

Petra Nylund
FM
Tiedottaja, Fimea

Päivi Ruokoniemi
LT, Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

Tunne terveysteknologia – käyttöönotto vaatii valvontaa

Terveysteknologia tuottaa ratkaisuja, joita käytetään sairauksien ennaltaehkäisyssä ja niiden hoidossa. Niitä käyttävät potilaat itse tai heitä hoitava terveydenhuollon henkilöstö. Tuotteiden ja palvelujen on oltava turvallisia potilaille sekä muille laitteiden tai sovellusten käyttäjille.

Nykypäivänä terveystalasta ei voi enää puhua mainitsematta terveysteknologiaa. Terveysteknologia on yksi nopeimmin kasvavista korkean teknologian ventialoista Suomessa. Parinkymmenen vuoden aikana alan ylijäämä Suomeen on ollut lähes 11 miljardia euroa, joten kyse on koko suomalaisen yhteiskunnan kannalta mittavasta asiasta.

– Kuten lääkkeiden, myös terveysteknologiatuotteiden täytyy olla kliinisesti toimivia. Sen myötä myös regulaatio ulottuu terveysteknologiaan tuotteisiin. Viranomaiset valvovat, että terveysteknologiset laitteet täyttävät niille asetetut vaatimukset, kertoo Terveysteknologia ry:n toimitusjohtaja **Saara Hassinen**.

Virallista määritelmää terveysteknologiasta ei ole olemassa. Usein terveys- ja hyvinvointitekniikka menevätkin keskusteluissa sekaisin.

– Hyvinvointitekniikkatuotteet ovat pääasiassa kuluttajille suunnattuja ratkaisuja, esimerkiksi aktiivisuutta mittaavia rannekeita tai erilaisia sovelluksia. Terveysteknologiaa taas myydään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuottajille.

Terveysteknologian laite on varustettava CE-merkinnällä, kun se saatetaan markkinoille. CE-merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Huomionarvoista on, että hyvinvointitekniikassa ei saa käyttää

Terveysteknologian laite on varustettava CE-merkinnällä, kun se saatetaan markkinoille. CE-merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset.

SAARA HASSINEN

- s. 1967
- Diplomi-insinööri (kemian tekniikka)
- Toimitusjohtaja, Terveys - teknologia ry – Healtech Finland
- Tehtäviin kuuluvat muun muassa tiivis yhteydenpito jäseniin ja sidosryhmiin, yritysten toiveiden ja tarpeiden eteenpäin vieminen päätöksentekoon sekä toimialasta kertominen.

CE-merkintää. Käyttötarkoitus rajaa, kumpaan kategoriaan tuote kuuluu.

– Tosin raja-alueella on paljon tuotteita, jotka voisivat kuulua molempiin kategorioihin. Esimerkiksi jos yritys myy digitaalista palvelua neuvolalle, kyse on terveydenhuollosta, jolloin CE-merkintä tarvitaan. Jos yritys päättääkin suunnata tuotteensa suoraan raskaana oleville äideille, tuote kuuluu hyvinvointiteknologian piiriin.

Asiaa voi hahmottaa myös sen kautta, auttaako laite tai sovellus terveydenhuollon ammattilaisia päätöksenteossa.

– Jos esimerkiksi syöpää sairastava potilas käyttää järjestelmää, joka tukee hänen lääkehoitonsa toteutumista, kyse on terveysteknologiasta, koska sovellus auttaa terveydenhuollon ammattilaisia päätöksenteossa. Jos syöpäpotilas puolestaan käyttää laitetta, joka mittaa hänen aktiivisuuttaan, on kyse hyvinvointilaitteesta. Laite edistää terveellistä elämäntapaa, mutta ei varsinaisesti anna lisäinformaatiota sairauden hoitoon.

Lähtökohtaisesti kaikilla terveysteknologiatuotteilla pitäisi siis olla CE-merkki. Todellisuudessa näin ei kuitenkaan ole, sillä markkinoille saattaminen ei edellytä myyntilupaa, vaan valmistaja vastaa tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

– Esimerkiksi kaikilla terveydenhuollon tietojärjestelmillä ei ole tällä hetkellä CE-merkkiä osittain tiedon puutteen takia. On huomioitava, että viranomaiset valvovat vain niitä laitteita ja järjestelmiä, jotka on rekisteröity CE-merkin alaisuuteen.

Toisaalta terveysteknologiakin luokitellaan riskien mukaan ja kolmannen luokan laitteilta vaaditaan ilmoitettun laitoksen lupa myyntiin. Hassinen painottaa, että tietoisuutta alan säädöksistä on silti saatava nostettua.

– Tietoisuuden lisääminen on tärkeää, jotta nekin, jotka eivät vielä tiedä kuuluvansa säädösten piiriin, huomioisivat asian.

Suomi on alalla referenssimaa

Viime vuonna Suomessa alan liikevaihdosta tuotevientiä oli noin 80 prosenttia eli noin 2,2 miljardia euroa. Alalla Suomi tunnetaan niin sanottuna referenssimaa.

– Täällä testataan tuotteita, jotta niitä on helpompi viedä ulkomaille. Viennin kannalta on tärkeää, että suomalaiset yritykset voivat testata tuotteita kotimaassa ja saavat näin tärkeitä myyntiargumentteja tuotteidensa puolesta.

Esimerkiksi HUS on ollut tärkeä yhteistyökumppani yrityksille.

– Yritykset arvostavat sitä, että heillä on konkreettista yhteistyötä oikean klinikan kanssa. He pääsevät testaamaan laitteitaan ja näkevät myös käytännön työn tarpeet.

Kun suomalaisia yrityksiä myydään ulkomaille, Hassisen mukaan Suomessa olisi panostettava siihen, että yritykset silti jäisivät Suomeen.

– Referenssimaa-ajatusta on kehitettävä entisestään, jotta voimme saada viennin ylijäämää yhä enemmän Suomeen. Näillä tuloilla voidaan osaltaan kattaa esimerkiksi sote-menoja sen lisäksi, että teknologia itsessään tuo kustannussäästöjä sosiaali- ja terveydenhuoltoon.

Esimerkiksi sairaaloissa tehtävä testaustoiminta (test bed) auttaa referenssin saamisessa.

– Test bed toimii myös porttina yhteiskehittämiseen, eli klinikot, tutkijat ja yritykset toimivat yhdessä kehittämään uusia tuotteita.

Myös julkiset markkinat kehittävät referenssitoimintaa. Hassinen toivookin, että sote-markkinat helpottaisivat tulevaisuudessa erityisesti pienten yritysten mahdollisuuksia saada ratkaisujaan myydyksi.

– Maakuntien intressi on tuottaa yhä parempia palveluja. Soten myötä maakunnat voisivat nykyistä enem-

män tukea pienten yritysten kehittämistyötä. Sitä kautta voisi saada laadukkaampaa hoitoa ja jopa kustannussäästöjä maakunnille, minkä myötä myös pienten yritysten maailmalle lähtö helpottuisi.

Terveysteknologisten laitteiden kustannusvaikuttavuus

Kustannusvaikuttavuus on keskeinen kriteeri julkisen terveydenhuollon hankintoja tehtäessä. Teknologian kohdalla kustannussäästöjen yhteydessä puhutaan usein siitä, milloin teknologia on kulu ja milloin taas säästö. Hassinen on mukana Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laatuindikaattorit-ryhmässä. Ryhmän yksi tarkoitus on saada alalle valtakunnalliset laatuindikaattorit, jotta tällaista vertailua voisi tehdä.

– Tällä hetkellä jokainen organisaatio laatii itse omat mittaristonsa eivätkä ne siten ole vertailukelpoisia keskenään.

– Meillä on nykyään myös todella hyvä hankintalaki, joka antaa mahdollisuuden tarkastella hankintoja monenlaisista näkökulmista, myös innovatiivisesta näkökulmasta. Silti kunnissa usein katsotaan vain hankintahintaa, eivätkä hankintaprosessit tue tuotteen elinkaaren arviointia. Tämä näkyy esimerkiksi siinä, että ostetaan tietojärjestelmä, mutta ei osteta ohjelmistolle päivitystä. Usein hankinnoissa myös halutaan vanhoja referenssejä, vaikka teknologia kehittyä nopeasti, että vanhoilla referensseillä ei oikeastaan ole arvoa. Näin hankinta ei tue kustannustehokaiden ratkaisujen käyttöönottoa.

Terveysteknologiassakin kustannusvaikuttavuutta pitää ajatella laajalla mittakaavalla.

– Tarvitaan lisää holistista terveysteknologian hankintojen analyysia. Kalliin tuotteen tai valmisteen hankintahinnan lisäksi täytyisi laskea, millaiset kustannukset yhteiskunnalle syntyvät, jos potilas hoitamattomana muuttuu vaikkapa työkyvyttömäksi. Kukin laskee silti vain omia rahojaan: sairaa-



KATSO VIDEO!

Saara Hassinen kiteyttää
terveydenhuollon
laitteiden luokittelua

sic.fimea.fi

Kuva: Kai Widel

lan budjetissa ei näy, jos potilas tulee työkykyiseksi.

– Amerikkalaiset yritykset laskevat aina, kuinka paljon kustannuksia tuotteen avulla säästyy, vaikka CE-merkintä ei sitä vaadikaan. Kyllähän suomalaisetkin yritykset voivat tehdä enemmän kuin sen, mitä asetuksessa CE-merkintään vaaditaan.

Terveysteknologian trendit

Teknologian kehittyessä herää pelko työpaikkojen häviämisestä.

– Tulevaisuudessa terveydenhuollosta eläköityy niin paljon työntekijöitä, että kaikki alalle valmistuneet eivät täytä tätä vajetta. Meidän on pakko siirtää kaikki tylsät työt koneille, jotta ihmiset voivat hoitaa vuorovai-
kutusta vaativat työt. Tähän ei riitä, että nykyisiä järjestelmiä muutetaan sähköisiksi vaan vaaditaan sitä, että kokonaisia palveluita pystytään digitalisoimaan aivan uusilla tavoilla.

Mitä tulevaisuudessa on sitten odotettavissa? 3D-tulostimella voidaan jo

*Tietoisuutta alan
säädöksistä on saatava
nostettua, jotta nekin,
jotka eivät vielä tiedä
kuuluvansa säädösten
piiriin, huomioisivat
asian.*

tulostaa hampaita tai kasvojen osia. Myös tekoäly, pelillisuus ja virtuaaliteknologian trendejä. IoT, eli esineiden internet, on monille aloille vasta tulossa, mutta terveydenhuoltoalalla se on jo tätä päivää.

– Suomessa kaikki terveydenhuollon laitteet ovat jo internetissä tai keskus-
televat keskenään.

Kun tieto menee internetiin, nousee kyberturvallisuus riskiksi. Suomen viennistä 40 % menee Yhdysvaltoihin. Siellä kyberturvallisuus on nostettu todella tärkeäksi asiaksi.

– Yhdysvaltoihin ei edes pääse markkinoille, ellei tätä asiaa ole otettu huolellisesti huomioon.

Hassinen peräänkuuluttaa, että myös Suomessa tulisi ottaa kyberturvallisuus entistä paremmin haltuun.

Laite, palvelu vai lääke?

Trendinä voidaan pitää myös sitä, että moni terveysteknologiayritys kertoo olevansa palveluyritys tuotteiden myymisen sijaan. Esimerkiksi sairaala itse ei omista tai huolla yhtäkään sairaalasänkyä, vaan ulkopuolinen yritys huolehtii, että aina on käytössä puh-
taita, valmiiksi pedattuja sänkyjä.

– Yritykset eivät kerro myyvänsä teknologiaa vaan ratkaisuja. On ymmärretty, että helpompi myydä ja viedä isoja ratkaisuja kuin yksittäisiä pieniä.

Rajanveto siitä, onko kyseessä laite, lääkinnällinen laite vai lääke, on hienosyistä.

– Meillä on jo lääkkeitä esimerkiksi hormonikerukka, astmainhalaattori

MITÄ TERVEYTEKNOLOGIA ON KÄYTÄNNÖSSÄ?

Lääkinnälliset ja terveydenhuollon laitteet: esim. monitorointi- ja röntgenlaitteet, kuvantaminen, sykettä mittaavat laitteet, leikkaussalipöydät, sängyt.

Diagnostiikka: laboratorioissa toteutuva tai vieritestaus (potilas itse mittaa itseään esim. verensokeri)

Lisäksi mm. ilmanpuhdistuslaitteet, hygieeniset vaatteet, tekoäly, ohjelmistot, robotiikka (esim. leikkaussalirobotit, lääkeannostelurobotit)



tai vaikkapa insuliinikynä. Vastaavallaisia tulee tulevaisuudessa yhä vain lisää pidemmälle vietyinä. Esimerkiksi nyt ollaan kehittämässä lääkettä sisältävää nanorobottia, joka niellään. Robotti kulkee elimistössä sinne, minne lääke halutaan annostella ja myös annostelee lääkkeen halutulla tavalla.

Tämä asettaa haasteita viranomaiselle regulaation kannalta: missä menee raja, milloin kyseessä on lääkinällinen laite, milloin lääke tai milloin laite.

– Rajat on vedettävä tapauskohtaisesti, sillä valmista listaa on mahdotonta

tehdä. Kehitysvauhti on niin hurja, Hassinen toteaa.

Tulevaisuudessa rajanveto muuttuu yhä hankalammaksi, kun teknologialla voidaan hoitaa samoin kuin lääkkeellä.

– Lääkkeet ja laitteet lähenevät toisiaan hoidon näkökulmasta. Esimerkiksi aivosimulaatiolaitteilla on mahdollista hoitaa myös kipua.

Tuleekin pohdittavaksi, kuinka hoitoja kustannusvertaillaan tai kuinka ratkaistaan se, että toinen tarvitsee raskaan hallinnollisen prosessin mukaisen myyntiluvan,

mutta toinen tarvitsee vain CE-merkinnän?

Hoidosta ennaltaehkäisyyn

Terveysalan kannalta on kiinnostavaa, että ajattelutapa sairauksien hoidosta on muuttumassa teknologian myötä päälaelleen: siirrymme hoidosta ennaltaehkäisyyn.

– Teknologia muuttuu yhä pienemmäksi ja langattomuus lisääntyy.

Hassinen korostaa, että nykyisessä sote-keskustelussa unohdetaan se, miksi soteen alun perin ryhdyttiin: meiltä loppuvat hoitohenkilökunnan kädet ja rahat.

– Jotta saamme järjestelmän toimimaan, tarvitsemme uusien teknologioiden apua. Onneksi myös hoito ja diagnostiikka kehittyvät ja esimerkiksi terveysteknologia tuottaa paljon varhaisdiagnostiikkaa ja seulontoja, jolloin me saamme etukäteen hoidettua riskipotilaita.

Ennaltaehkäisyyn lisäksi myös itsehoito lisääntyy.

– Moni sairaus, jota vielä tällä hetkellä hoidetaan sairaanhoitajan ja lääkärin avustuksella, tulee potilaiden itsensä hoidettavaksi. Tietysti hoitohenkilökunnan kanssa kommunikoidaan hoidon toteuttamisesta, mutta päävastuu siirtyy potilaalle.

Hassinen toivoo, että terveysalan kasvustrategia saataisiin seuraavan hallitusohjelmaan.

– Tämä tukisi alan kasvua yksittäisen potilaan parhaaksi. ●

CE-MERKINTÄ

Suomessa saa tuoda markkinoille ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky.

Vaatimusten mukaisuutta osoitetaan CE-merkinnällä. CE-merkinnällä valmistaja vahvistaa, että laite täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset. Laitteet ilmoitetaan myös viranomaisen laiterekisteriin.

Lähde: Valvira



KIRJALLISUUTTA

- Palva E, Linnavuori K. Vaikutustapa erottaa lääkkeen laitteesta. Sic! 2012; (2)1: 31–33.

