

Lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet COVID-19-tilanteessa

Sailab – MedTech Finland ry:n toimenpide-ehdotukset Suomen valtiolle, sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille sekä jäsenyrityksille

COVID-19-viruksen aiheuttamaan infektiin ei ole lääkettä eikä toistaiseksi rokotetta. Lääkinnällisten laitteiden ja ihmisen ulkopuolella tapahtuvaan (in vitro) diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osuus COVID-19-viruksen diagnosoinnissa, hoidossa, seurannassa ja esimerkiksi elintoimintojen ylläpidossa on erittäin merkittävä. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon henkilökunnan suojaaminen tapahtuu esimerkiksi maskein, visiirein, suojakäsinein, suojapuvuin tai muilla vastaavilla terveysteknologian ratkaisuilla.

Suuri osa koko Euroopan alueen lääkinällisistä laitteista ja erityisesti niin kutsutusta terveydenhuollon kulutustavarasta valmistetaan Kiinassa tai muualla Kaakkois-Aasiassa. Tuotannon hidastuminen ja tuonnin vaikeudet yhtäaikaaisesti kotimaisen kysynnän merkittävän kasvun kanssa ovat aiheuttaneet epäsuhtaan tiettyihin, COVID-19-virukseen liittyviin, tuotekategorioiden.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että vaikka terveysteknologian saatavuus monessa tuotekategoriassa on edelleen hyvä, kysynnän äkillinen nousu tuotannon ja tuonnin laskiessa on aiheuttanut tai on aiheuttamassa haastavan tilanteen esimerkiksi suojauksen tuotteiden osalta. Lisäksi muun muassa hengityslaitteiden kysyntä kasvaa koko Euroopan tasolla.

Tilanne on erittäin haastava myös valmistaville ja maahantuoville yrityksille. Raaka-aineiden saatavuudessa on poikkeamia, rahti ja logistiikka ovat vaikeutuneet, kotimaisen valmistuksen kapasiteetti ei välttämättä vastaa kysyntään ja esimerkiksi toimitusajat ovat aiempaa pidempiä. On hyvä tiedostaa, että myös normaalioloissa yrityksen tilauksesta menee noin 4–6 kuukautta siihen, että tilatut tuotteet ovat Suomessa. Lisäksi maahantulo rajoitteet, karanteenivaatimukset tai terveydenhuollon määräykset saattavat vaikeuttaa kriittistenkin laitteiden huoltoa tai varaosatoimituksia.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa myös, että Suomen toimet leviämisen hidastamiseksi ja jatkotartuntojen ehkäisemiseksi, huoltovarmuuteen ja varautumiseen liittyvät toimet sekä esimerkiksi valmiuslain 87§:n säädettyjen toimivaltuuksien käyttöönotosta ovat erittäin tarpeellisia. Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon parissa toimivien yritysten, sidosryhmien, järjestöjen ja organisaatioiden on muiltakin osin syytä kaikissa olosuhteissa noudattaa Maailman terveysjärjestö WHO:n, THL:n ja Suomen hallituksen päätöksiä, linjauksia ja näkemyksiä.

Sailab – MedTech Finland ry esittää seuraavia lisätoimia Suomen hallitukselle:

- Määritellään keskeiset ja kriittiset lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden tuotekategoriat COVID-19-tilanteen osalta yhteistyössä teollisuuden kanssa.
- Varmistetaan ohjeistuksen ja tarvittaessa valtakunnallisen säännöstelyn kautta erityisesti edellä mainittujen tuoteryhmien (ts. desinfiointiaineiden, suojaustuotteiden, hengityskoneiden ja vastaavien) oikea-aikainen käyttö ja käyttöpaikka epidemian levitessä aalloissa.

- Annetaan ohjeet keskeisten ja kriittisten lääkinnällisten laitteiden huollosta ja varaosien saatavuudesta myös tilanteessa, jossa matkustamista on rajoitettu ja karanteenista annettu määräyksiä.
- Aloitetaan valmiuslain 87§:n soveltaminen siten, että varastossa olevien hoitotarvikkeiden ja suojausvarusteiden vienti ulkomaille päättyy.
- Huolehditaan myös yksityisen terveydenhuoltosektorin tilanteesta terveysteknologian saatavuuden osalta.
- Lisätään valvovan viranomaisen valmiuksia käsitellä ja myöntää poikkeuslupia (TLT-laki 55 §).
- Luodaan menettelyohje tilanteeseen, jossa koronavirus tilanteen hallitsemiseksi saatetaan laite markkinoille poikkeusmenettelyllä (erityisesti TLT 55 § kohdan 3 tulkinta).
- Ehkäistään mustan pörssin kauppaa tai siihen rinnastettavaa toimintaa esimerkiksi hoitotarvikkeiden ja suojausvarusteiden osalta.
- Määritellään COVID-19-pandemia JYSE-tavaraehtojen vapauttamisperusteeksi (force majeure).
- Pitkälläkin aikavälillä pidetään hankinnat riittävän hajautettuna alueittain, jotta varmistetaan monipuolinen yritystoiminta myös Suomen varautumisen ja lääkinnällisten laitteiden (ml. ivd) saatavuuden edistämiseksi.
- Tuetaan terveysteknologiayritysten toimintaa tarvittaessa erillisrahoituksella, erityisesti tuotannon kapasiteettiin tai toimitusvaikeuksiin liittyen.

Sailab – MedTech Finland ry esittää sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioille, alueellisille päätöksentekijöille ja hankintatoimistoille seuraavia toimia:

- COVID-19-epidemiahuippu on vasta tulossa, ja se etenee Suomessa aalloissa. On tärkeää, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimijat tunnistavat saatavuuteen liittyvät haasteet tietyissä tuotekategorioissa eivätkä ylikäytä tai ylihanki tuotteita ennen oman alueensa epidemiapiikkiä.
- Lisätään erityisesti kansallista koordinaatiota ja yhteistyötä. Tällä varmistetaan, että oikeat terveysteknologian tuotteet ovat käytössä oikeassa paikassa oikeaan aikaan COVID-19-viruksen testaamiseen, muuhun diagnosointiin, hoitoon ja tehohoitoon sekä henkilökunnan suojaukseen.
- Luodaan kunkin sosiaali- ja terveydenhuollon organisaation/hankinta-alueen sisäinen sääntelymekanismi siten, että oikeat terveysteknologian tuotteet ovat käytössä oikeissa paikoissa/osastoilla oikeaan aikaan COVID-19-viruksen testaamiseen, muuhun diagnosointiin, hoitoon ja tehohoitoon sekä henkilökunnan suojaukseen.
- Luodaan menettelyohjeet siihen, miten erityisesti kriittisten lääkinnällisten laitteiden huolto varmistetaan ja varaosat toimitetaan tilanteessa, jossa matkustamista on rajoitettu tai karanteeni-/tapaamismääräyksiä annettu.
- Varmistetaan siitä, että muuhun kuin COVID-19-virukseen liittyviin hankintoihin on varattu riittävästi resursseja sekä omassa organisaatiossa että terveysteknologiayrityksissä. Mikäli näyttää siltä, että COVID-19-tilanne hankaloittaa kilpailutuksia tai niihin osallistumista siten, että tarjoajia ei ole, siirretään ei-kriittisten tuotteiden kilpailutusta tai tarvittaessa perutaan se.
- Noudatetaan kohtuullisuuden ja oikeudenmukaisuuden periaatteita. Esimerkiksi kateostoja tai erikoisjärjestelyjä rahtien tai vastaavien osalta ei tule vaatia tässä tilanteessa. Myös yritykset ovat vaikeassa tilanteessa. Mikäli tarpeita erityisjärjestelyille on, tulee niistä sopia molemmille osapuolille kohtuullisin ehdoin.

Sailab – MedTech Finland ry esittää jäsenyrityksilleen ja muille terveysteknologiayrityksille seuraavia toimia:

- On tärkeää, että jäsenyrityksissä noudatetaan kohtuullisuuden ja oikeudenmukaisuuden periaatteita esimerkiksi siten, että erityisesti volyymiltaan laajojen tilausten osalta hinnasta neuvotellaan ja sovitaan kohtuullisin ehdoin, vaikka kyseessä ei olisi sosiaali- ja terveydenhuollon sopimusasiakas.
- Pidetään erityisesti sopimusasiakkaat ja viranomaiset sekä toimialajärjestö tietoisena kriittisten lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden saatavuuteen liittyvästä kehityksestä ja toimintaympäristön muutoksista.
- Mikäli yrityksellä on lääkinällisten laitteiden valmistusta Suomessa, on hyvä tarvittaessa miettiä yhteistyössä viranomaisten kanssa mahdollisia tuotannon muutoksia ja niiden toteuttamisen edellytyksiä.
- Varmistetaan yhteiskuntavastuun toteutuminen omassa toiminnassa esimerkiksi valmiuslain 87§:n osalta.
- Noudatetaan Sailab – MedTech Finland ry:n Terveysteknologian ja sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön eettisen ohjeen määräyksiä.
- Noudatetaan Sailab – MedTech Finland ry:n 12.3.2020 antamaa suositusta ei-kriittisten tapaamisten, koulutusten ja vastaavien perumisesta tai siirtämisestä verkkoon COVID-19-tilanteen rauhoittumiseen saakka.

Helsingissä 23.3.2020

Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana

Laura Simik
Toimitusjohtaja
Sailab – MedTech Finland ry
puh. 040 7416299
sähköposti: laura.simik@sailab.fi