

Sailab – MedTech Finland ry
lausunto sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisen pandemiavalmiussuunnitelman luonnoksesta (VN/19612/2023)

Lääkinnälliset laitteet ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan (in vitro) tarkoitetut lääkit ja lääkinneet ovat kriittisessä roolissa sosiaali- ja terveydenhuollossa ja sen toimintakyvyssä.

Lääkinnällisiä laitteita (ml. IVD) on suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon käytössä yli 500 000 tuotenimikettä. Niitä käytetään muun muassa diagnosoinnissa, hoidossa, seurannassa, elintoimintojen ylläpidossa ja ne myös mahdollistavat ihmisten omaehtoisen elämän sairaudesta, vammasta tai tilanteesta riippumatta.

COVID-19 -pandemiassa näiden ratkaisujen rooli korostui ennen näkemättömällä tavalla. Hengityksensuojaimet, näytteenotto, viruksenkuljetusputket ja esimerkiksi hengityskoneet ja niiden käyttöön tarkoitetut letkut ja putket ovat vain osa esimerkeistä.

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat noin 90 % kaikista Suomessa käytössä olevasta lääkit ja lääkinneiden laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetusta laitteista.

On tärkeää, että myös pandemiavarautumissuunnitelmassa lääkit ja lääkinneiden laitteiden ja ihmisen ulkopuolisen diagnostiikan merkitystä kirkastetaan entisestään ja sen merkitys ja sääntely tunnustetaan.

Keskeiset muutosehdotukset: säädöspohjaan keskeiset asetukset ja lait, harkittavaksi kappale lääkit ja lääkinneistä laitteista

- Suunnitelmaan lisätään (s.81) pandemian hallinnan säädöspohjaan seuraavat EU-asetukset ja lait:
 - o Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkit ja lääkinneistä laitteista
 - o Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkit ja lääkinneistä laitteista
 - o Laki lääkit ja lääkinneistä laitteista 719/2021
- Lisäksi on hyvä harkita omaa kappaletta lääkit ja lääkinneistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkit ja lääkinneistä laitteista vastaavalla tavalla kuin kohta 11 lääkkeet ja rokotteet
- Toimijoiden (kpl 4) osalta lienee hyvä tunnistaa myös markkinatoimijat ja yritykset sekä näiden edunvalvontajärjestöt palveluntuottajien rinnalla.
- Kohdassa 5 huomioitava tiedonkulku, joka on hyvä turvata ja varmistaa kaikkien osapuolten kesken (saatavuus, päätökset, tarve).
 - o COVID -19 -pandemiassa olisi voinut hyödyntää yritysten osaamista esimerkiksi Aasian markkinoilla sekä vakiintuneita toimijoita

- Huoltovarmuuden ja varautumisen kannalta on turvattava monitoimijainen lääkinnällisten laitteiden ja diagnostiikan markkina. Mitä enemmän Suomen kaltaisessa pienessä maassa onnistutaan pitämään erilaisia ja erikokoisia yrityksiä, sitä paremmin pystytään vastaamaan kasvaneeseen kysyntään kriisitilanteissa. Tätä on tuettava aktiivisesti hajautetuilla hankinnoilla pandemian välivaiheessa.
- Kiina -riippuvuutta on mietittävä osana pandemian varautumissuunnitelmaa. Ulkopoliittisen instituutin tutkijat ovat julkaisseet ”Enchancing small state prepadness: Risks of foreign ownership, supply disruptions and technological dependencies” -raportin. Raportissa esitetyt toimet on syytä ottaa vakavasti ja lisätä laatukriteeristöä lääkinnällisten laitteiden (ml. IVD) hankintaan.

Yleiset huomiot pandemiavalmiussuunnitelmasta

- Suunnitelma on kattava ja kokonaisuuden hyvin huomioiva. Esitetyt toimet ja suunnitelma tarkentavat valtakunnallista toimintamallia ja tukevat toimialan ja sen yritysten varautumista poikkeustilanteisiin.
- Pandemiatilanteissa terveysteknologian globaali kysyntä lisääntyy merkittävästi, hyvin varauduttaessakin toimitusviiveitä ja -haasteita tulee suurella todennäköisyydellä.
- Monitoimijaisella markkinalla sekä kotimaisella tuotannolla on huoltovarmuuden näkökulmasta merkittävä rooli, mikä näkyi esim. COVID-19 -pandemian yhteydessä. Tästä syystä on varmistuttava siitä, että erilaisilla ja erikokoisilla yrityksillä on mahdollisuus toimia.
- Uusien mahdollisten pandemianaiheuttajien tapauksessa ”Emergency Use Authorization” -malli on erittäin tärkeää nopean reagoinnin mahdollistamiseksi.
 - o Pandemiatilanteissa ns. voimassa olevien sosiaali- ja terveydenhuollon normaaleja sopimusehtoja tai sanktiomalleja ei tule soveltaa, koska äkilliset muutokset saatavuudessa yms. ovat mahdollisia (Force Majeure)
- Myös pandemian/kriisitilanteen aikana on kaikkien toimijoiden toimittava lakien ja asetusten mukaan ellei toisin ole päätetty
 - o Erityisesti julkisten hankintojen tulisi olla tasapuolisesti kaikkia yrityksiä kohteleva.

Yksityiskohtaiset muutosesitykset

Kappale 8.3

rivit 1071- 1074: ehdotamme, että käytetään vakiintuneita ja asetusten mukaisia termejä lääkinnälliset laitteet ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Nämä pitävät sisällään esimerkiksi myös ruumispussit.

Kappale 8.3

rivit 1095 poistetaan sanat ”terveydenhuollon tarvikkeiden ja laitteiden”. Käytetään vakiintuneita ja asetusten mukaisia termejä lääkinnälliset laitteet ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.

Kappale 8.3

rivi 1097 ja rivit 1111-1116 määrittelevät laajasti tuotteita huoltovarmuuden piiriin. Lisäksi siinä todetaan, että kaupalliset varastot ovat mukana pandemiavarautumisessa, mutta ilman varmuusvarastointivelvoitetta. Tämä olisi hyvä kirjata selkeästi, samoin korvaukset toimijoille.

Kappale 8.3

Rivi 1130-1133 MD- ja IVD -asetuksissa sekä laissa lääkinnällisistä laitteista säädetään esimerkiksi pakkausmerkinnöistä, kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäytöstä sekä esimerkiksi valmistajan määrittämän ja pakkausmerkinnöillä ilmoittamasta käyttöajasta. Lisätään kohdan ”Vaikeassa pandemiassa voi olla perusteltua kehittää hankintaa ja varastointia korvaavia menetelmiä, kuten pakkausmerkinnöiltään vanhentuneiden materiaalien turvallista käyttöä, kertakäyttötarvikkeiden soveltuvien tarvikkeiden uudelleenkäyttöä ja kestokäyttömateriaalin käyttöönottoa.” jälkeen ”Tällöin vaaranvastuu siirtyy pois valmistajalta.”

Kappale 9

Rivi 1150 Menetelmien kohdalla mainitaan menetelminä ”PCR / pikaPCR”. Kutenkin ESCMIDIN guidelines’n mukaan tulisi käyttää termiä NAAT / pika NAAT mikä käsittää muitakin nukeliinihapon osoitukseen perustuvia menetelmiä kuin PCR (NIER, LOOP, LAMP etc) [ESCMID COVID-19 guidelines: diagnostic testing for SARS-CoV-2 - Clinical Microbiology and Infection](#)

Kappale 9

rivi 1234: ”*Tarvittaessa näyte voidaan ottaa myös nielusta tai vuotoherkillä potilailla sierainnäytteenä*” kirjausmuotoa harkittava uudelleen. Kyseessä on suunnitelma, jonka on tarkoitus kestää aikaa. Tällöin voisi olla järkevää poistaa yksityiskohtaiset rajoittavat ohjeet. Sierainnäyte voi olla näytemuotona validi testien/laitteiden kehittyessä, kun nykyään herkkyys/tarkkuuserot ovat pienet kun verrataan nenänielu ja sierainnäytettä. => näytemuoto tulisi olla valitun menetelmän / laitteen / testin käyttöohjeen mukainen.

Kappale 10.5.2

Rivi 1488 Virkkeen ” Rajat ylittävän liikenteen rajoittaminen voi heikentää huoltovarmuuden kannalta välttämättömien tavaroiden ja palveluiden maahantuontia, mikä on huomioitava maahantulon edellytyksistä päätettäessä” jälkeen lisätään virke ”Turvataan terveydenhuollon toimivuus ja sosiaali- ja terveydenhuollon kriittiset toimet on myös pandemian aikana siten, että maahantulon edellytyksistä päätettäessä huomioidaan erityisesti korkean teknologian vaatimat asennus- ja huoltotoimet ja esimerkiksi kalibroinnit laitteisiin, joita tekevät niihin koulutetut asiantuntijat”.

Liite1

s 81 -82 Kansalliset lait ja asetukset: Lisätään luetteloon kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista

s.83 EU-lainsäädäntö ja kansainväliset sopimukset: lisätään luetteloon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746 ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

Helsingissä 31.8.2023
Sailab –MedTech Finland ry:n puolesta

Laura Hollanti
Toimitusjohtaja