Sailab
MedTech Finland

Hankinta- ja markkinavartti

13.10.2023

HMartti – mistä on kyse?

Hankinta- ja markkinavartti on tiivis katsaus Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyrityksille ajankohtaisista hankintoihin ja markkinoihin liittyvistä teemoista.

Hankinta- ja markkinavartteihin kutsutaan aamiaisvieraita, esimerkiksi hyvinvointialueiden hankinnoista vastaavia henkilöitä. Aamiasvieraat pidentävät vartin puolituntiseksi.

Hankinta- ja markkinavartit pidetään joka perjantai klo 8.15. Tervetuloa!

Terveysteknologian kaupan ehdot

Kaupan ehdot terveysteknologian julkisissa hankinnoissa

- Terveysteknologian julkisissa hankinnoissa käytetään ehtoina yleisesti ns. JYSE-ehtoja eli julkisten hankintojen yleisiä sopimusehtoja tavarahankinnoissa.
- Ehdot eivät huomioi terveysteknologian erityispiirteitä liittyen esimerkiksi koulutustarpeisiin tai vastuukysymyksiin.

- Sailab – MedTech Finland ry laati vuonna 2020 yritysten näkemyksen Terveysteknologian kaupan ehdoiksi.
  - Toimialan erityispiirteet huomioivat kaupan ehdot vahvistavat yleistä potilasturvallisuutta ja työturvallisuutta sekä lisäävät ymmärrystä tiukasti säännellystä terveysteknologiasta ja sen vaatimuksista.
  - Työ Terveysteknologian kaupan ehtojen käytön lisäämiseksi jatkuu

Käyttötarkoitus

- Terveysteknologian kaupan ehdoissa korostuu **potilasturvallisuus** ja **laitteiden oikea käyttö**.
- Keskeistä on huomioida lääkinnällisen laitteen tai in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen käyttötarkoitus.

Lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa 'käyttötarkoituksella' tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu niiden tietojen mukaan, jotka valmistaja on antanut laitteen merkinnöissä, käyttöohjeissa taikka markkinointi- tai myyntimateriaaleissa tai -ilmoituksissa, ja jonka valmistaja on ilmoittanut kliinisessä arvioinnissa tai IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnissa.

Lähde: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus

Käyttötarkoituksen huomiointi Terveysteknologian kaupan ehdoissa

5.4. Tuotteen tulee soveltua siihen käyttötarkoitukseen, johon Valmistaja on sen osoittanut. **Tilaaja tai Ammattimainen käyttäjä ei voi muuttaa Tuotteen käyttötarkoitusta** tai käyttää sitä vastoin käyttötarkoitusta

5.5. **Toimittaja ei ole vastuussa Tuotteen virhekäytöstä** tai siitä, että Tilaaja tai Ammattimainen käyttäjä käyttää sitä sellaiseen tarkoituseen, johon Valmistaja ei ole osoittanut.

5.6. Tuotteen tulee täyttää Euroopan unionin suoraan velvoittavat säädökset, Suomen lait ja asetukset sekä viranomaisten määräykset muun muassa potilasturvallisuuden, ammattimaisen käytön, Vaaratilanteiden sekä myös esimerkiksi säteily- ja sähköturvallisuuden osalta siltä osin kuin ne soveltuvat kyseessä olevaan tuotteeseen ja/tai palveluun.

5.7. Tuotteen mukana on toimitettava sellaiset käyttöohjeet, tuoteselosteet, todistukset, luvat ja muut Toimittajan hankittavaksi kuuluvat Asiakirjat, jotka ovat lain mukaan tarpeen lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun vaatimustenmukaisuuden varmentamista ja/tai käyttöä varten. Kielivaatimusten osalta noudatetaan Suomessa voimassa olevaa lakia lääkin[illegible] laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.

JYSE-ehdoissa ei huomioida lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoitusta ja sen merkitystä

Koulutuksen huomiointi Terveysteknologian kaupan ehdoissa

6.1. Lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun **turvallisen käytön ja potilasturvallisuuden niin vaatiessa** on Tilaajan ja Toimittajan **sovittava hankintasopimuksessa Ammattimaisten käyttäjien koulutuksesta.**

6.2. Toimittaja ja tilaaja voivat hankintasopimuksessa sopia, että koulutuksen järjestää Toimittaja. Samassa yhteydessä tulee sopia koulutuksen veloituksista.

6.3. **Tilaaja vastaa siitä, että koulutuksen ja perehdytyksen saavat kaikki** näitä lääkinnällisiä laitteita, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita sekä näihin rinnastettavia terveysteknologian ratkaisuja tarvitsevat **Ammattimaiset käyttäjät** siten kuin kohdassa 6.1. todetaan.

6.4. **Toimittaja on vastuusta vapaa, jos se on kirjallisesti kehottanut koulutukseen eikä Tilaaja ole sitä silti hankkinut**.

6.5. Koulutusten määrä ja laatu tulee sopimuksessa määritellä ja sen on oltava suhteessa hankinnan arvoon, Tuotteen potilasturvallisuuteen ja/tai käyttäjien turvallisuuteen sekä Hankintasopimuksen kestoon. Toimittajalla on oikeus toteuttaa koulutus valitsemallaan tavalla Terveysteknologian eettisen ohjeen mukaisin ehdoin.

6.6. Tilaaja varmistaa ja vastaa siitä, että Tuotetta käytetään Valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen mukaisesti ja että sitä käyttävät vain Ammattimaiset käyttäjät, jotka on koulutettu, mikäli näin on kohdan 6.1 perusteella sovittu.

6.7. Tilaaja pitää yllä koulutusrekisteriä.

JYSE-ehdoissa ei huomioida lääkinnällisten laitteiden koulutusta ja siihen liittyviä vastuita.

Huolto ja korjaus

6.10. Toimittaja takaa lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun huollon kulloinkin vallitsevissa olosuhteissa kohtuullisin hinnoin ja ehdoin sopimuskauden aikana, kuitenkin **pisimmillään tuotteen Valmistajan ilmoittaman käyttöiän ajan**. Mikäli Tuotteella on Valmistajan ilmoittama käyttöikä, on huoltoa oltava saatavilla Valmistajan ilmoittaman käyttöiän ajan.

6.11. Tilaaja vastaa siitä, että lääkinnällisen laitteen, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai terveysteknologian muun ratkaisun asennukset, korjaukset ja määräaikaishuollot toteutetaan **Valmistajan huolto- ja/tai korjausasiakirjojen mukaisesti.**

6.12. Lisäksi Tilaaja vastaa siitä, että Tuotteen käytössä noudatetaan Valmistajan ilmoittamaa käyttöikää, mikäli sellainen on määritelty.

6.13. Tilaajalla tulee olla seuranta ja järjestelmä määräaikaishuoltojen toteutumisesta. Toimittaja voi ostopalveluna pitää rekisteriä Tilaajan puolesta, mikäli näin yhteisesti sovitaan.

JYSE-ehdoissa ei huomioida lääkinnällisten laitteiden huoltoon ja korjaukseen liittyviä vastuita.

Terveysteknologian kaupan ehtojen käytön edistäminen

- Sailab – MedTech Finland ry
  - Haemme edistäjäkumppaneita hyvinvointialueita ja hyvinvointialueiden edunvalvontayhtiöstä Hyvil Oy:stä.
  - Käymme aktiivisesti keskustelua asianomaisten ministeriöiden kanssa.
  - Korostamme Terveysteknologian erityispiirteitä:
    - Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro –diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoitus
    - Koulutustarve
    - Korjaus ja huolto

- Yritykset
  - Korostakaa markkinavuoropuhelussa alan erityispiirteiden huomiointia:
    - Käyttätarkoitus, koulutus, korjaus ja huolto
  - Esittäkää kaupan ehdoiksi Terveysteknologian kaupan ehtoja

Pysy kuulolla ja vaikuta

- Hankinta- ja markkinavartit joka perjantai klo 8.15.
- Sailab – MedTech Finland ry:n elinkeinopoliittinen työryhmä 9.11.

➢ Ilmoittaudu HMartteihin ja elinkeinopoliittiseen työryhmään **Hanna Hietalalle** hanna.hietala@sailab.fi

- Sote ja kustannusvaikuttavuus – missä mennään? Avoin webinaari 6.11.2023 klo 9.00-10.30, puhumassa sosiaali- ja terveysministeriön osastopäällikkö **Kari Hakari**.

- Terveysteknologian hankintasivusto https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/hankintasivu/
  - Ilmoita hankintojen onnistumisista ja epäkohdista
  - Hyödynnä tietopaketteja ja materiaaleja, mm. hankinnan huoneentaulut, hankintayksikköjen yhteystiedot ja HMarttien aineistot.