hankinnoista tulee liiallisen pilkkomisen myötä kokonaistaloudellisesti kannattamattomia ja kalliita. Siksi hankintayksiköiden tulee perustella, jos hankintaa ei jaeta osiin, mutta myös silloin, jos jakaminen voi aiheuttaa teknisiä tai operatiivisia haasteita.

Hankintayksiköiden tulee varmistaa, että osittaminen ei aiheuta pk-yrityksille ylimääräistä hallinnollista taakkaa tai epärealistisia sopimusvaatimuksia. Tämä estäisi tilanteet, joissa hankintojen jakaminen tehdään vain muodollisesti pk-yritysten osallistamisen nimissä, mutta käytännössä pienyrityksille asetetaan liian suuret vaatimukset.

Hankintojen jakaminen osiin sekä yhden tarjouksen tilanteessa kilpailutuksen uudistamisvelvoite voivat johtaa terveysteknologian toimialan näkökulmasta siihen epäedulliseen tilanteeseen, että dynaamisen hankintamallin käyttö lisääntyy. DPS-mallissa on tällä hetkellä terveysteknologian toimialalla todella paljon haasteita ja epäyhtenäisyyttä hankintayksiköiden välillä, joten vahvaa kehittämistä edellyttävän mallin käytön lisääntyminen ei ole toivottavaa.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että valtionhallinto ottaa yhteiseen keskusteluun ja DPS-mallin kehittämisen projektoitavakseen hankintalain muutosten toimeenpanon jälkeen. Lausuttavana oleva esitys pitää sisällään muutoksen koskien sosiaali- ja terveyspalvelujen hankintoja koskevia säännöksiä.

Sailab – MedTech Finland ry katsoo kuitenkin, että on hyvä tunnistaa, että nykyisin ja yhä enenevässä määrin hankinnat ovat ns. hybridimallisia eli tuotteen yhteydessä hankinta sisältää myös tuotteeseen tiiviisti kiinnittyvää palvelua. Rajanvetoa tavaran ja palvelun välillä on yhä vaikeampaa tehdä, näin on ainakin terveysteknologian toimialalla nähtävissä. Tavaroiden ja palvelujen erottaminen hankinnoissa toisistaan ei ole välttämättä edes mahdollista. Esimerkiksi kovaa vauhtia kasvava kotihoitotarve edellyttää lääkinnällisiä laitteita, joihin voidaan liittää palveluita. Em. tilanteissa on käytännössä usein epäselvää, sovelletaanko palveluita vai tavaroita koskevia säännöksiä ja miten käytännön tilanteissa säännöksiä tulkitaan.

Tämä tulisi huomioida tulevaa sääntelyä sekä lainsäädännön tulkintoja pohdittaessa. Lisäksi terveysteknologian toimialalle tavarahankintoihin tulisi saada potilasturvallisuuden varmistamisen sekä asiakassuhteiden pysyvyyden ja jatkuvuuden varmistamiseksi vastaavat säännökset, kuin sosiaali- ja terveyspalveluihin. Esimerkiksi 106 §:ssä säädetty kokonaistaloudellisesti edullisimman tarjouksen valinnan perustelu sekä 40 §:ssä oleva suorahankinnan mahdollisuus olisi tärkeää laajentaa myös lääkinnällisten laitteiden hankintoihin.

Anna Anttinen

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry