



Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja, Fimea

Terveysteknologia lähestyy lääkealaa

Terveysteknologia on olennainen osa nykyaikaista terveydenhuoltoa ja yksi Suomen merkittävimmistä vientituotteista. Terveysteknologiatuotteiden viennin arvo on viimeisten 20 vuoden aikana viisinkertaistunut jo yli 2 miljardiin euroon. Alalle tulee toinen toistaan innovatiivisempia tuotteita ja toimijoita. Tämän luovuuden ja kehityksen vaaliminen on tärkeää jatkossakin.

Terveysteknologisen kehityksen myötä myös lääkeala on murroksessa. Terveysteknologiset tuotteet tulevat aidoiksi hoitovaihtoehdoiksi tilanteisiin, joissa olemme tottuneet turvautumaan myyntiluvallisiin lääkkeisiin. Näemme jatkossa yhä enemmän sairauden hoitoon tarkoitettuja tuotteita, jotka täyttävät sekä lääkkeen että laitteen määritelmän.

Lainsäädäntö ei edellytä terveysteknologisten tuotteiden markkinoille saattamiselta lääkkeiden myyntilupaprosessien kaltaisia raskaita menettelyjä. Terveysteknologiatuotteen käyttöönottovaiheessa emme tunne tuotteen hyötyjä ja haittoja tavalla, johon olemme lääkkeiden kohdalla tottuneet. Asetelma on käyttöönottopäätöstä tekevän terveydenhuollon toimijan näkökulmasta hämmentävä erityisesti silloin, jos teknologiatuote ja lääkehoito vaikuttavat muutoin vertailukelpoisilta vaihtoehdoilta. Vaarana on myös, että epäselvissä tilanteissa tuotteet ohjataan valmistajan toimesta ensisijaisesti sinne, missä löyhempi lainsäädäntö sallii nopeamman markkinoille pääsyn. Houkutus tähän kasvaa markkinoiden laajentuessa ja kilpailun kiristyessä, vaikka lopputulos ei välttämättä koidu aina potilaan eduksi.

Terveysteknologiatuotteiden markkinoille saattamista koskeva lainsäädäntö on nyt tiukentunut. Elämme parhaillaan sen osalta siirtymävaihetta, jonka aikana terveysteknologian valvonta siirtyy Valvirasta Fimeaan.

Lääkeviranomaisella on vuosikymmenien kokemus lääkemarkkinoiden ja lääkealan toimijoiden ennakko- ja jälkivalvonnasta. Tätä kokemusta ja kultuuria hyödynnämme myös terveysteknologian valvonnassa. Viranomaisen tehtävänä on toimia muutosvoimien välisenä tasapainottajana sekä kansalaisten hyvinvoinnin ja yhdenvertaisuuden varmistajana. Tämä edellyttää myös valvonnan tarkoituksenmukaista resursointia. Sen sijaan toimijoiden vastuulla on varmistaa, että markkinoille tulevat terveysteknologiatuotteet täyttävät niille lainsäädännössä asetetut ehdot.

Lääkeala nauttii johdonmukaisella työllä ansaittua luottamusta. Se perustuu vuosikymmenien mittaiselle tasapainoilulle markkinavoimien ja väestön alati muuttuvien tarpeiden välillä. Keskeinen rooli tasapainon varmistamisessa on ollut tiukentuneilla viranomaissäädöksillä ja lääkevalvonnalla. Viranomaisten ja toimijoiden tiiviin ja ennakoivan yhteistyön avulla sama tasapaino on mahdollista ulottaa myös terveysteknologia-alalle. Sillä aina on parempi katsoa kuin katua. ●

KATSO VIDEO!

Kela, Hila, Fimea – Sinikka kertoo virka-
vuosistaan ja pohtii lääkealan tulevaisuutta
sic.fimea.fi

”Olen saanut kehittää ja valvoa lääkealaa jo neljän vuosikymmenen ajan. Olisi vielä paljon tehtävää, mutta paljon hyvää on jo saatu aikaan. Kiitos tästä kuuluu kaikille yhteistyöhön osallistuneille. Jään hyvillä mielin eläkkeelle ylijohtajan tehtävästäni lokakuun alussa.”