

Lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä laiksi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain muuttamisesta (HE 2/2026)

Fimlab Laboratoriot Oy (**Fimlab**) kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä laiksi julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain muuttamisesta (HE 2/2026). Fimlab on julkisomisteinen terveydenhuollon yhtiö, joka tuottaa omistajilleen (kahdeksan hyvinvointialuetta ja Nordlab hyvinvointiyhtymä) näiden lakisääteiselle järjestämisvastuulle kuuluvia laboratoriopalveluita sekä laboratorioalan koulutusta ja tutkimusta. Esitämme lausuntonamme seuraavaa:

Julkisen terveydenhuollon laboratoriotointojen konsolidaatiolla on parannettu toiminnan kustannustehokkuutta ja varmistettu resurssien riittävyys

Laboratoriopalvelut ovat julkisen terveydenhuollon järjestämisen kannalta kriittisiä lääkinnällisiä tukipalveluita. 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.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 8 §:n 1 momentin nojalla hyvinvointialue vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä alueellaan ja on järjestämisvastuussa asukkaidensa sosiaali- ja terveydenhuollosta. Lääketieteelliset laboratoriopalvelut ovat hyvinvointialueen järjestämisvastuulle kuuluvia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita, joita hyvinvointialueet voivat tuottaa joko yksin tai yhteistoiminnassa toisten hyvinvointialueiden kanssa.

Hyvinvointialueiden järjestämisvastuulla olevalla julkisella terveydenhuollolla on erityinen tehtävä huolehtia vaativasta erikoissairaanhoidosta. Laboratoriopalveluiden tuottamista koskevassa yhteistyössä on varauduttava jatkuvasti muun muassa vakavien ja harvinaisten sairauksien diagnostiikassa ja hoidossa syntyviin tarpeisiin. Yhdenkään hyvinvointialueen taikka yhteistoiminta-alueen omana toimintanaan ylläpitämä laboratoriotointi ei ole kaikkia julkisen terveydenhuollon vastuulla olevia tutkimustarpeita kattava, minkä johdosta julkisten laboratorioden yhteistyöllä on vakiintunut perusta. Yhteistyö palvelee lääketieteellisten laboratoriopalveluiden kustannustehokasta, vaikuttavaa sekä laadukasta järjestämistä sekä turvaa myös harvinaisten ja erityisosaamista edellyttävien tutkimuspalveluiden riittävän saatavuuden koko julkisen terveydenhuollon kentässä.

Hyvinvointialueet toimivat järjestämisvastuullaan olevassa julkisessa terveydenhuollossa, mukaan lukien laboratoriopalvelut, yhteistyössä, johon myös hyvinvointialueita koskeva lainsäädäntö ja valtion ohjaus niitä ohjaa. Palveluiden tuottamisen yhteistoiminnan oikeudellinen perusta on hyvinvointialueista annetun lain 9 § ja 53 §. Näiden säännösten mukaisesti hyvinvointialueet toimivat yhteistyössä ja kansallisena verkostona myös julkiseen terveydenhuoltoon kiinteästi liittyvissä laboratoriopalveluissa. Toiminta on julkisen sektorin sisäistä eikä suuntaudu markkinoille.

Julkisen sektorin laboratorioden yhteistoiminta ja työnjako on tarpeellista ja perusteltua palvelujen laadun ja saatavuuden parantamiseksi, riittävien henkilöstö- ja muiden voimavarojen sekä tehtävässä tarvittavan erityisasiantuntemuksen turvaamiseksi. Laboratoriopalveluiden yhteistoiminta pitää yllä kapasiteettia hoitaa hyvinvointialueiden lakisääteiselle järjestämisvastuulle kuuluvat tehtävät kaikissa normaaliolojen, eri

tasoisten ja laajuisten häiriötilanteiden sekä poikkeuksellisten olosuhteiden samoin kuin varsinaisten poikkeusolojen tilanteissa. Tämä lakisääteinen julkinen tehtävä edellyttää kapasiteetin joustavaa varaamista ja järjestämistä käyttöön.

Eri hyvinvointialueiden laboratoriotoimijat ovat alun perin kuntia ja kuntayhtymiä ja nyttemmin hyvinvointialueita koskevan lainsäädännön puitteissa oikeudellisesti eri organisaatiomuodoin järjestettyjä. Ei olisi kilpailuoikeuden yleisten tavoitteiden ja organisaationeutraalisuuden eikä terveydenhuollon kannalta perusteltua, että hyvinvointialueista annetun lain mukaisten erilaisten organisaatoratkaisuiden seurauksena lakisääteisten tehtävän hoitamiseen liittyvää yhteistoimintaa arvioitaisiin julkisia hankintoja koskevassa lainsäädännössä eri tavoin.

Julkisten laboratoriopalvelujen tuotantorakennetta on Suomessa valtiovallan ohjauksella systemaattisesti kehitetty yli kahdenkymmenen vuoden ajan sillä tavoitteella, että toiminnassa kyetään tehokkaasti hyödyntämään nykyaikaista laiteautomaatiota, robotiikkaa ja tietotekniikkaa sekä poistamaan lisäarvoa tuottamattomia päällekkäisyyksiä. Järjestämisvastuullisten toimijoiden vapaaehtoisella yhteistoiminnalla on myös aikaansaatu merkittävä tuottavuuden paraneminen. Lisäksi on pääosin häivytetty rajapinta perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon laboratoriotoiminnan välillä, jotta on voitu luoda pohja saumattomille hoitoketjuille. Nämä yhteistoiminnalla saavutetut hyödyt on tunnistettu myös hallituksen esityksen perusteluosiossa (ks. HE 2/2026, s. 23).

Nykytilanteessa jo 18 hyvinvointialuetta järjestää laboratoriopalvelunsa yhteistoimintana. Hyvinvointialueista erillisinä organisaatioina tällaista yhteistoimintaa toteuttavat NordLab ja Islab hyvinvointiyhtymät ja osakeyhtiömuotoinen Fimlab. Mainitut laboratoriotoimijat ovat hyvinvointialueiden hankintalain 15 §:ssä tarkoitettuja sidosyksiköitä. Myös 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. Kyse on täten myös erityislainsäädännön tunnistamasta ja vakiintuneesta julkisen sektorin sisäisen yhteistoiminnan muodosta.

Esitetyt hankintalain muutokset estävät osakeyhtiömuodossa harjoitetun hyvinvointialueiden nykyisen yhteistoiminnan laboratoriopalveluiden tuotannossa

Hallituksen esityksessä hankintalain 15 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 %:n vähimmäisomistusosuusvaatimus sidosyksikköaseman muodostumiselle. Tämä uusi kansallinen sidosyksikköaseman tiukennus säädettäisiin tilanteessa, jossa sidosyksiköihin sovellettava ns. ulosmyyntiraja on jo nykyisin EU-tason vertailussa erittäin alhainen (5 % liikevaihdosta ja 500 000 euroa vuodessa). Näiden tekijöiden yhteisvaikutuksena osakeyhtiömuotoisen Fimlabin kautta harjoitettu hyvinvointialueiden yhteistyö laboratoriopalveluiden tuotannossa käytännössä estyy.

Uuden 10 %:n vähimmäisomistusosuusvaatimuksen säätäminen johtaisi tilanteeseen, jossa osa Fimlabin nykyisistä omistajista ei enää voisi hankkia sidosyksikköpoikkeuksen nojalla omaa laboratoriotuotantoaan täydentäviä palveluja Fimlabilta. Ne joutuisivat täten kilpailuttamaan kyseiset palvelut riippumatta niiden kiireellisyydestä. Samalla menetettäisiin ne huomattavat mittakaavaedut, joita on saavutettu keskittämällä hyvinvointialueiden tarvitsemien laboratoriopalveluiden tuotanto niiden yhteisessä määräysvallassa olevaan sidosyksikköön. Tämä on omiaan pahentamaan hyvinvointialueiden jo nykyisellään vaikeaa taloudellista tilannetta.

Yliopistosairaaloiden yhteyteen keskittyvän erityisosaamiseen taikka 24/7/365 valmiuteen perustuvia laboratoriopalveluita ei kuitenkaan ole saatavilla Suomesta kilpailuilta markkinoilta. Fimlab puolestaan ei voisi hankintalain mukaisen 500 000 euron ulosmyyntirajan vuoksi osallistua pienosakkaidensa järjestämiin tarjouskilpailuihin riippumatta siitä, onko korvaavia palveluita ylipäättään saatavissa. Erityisesti syöpätautien diagnostiikassa ja hoidossa tarvittavien patologian, hematologian ja syöpägenetiikan erityispalvelujen osalta syntyisi välittömästi suuria ongelmia, koska vakavien ja harvinaisten syöpä- ja verisyöpäpotilaiden diagnostiikka ja hoito on porrastettu keskussairaaloiden ja yliopistosairaaloiden välillä, ja asiantuntijaresursseja on niukasti. Vastaavasti erityisesti näiden sairauksien hoitoon kiinteästi liittyvät tutkimukset on porrastettu keskussairaaloiden ja yliopistosairaaloiden yhteydessä toimivien laboratorioroiden välillä.

Edellä kuvattu lopputulema havainnollistaa sitä, miksi ehdotettu sidosyksikköaseman tiukennus soveltuu jo lähtökohtaisesti huonosti hyvinvointialueiden järjestämisvastuulla olevien lakisääteisten terveyspalveluiden tuotantoon. Sääntely on päinvastoin suoranaudessa ristiriidassa kyseisten palveluiden järjestämistä säätelevien järjestämislain ja terveydenhuoltolain hyvinvointialueille asettamien yhteistyötä koskevien velvoitteiden sekä valmiuslain kanssa.

Lakimuutoksen tulee turvata edellytykset julkisen sektorin yhteistoiminnalle laboratoriopalveluiden tuotannossa

Pääministeri Orpon hallitusohjelman mukaan sidosyksikkösääntelyä muutettaessa lainsäädäntö kirjoitetaan tavalla, joka mahdollistaa jatkossakin kuntien ja hyvinvointialueiden tehtävien järjestämisen yhtiömuodossa silloin, kun se ei vääristä kilpailua, sekä tavalla, joka turvaa huoltovarmuuden, potilasturvallisuuden, kielelliset oikeudet tai muun vastaavan painavan julkisen intressin. Julkisen sektorin laboratoriotoiminnan osalta ehdotettu lakimuutos on ristiriidassa tämän hallitusohjelman kirjauksen kanssa. Nykymuotoinen yhteistoiminta ei vääristä kilpailua. Yhteistyöllä toteutetaan julkisen sektorin järjestämisvastuulle kuuluvien lakisääteisten terveydenhuollon palveluiden mahdollisimman kustannustehokasta tuotantoa sekä huoltovarmuutta ja potilasturvallisuutta.

Kaiken edellä esitetyn perusteella katsomme, että sellaiset sidosyksiköt, jotka tuottavat niissä yhteistä määräysvaltaa käyttäville julkisen sektorin toimijoille näiden järjestämisvastuulle kuuluvia julkisen terveydenhuollon laboratoriopalveluita, tulisi rajata ehdotetun sidosyksikön vähimmäisomistusosuutta koskevan vaatimuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Vaihtoehtoisesti kyseisille sidosyksiköille tulisi sallia niiden tuottamien palveluiden ulosmyynti EU:n hankintadirektiivin mahdollistamaan 20 %:n rajaan asti.

Julkisen terveydenhuollon laboratoriotoimintaan rajattuna kyseinen poikkeus olisi paitsi tarkkarajainen ja täsmällinen sekä tarkoituksenmukainen ja lisäksi myös yhdenmukainen hallituksen esityksessä hankintalain muutokselle esitettyjen tavoitteiden kanssa.

Fimlab Laboratoriot Oy

Ari Miettinen
toimitusjohtaja, lääkintöneuvos