

Tietohallintojohtaja

Hankintapäätös, esiselvitystyöt lääkinnällisten laitteiden UDI-tunnisteen käyttöönotosta 2M-IT Oy:ltä

Valmistelijat ICT-palvelupäällikkö Elisa Hamari, p. 014 269 1766

Selostus Hankinnan kohde, arvo ja sopimuskausi

Keski-Suomen hyvinvointialue tekee sidosyksikköhankinnan hyvinvointialueen osittain omistamalta yhtiöltä 2M-IT Oy.

Hankinnan kohteena ovat esiselvitystyöt lääkinnällisten laitteiden UDI-tunnisteen käyttöönotosta. Esiselvitys koskee lääkinnällisten laitteiden UDI-tunnisteen seurannan lakisääteisen (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021) veloitteen ratkaisuvaihtoehtojen selvittämistä. Esiselvitys sisältää ratkaisuvaihtoehdot materiaalihallinnon tuoterekisterin ylläpitoon toimittajien sähköisten tuoteluetteloiden mukaisesti ja UDI-tunnisteen käyttöön materiaalihallinnon tuotteiden vastaanotossa ja jakelussa. Lisäksi selvitetään UDI-tunnisteen käyttöön liittyvät integraatiotarpeet muihin lääkinnällisiä laitteita käsitteleviin järjestelmiin ja järjestelmien valmiudet hyödyntää UDI-tunnistetta.

Tarjous on pyydetty sähköpostitse ja tarjouksesta on neuvoteltu 2M-IT Oy:n kanssa.

Hankinnan ennakoitu arvonlisäveroton kokonaisarvo on 47.820 euroa. Kyseessä on kertahankinta.

Perustelut

Hankintalaki (1397/2016) 15 § Hankinnat hankintayksikön sidosyksiköltä

Hankintaan, jonka hankintayksikkö tekee sidosyksiköltään ei sovelleta hankintalakia (1397/2016). Sidosyksiköllä tarkoitetaan hankintayksiköstä muodollisesti erillistä ja päätöksenteon kannalta itsenäistä yksikköä. Lisäksi edellytyksenä on, että hankintayksikkö yksin tai yhdessä muiden hankintayksiköiden kanssa käyttää määräysvaltaa yksikköön samalla tavoin kuin omiin toimipaikkoihinsa ja että yksikkö harjoittaa enintään viiden prosentin ja enintään 500 000 euron osuuden liiketoiminnastaan muiden tahojen kuin niiden hankintayksiköiden kanssa, joiden määräysvallassa se on. Sidosyksikössä ei saa olla muiden kuin hankintayksiköiden pääomaa.

Prosenttiosuutta määritettäessä perusteena on käytettävä sopimuksen tekemistä edeltävien kolmen vuoden keskimääräistä

Tietohallintojohtaja

kokonaisliikevaihtoa tai muuta vastaavaa toimintaan perustuvaa määrää.

Hankintalakia ei sovelleta tilanteisiin, joissa sidosyksikkö, joka on hankintayksikkö, tekee hankinnan siihen määräysvaltaa käyttävältä hankintayksiköltä tai saman hankintayksikön määräysvallassa olevalta toiselta sidosyksiköltä.

Hankintalaki (1397/2016) 16 § Hankinnat toiselta hankintayksiköltä

Hankintalakia ei sovelleta hankintayksiköiden väliseen hankintaan, jolla hankintayksiköt toteuttavat yhteistyössä ja yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi niiden vastuulla olevat yleisen edun mukaiset julkiset palvelut. Lisäksi edellytyksenä on, että enintään viisi prosenttia ja enintään 500 000 euron osuus yhteistyön piiriin kuuluvista palveluista tuotetaan muita kuin sopimuksen osapuolia varten.

Prosenttiosuutta määritettäessä perusteena on käytettävä sopimuksen tekemistä edeltävien kolmen vuoden keskimääräistä kokonaisliikevaihtoa tai muuta vastaavaa toimintaan perustuvaa määrää.

Hankinta on hyvinvointialueen talousarvion mukainen.

Päätösvallan peruste

Hallintosääntö § 78

Päätös

Päätän, että Keski-Suomen hyvinvointialue hankkii esiselvitystyöt lääkinnällisten laitteiden UDI-tunnisteen käyttöönotosta 2M-IT Oy:ltä päätöstekstin mukaisesti.

Porrasmaa Jari
vs. tietohallintojohtaja

Tämä päätös on sähköisesti allekirjoitettu
asianhallintajärjestelmässä.

Liitteet

-

Jakelu

asianosaiset
valmistelijat

Tietohallintojohtaja

Hankintaoikaisuohje

Hankintayksikön päätökseen tai muuhun hankintamenettelyssä tehtyyn ratkaisuun tyytymätön voi hakea päätökseen muutosta tekemällä hankintayksikölle hankintalain (1397/2016) mukaisen hankintaoikaisuvaatimuksen.

Päätös on lainvoimainen hankintaoikaisu- ja valitusajan jälkeen, ellei päätöksestä ole tehty hankintaoikaisua tai valitusta markkinaoikeuteen, eikä sitä ole otettu ylemmän toimielimen käsiteltäväksi.

Toimitusosoite

Hankintaoikaisuvaatimus toimitetaan hankintayksikölle osoitteeseen

Keski-Suomen hyvinvointialue
Kirjaamo
Viitaniementie 1 A
40720 Jyväskylä
kirjaamo@hyvaks.fi

Hankintaoikaisuvaatimuksen tekemiseen oikeutetut

Hankintaoikaisun voi tehdä asianosainen eli se ehdokas tai tarjoaja, jonka oikeusasemaan hankintapäätöksellä on vaikutusta tai muu taho, jota asia koskee.

Hankintaoikaisun kustannukset

Hankintaoikaisuvaatimuksen käsittely on maksutonta.

Päätöksen tiedoksisaanti ja hankintaoikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

Hankintapäätös on annettu tiedoksi sähköisesti. Asianosainen on saanut tiedon hankintapäätöksestä oheisasiakirjoineen sinä päivänä, jolloin sähköinen viesti on vastaanottajan käytettävissä tämän vastaanottolaitteessa siten, että viestiä voidaan käsitellä. Asianosainen on saanut tiedon päätöksestä lähettämispäivänä, jollei asianosainen esitä luotettavaa selvitystä tietoliikenneyhteyksien toimimattomuudesta tai vastaavasta muusta seikasta, jonka johdosta sähköinen viesti on saapunut asianosaiselle myöhemmin.

Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joulu- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa hankintaoikaisun tehdä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Asianosaisen on vaadittava hankintaoikaisua 14 päivän kuluessa siitä, kun asianosainen on saanut tiedon hankintayksikön päätöksestä tai muusta hankintamenettelyssä tehdystä ratkaisusta.

Tietohallintojohtaja

Hankintaoikaisuvaatimuksen vireilletulo ja käsittely eivät vaikuta siihen määräaikaan, jonka kuluessa asianosainen voi hankintalain nojalla hakea muutosta valittamalla markkinaoikeuteen.

Hankintaoikaisu on toimitettava yllä mainittuun osoitteeseen hyvinvointialueen kirjaamoon viimeistään määräajan viimeisenä päivänä ennen virka-ajan päättymistä.

Oikaisuvaatimuksen voi toimittaa henkilökohtaisesti, asiamiestä käyttäen, lähetin välityksellä, postitse tai sähköpostitse.

Hankintaoikaisun lähettäjä on vastuussa siitä, että vaatimuskirjelmä tai viesti saapuu ennen määräajan päättymistä viranomaiselle. Hankintaoikaisun lähettäminen postitse tai sähköisesti tapahtuu lähettäjän omalla vastuulla.

Hankintaoikaisuvaatimuksen muoto ja sisältö

Hankintaoikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisena ja siitä on käytävä ilmi

- hankintayksikön päätös tai muu ratkaisu, johon hankintaoikaisu kohdistuu,
- vaatimukset eli miten päätöstä tai muuta ratkaisua halutaan oikaistavaksi sekä
- perustelut eli millä perusteella päätöstä tai muuta ratkaisua halutaan oikaistavaksi.

Hankintaoikaisussa on ilmoitettava oikaisua vaativan nimi, sähköinen yhteystieto tai postiosoite sekä puhelinnumero. Jos puhevaltaa käyttää hankintaoikaisun tekijän laillinen edustaja tai asiamies, hankintaoikaisussa on ilmoitettava myös tämän yhteystiedot.

Hankintaoikaisuun on liitettävä asiakirjat, joihin vaatimuksen tekijä vetoaa vaatimuksensa tueksi, jolleivät ne jo ole hankintayksikön hallussa. Lisäksi hankintaoikaisussa tulee antaa selvitys siitä, milloin hankintaoikaisun tekijä on saanut päätöksen tiedoksi tai muu selvitys hankintaoikaisuajan alkamisajankohdasta.

Hankintaoikaisun tekijän, laillisen edustajan tai asiamiehen on allekirjoitettava hankintaoikaisu. Sähköistä asiakirjaa ei kuitenkaan tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.

Oikaisuvaatimusohje

Hankintayksikön päätökseen tai muuhun hankintamenettelyssä tehtyyn ratkaisuun tyytymätön voi hakea päätökseen muutosta tekemällä Keski-Suomen hyvinvointialueen aluehallitukselle hyvinvointialuelain (611/2021) mukaisen oikaisuvaatimuksen.

Tietohallintojohtaja

Toimitusosoite

Oikaisuvaatimus toimitetaan osoitteeseen

Keski-Suomen hyvinvointialue
Aluehallitus
Viitaniementie 1 A
40720 Jyväskylä
kirjaamo@hyvaks.fi

Oikaisuvaatimuksen tekemiseen oikeutetut

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (*asianosainen*) sekä hyvinvointialueen jäsen.

Oikaisuvaatimuksen kustannukset

Oikaisuvaatimuskäsittely on maksutonta.

Päätöksen tiedoksisaanti ja hankinta-oikaisuvaatimuksen tekemiselle säädetty aika

Oikaisuvaatimus on jätettävä yllä mainitulle viranomaiselle 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi asianosaiselle sähköisenä viestinä hänen suostumuksellaan, katsotaan asiakirja annetun tiedoksi kolmantena päivänä viestin lähettämisestä, jollei muuta näytetä.

Hyvinvointialueen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun päätös on asetettu yleisesti nähtäväksi Keski-Suomen hyvinvointialueen verkkosivuille.

Oikaisuvaatimusaikaa laskettaessa tiedoksisaantipäivää ei lueta määräaikaan.

Jos oikaisuvaatimusajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa oikaisuvaatimuksen toimittaa ensimmäisenä sen jälkeisenä arkipäivänä.

Oikaisuvaatimus on muutoksenhakijan tai hänen valtuuttamansa asiamiehen toimitettava yllä mainitulle valitusviranomaiselle hyvinvointialueen kirjaamon aukioloaikana ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä.

Sähköisen viestin katsotaan saapuneen viranomaiselle silloin, kun se on viranomaisen käytettävissä vastaanottolaitteessa tai tietojärjestelmässä siten, että viestiä voidaan käsitellä.

Tietohallintojohtaja

Oikaisuvaatimus lähetetään aina lähettäjän omalla vastuulla.

Valituksen muoto, sisältö ja liitteet

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisena.

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava

- päätös, johon haetaan muutosta
- miltä kohdin päätökseen haetaan muutosta ja mitä muutoksia
- siihen vaaditaan tehtäväksi sekä
- muutosvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä ne asiakirjat, joihin sen tekijä vetoaa vaatimuksensa tueksi, jollei niitä ole jo aikaisemmin toimitettu viranomaiselle.

Oikaisuvaatimuksen tekijän, laillisen edustajan tai asiamiehen on allekirjoitettava oikaisuvaatimus. Kirjelmässä on mainittava oikaisuvaatimuksen tekijän, ja jos hän ei ole allekirjoittaja, myös allekirjoittajan nimi, asuinkunta ja postiosoite sekä puhelinnumero, johon asiaa koskevat ilmoitukset voidaan toimittaa. Sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä.