

Koronatestit kouluissa ja oppilaitoksissa: saatavuus, hankinta ja keskeiset sääntelyn vaatimukset

Suomen hallituksen ministereistä koostuva koronanyrkki kokoontui 7.1.2022. Ryhmässä päätettiin, että perusopetus jatkuu lähiopetuksena, mutta koronatestausta lisätään. Ministerityöryhmä pitää tärkeänä sitä, että koulujen ja oppilaitosten terveysturvallisuutta parannetaan vauhdittamalla lasten ja nuorten rokotuksia ja lisäämällä kotitestaamista. Testausta suositellaan tehtäväksi kahdesti viikossa perusasteen ja toisen asteen oppilaille. Jos opetusryhmässä todetaan useita tartuntoja, voidaan testausta lisätä tartuntataudeista vastaavan lääkärin päätöksellä esimerkiksi 3–5 kertaa viikossa.

Peruskoulutuksessa opiskelee Suomessa Tilastokeskuksen mukaan noin 600 000 henkilöä. Toisen asteen koulutuksessa opiskelee 150 000–200 000 henkilöä. Opettajia on noin 80 000. Tällöin testitarve olisi miltei 2 miljoonaa testiä viikossa. **Lisäksi on muistettava, että koronatestit ovat tiukasti säänneltyjä, ihmisen ulkopuoliseen (in vitro) diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita**

Tässä muistiossa on muutama keskeinen asia seuraavista aihealueista:

- **koronatestit ja julkinen hankinta**
- **koronatestien saatavuus Suomessa ja varovaisuus toiminnassa**
- **koronatestien keskeiset vaatimukset sääntelyn osalta**

Koronatestit ja julkinen hankinta

Valtioneuvoston tiedotteesta ei käy ilmi, miten testit on tarkoitus ostaa tai hankkia oppilaille/oppilaitoksiin. Mikäli kyseessä on keskushallintoviranomaisen, alueellisen viranomaisen tai julkisen terveys- tai opetustoimen tarjoama testi, on hankinnassa noudatettava hankintadirektiivin ja hankintalain säädöksiä.

Hankintalain mukaan hankinnan kansallinen kynnyksäraja 60.000 euroa. Mikäli keskushallintoviranomaisen, kuten HVK, tekemän julkisen tavara- tai palveluhankinnan arvo ylittää **140 000 €**, kyseessä on EU-hankinta. Jos hankinnan toteuttaa joku muu kuin keskushallintoviranomainen, raja on **215 000 €**. Ennakoitu arvo perustuu hankintayksikön omaan huolelliseen arvioon suurimmasta mahdollisesta kokonaiskorvauksesta (pl. ALV).

Hankintalain mukaan julkinen hankinta tulee toteuttaa avoimesti ja niin, että tarjoajia kohdellaan tasapuolisesti ja syrjimättömästi. Hankinnasta tulee ilmoittaa asianmukaisesti ja yrityksille tulee tarjota ajantasaista ja tasavertaista informaatiota kilpailutuksesta.

Kun EU-hankintailmoitus julkaistaan tarjouskilpailua varten, tulee hankintayksikön noudattaa tiettyjä määräaikoja. **Jos tarjouskilpailuun osallistuminen on kaikille avointa, tarjouksen lähettämisen tulee olla mahdollista 30pv hankintailmoituksen jättämistä seuraavasta päivästä.** Toimittajaa ei voida valita ennen määräajan umpeutumista.

Jos hankintayksiköllä on perustellusti kiire toteuttaa hankinta, eikä edellä mainittuja määräaikoja voida noudattaa, voidaan käyttää nopeutettua menettelyä. **Tällöin tarjousaika on avoimessa menettelyssä vähintään 15pv.**

Suorahankinta tarkoittaa menettelyä, jossa hankintayksikö valitsee yhden tai useamman toimittajan järjestämättä tarjouskilpailua ja julkaisematta hankintailmoitusta. Suorahankinta voidaan tehdä vain tietyissä, tarkoin määritellyissä erikoistilanteissa. Kiireellisen diagnostiikkahankinnan tapauksessa soveltuva peruste voi olla äärimmäinen kiire. **Jos hankinnan toteuttaminen on välttämätöntä, mutta määräaikoja ei ole mahdollista noudattaa hankintayksiköstä itsestään riippumattoman, ennalta arvaamattoman ja äärimmäisen kiireen vuoksi, peruste suorahankinnalle voi olla olemassa.**

SARS CoV-2 ja siihen liittyvä kausivaihtelu, mahdollinen testaaminen ovat olleet jo kaksi vuotta tiedossa. Hyvällä skenaariotyöskentelyllä ja markkinavuoropuhelulla voitaisiin ennakoida ja minimoida reaktiivista käyttäytymistä. Sailab – MedTech Finland ry jäsenyrityksineen tarjoaa edelleen apuaan tässä asiassa viranomaisille ja terveydenhuollolle, mutta toteaa että nyt rajallisella valmistelulla ja päätöksenteolla tehty paine/kiire ei ole toimialajärjestön näkemyksen mukaan arvaamaton tai äärimmäinen.

Koronatestien saatavuus Suomessa ja muistutus varovaisesta toiminnasta

Koronatestien maailmanlaajuinen saatavuus on toistaiseksi kohtuullinen, vaikka globaalit tilausmäärät ovatkin nousseet. Moni maa (esimerkiksi Hollanti ja Norja) ovat varautuneet omassa koronastrategiassaan kotitestien kysynnän kasvuun hyvissä ajoin. Lisäksi moni maa on solminut sopimukset useiden toimittajien kanssa saatavuuden varmistamiseksi. Listahankinta voisi toimia myös Suomessa.

Suomen testistrategia on poikennut muista Euroopan maista. Vaikka kotitestit ovat luotettavia ja kustannustehokkaita, ei niitä ole aiemmin nähty merkittävänä osana Suomen koronastrategian toteuttamista. Vähäisen kysynnän vuoksi kaikki valmistajat eivät ole tuoneet tuotteitaan Suomen markkinoille. Joulukuun ja tammikuun suuret linjamuutokset testistrategiassa ovat luoneet yhtäkkisen kysyntäpiikin. Toimittajien / valmistajien on vaikea varautua ennalta tämän kaltaisiin linjamuutoksiin. Valtaosa koronatesteistä/niiden komponentit valmistetaan Aasiassa.

Jos lasketaan, että kilpailutus tehtäisiin nopeutettuna menettelynä, tarvitaan toimittajien valintaan aikaa 15 vuorokautta. Tämän lisäksi tilaukset on toimitettava Suomeen. Rahdissa ja säilytyksessä on noudatettava tiukkoja ohjeita esimerkiksi säilyvyyttä ja lämpötiloja koskien. Toimittajien arvion mukaan tuotteet olisivat Suomessa aikaisintaan 2–3 viikon kuluttua hankintapäätöksestä ja tilauksesta. Kotitestien pakkauksen tulee olla suomen- ja ruotsin kielellä – pakkauksessa on rajattu määrä maita, jotka käyttävät samaa testiä. Pienen kielialueen vaatimuksia täyttäviä testejä ei välttämättä ole valmiina suurina erinä.

Koronan aikana on syntynyt myös ikäviä lieveilmiöitä. Näistä osa on saattanut johtua epätietoisuudesta, jolloin markkinoille on tarjottu tuotteita, jotka eivät ole olleet sääntelyn mukaisia. Lisäksi on ollut myös aivan huijauksia ja epäonnistuneita hankintoja kiiretilanteessa, surullisimpana ehkä maskit. Sailab – MedTech Finland ry on antanut useamman varoituksen terveydenhuollon toimijoille 2020–2021. Koronatestien ostojen ja hankintojen osalta kannattaa myös olla varovainen ja varmistua siitä, että kyseessä on luotettava ja vakaa markkinatoimija. Tiedot kannattaa tarkistaa Kaupparekisteristä, Fimeasta sekä esimerkiksi Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenluettelosta.

Koronatestit ovat tiukasti säänneltyjä, ihmisen ulkopuoliseen (in vitro) diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita

Kotitestejä tarjoavien toimijoiden on täytettävä sääntelyn vaatimukset, jotta varmistetaan potilaiden ja käyttäjien turvallisuus. Testien käyttöaihe on erilainen eri tuotteilla ja ostajan on hyvä huomioida, että hankittava tuote soveltuu tarpeeseen. Jotta kotitestejä voi Suomessa myydä, on muun muassa seuraavien vaatimusten täytyttävä:

- Toiminnanharjoittajien (mm. maahantuojien ja jakelijoiden) on noudatettava valmistajien ohjeita mm. kuljetuksesta ja säilytyksestä, jotta tuote luovutetaan loppukäyttäjälle valmistajan tarkoittamassa kunnossa.
- Suomessa lainsäädäntö edellyttää, että kotitestin mukana annettavat käyttöohjeet ovat suomen ja ruotsin kielellä.
- Koronakotitestiltä edellytetään aina komission nimeämän ilmoitetun laitoksen arviointia, toisin sanoen ulkopuolisen tarkastuslaitoksen arviointia.
 - o CE-merkintä on valmistajan osoitus siitä, että tuote täyttää sitä koskevat vaatimukset.
 - Ilman ilmoitetun laitoksen arviointia kotitestiin ei saa liittää CE-merkintää.
 - CE-merkinnän vieressä tulee näkyä kotitestin arvioineen ilmoitetun laitoksen numero (nelinumeroinen tunniste, CE XXXX). Ilmoitetun laitoksen voi tarkistaa komission ylläpitämästä [NANDO-tietokannasta](#).
- Jakelija, joka asettaa kotitestin markkinoille saataville Suomessa, on rekisteröidyttävä tällaisena toimijana Fimean toimijarekisteriin. Lisäksi tällaisen jakelijan on rekisteröitävä kotitesti laitteena Fimean rekisteriin, milloin Fimea mm. tarkistaa vaatimustenmukaisuustodistuksen, ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen, käyttöohjeet ja pakkausmerkinnät.
- Valmistajan on osoitettava koronakotitestin turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky ennen kotitestin markkinoille saattamista. Lisäksi valmistajan tulee laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Sailab –MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö. Jäsenyritykset edustavat 80–90 % Suomessa käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta.

Lisätiedot:

**Toimitusjohtaja Laura Simik, Sailab – MedTech Finland ry, 040 741 62 99,
laura.simik@sailab.fi**

Taustatietoa:

- Mitä terveysteknologia on -opas <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/suosituksset/mita-terveysteknologia-on-opas/>
- Koronatestien sääntelyä noudatettava, tiedote <https://www.sailab.fi/uutiset/2021/12/koronatestien-saantelya-noudatettava/>
- Laki julkisista hankinnoissa, <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161397>

- Fimean tiedote Covid-19 -testien kielivaatimuksista:<https://www.fimea.fi/-/covid-19-antigeenikotitestien-kielivaatimukset-fimean-ohjeistus-testien-saatavuuden-turvaamiseksi>
- Fimean kirje Covid-19 -testien maahantuoijille, jakelijoille ja valmistajille:
https://www.fimea.fi/documents/160140/11007050/Fimea_Kirje+nro+3.0+COVID19-Pikatestien+jakelijat_ver+3.0.pdf/f474c240-4dfa-8d43-097a-713f267730ed?t=1630928523016
- Sailab – MedTech Finland ry:n uutinen muutoksista IVD-asetuksen siirtymäsäännöksiin:
<https://www.sailab.fi/uutiset/2021/12/ivd-asetuksen-siirtymasaannoksien-muutokset-hyvakysyttiin/>
- Sailab – MedTech Finland ry:n tietopaketti MD- ja IVD -asetuksista:
<https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/>
- Fimean sivut lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta:
https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen