Miltä Genomikeskus näyttäytyy yritystoiminnan näkökulmasta? 10.6.2019, STM

Toimitusjohtaja Laura Simik, Sailab –MedTech Finland ry

Mitä on terveysteknologia?

- Terveysteknologialla tarkoitetaan lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäviä lääkinnällisiä laitteita.
- Terveysteknologiaa vaaditaan sairauksien ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin, hoitoon, tarkkaillaan, kuvantamiseen tai sairaudesta tai vammasta aiheuttavien haittojen kompensointiin sekä kuntoutukseen.
- Ratkaisuja on satojatuhansia, osa ratkaisuista perustuu korkeaan teknologiaan ja osa on yksinkertaisempia. Kaikkia tarvitaan toimivaan terveydenhuoltoon.
- *Lähde:Priority Medical Device, WHO, https://www.who.int/medical_devices/priority/en/, 18.5.2019*

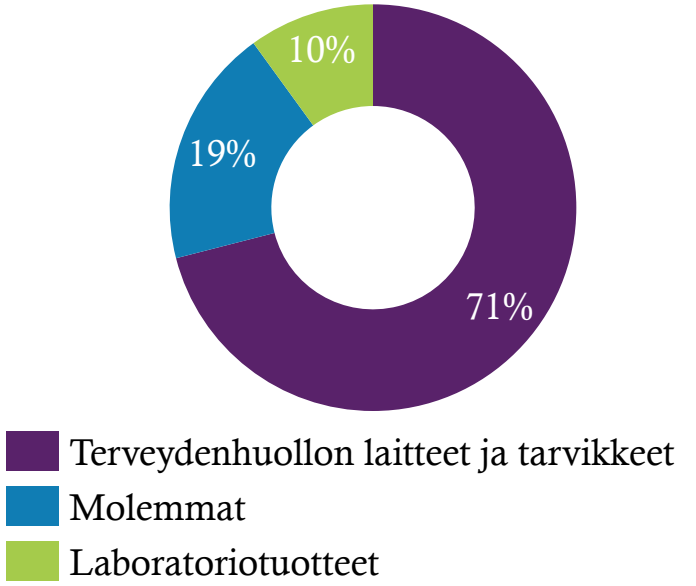
MD- ja IVD – asetukset yhdenmukaistavat koko EU-tasoisen terveysteknologian sääntelyn

- Uudet EU-asetukset astuivat voimaan vuonna 2017 ja ne ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä koko EU-alueella. Koko Euroopan terveysteknologian sääntely yhdenmukaistuu
- Asetusten lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon.
- Myös ohjelmistot siirtyvät tällöin laajemmin sääntelyn piiriin

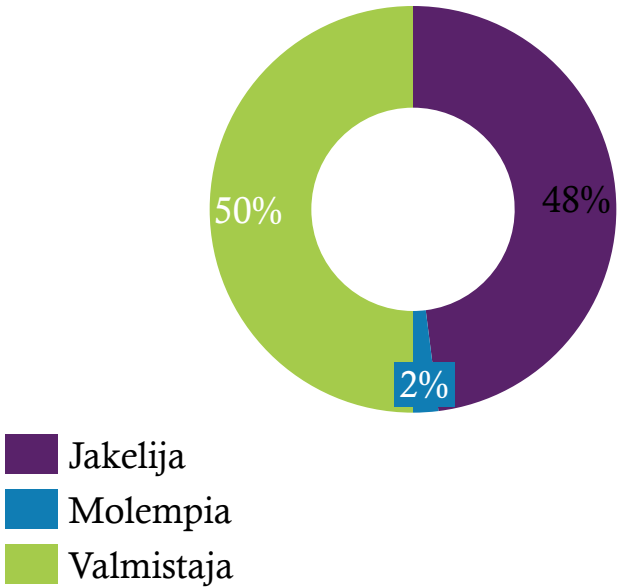
Lähde: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 ja 2017/746 , 27.2.2019

Sailab –MedTech Finland ry:n jäsenyritykset (110)

Toimialajakauma MD/IVD:

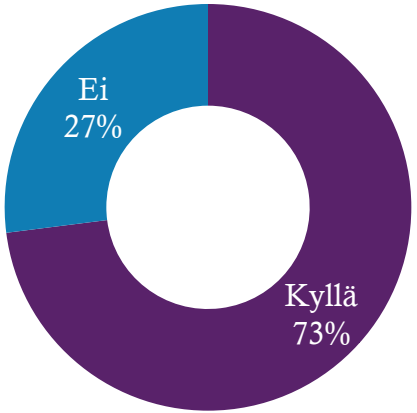


Toimialajakauma valmistus/myynti:



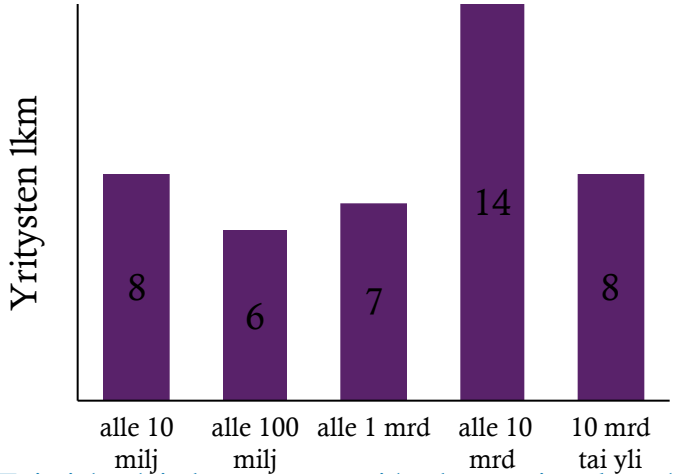
Sailab –MedTech Finlandissa kansainvälinen ulottuvuus vahvaa

Sailab –MedTech Finland ry:n jäsenistä merkittävä osa kansainvälisiä toimijoita



Yleisimpiä päätoimipaikkoja konsernille ovat Yhdysvallat (15), Ruotsi (8) ja Saksa (6).

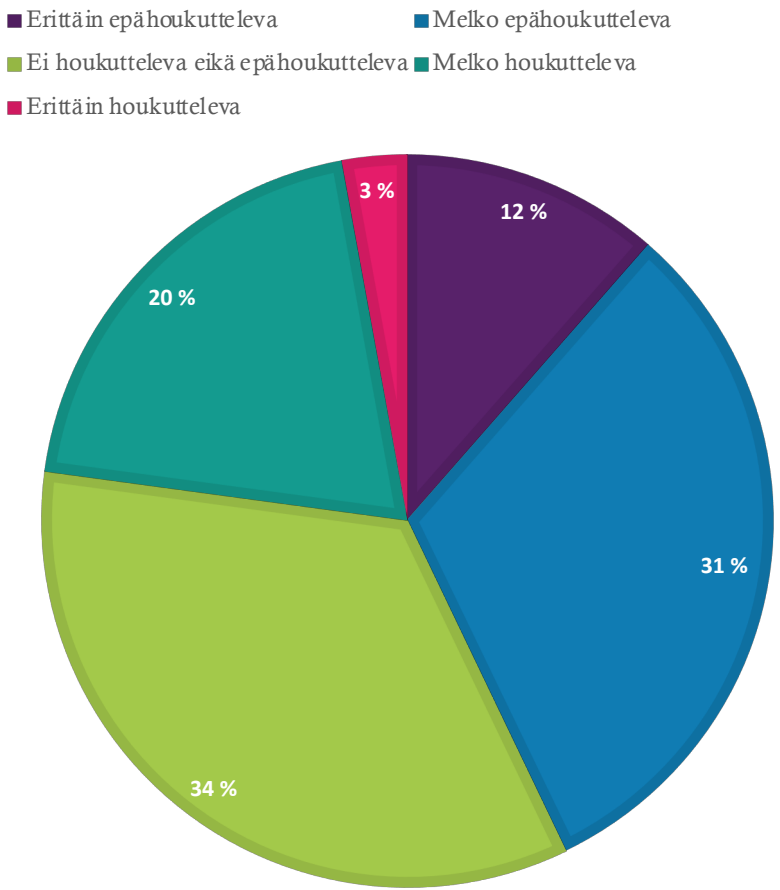
Mahdollisen konsernin globaali terveysteknologian liikevaihto (€): (N=43)



Toimialaselvitykseen vastanneiden konsernien yhteenlaskettu globaali terveysteknologian liikevaihto on 230 miljardia euroa (N=40)

Terveysteknologian T&K

MITEN HOUKUTTELEVANA SUOMEA PIDETÄÄN T&K –TOIMINNAN NÄKÖKULMASTA?

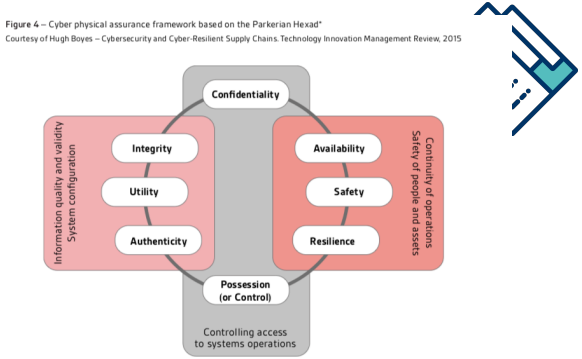


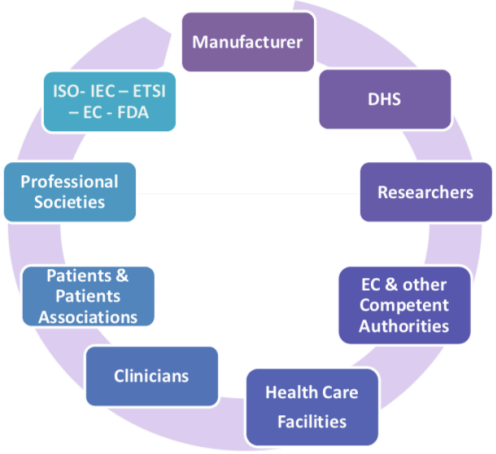
Genomikeskus terveysteknologiayrityksille ja T&K –toiminnan kehittymiselle tervetullut uudistus

- Sailab –MedTech Finland:
  - Kansallinen, keskitetty malli tässä kohtaa toimiva ratkaisu (pieni populaatio ja toimijoiden määrä)
  - Kansallinen genomitiedon yhdistäminen laajempaan tietoon (aito big data)
  - Yksityisten ja julkisten toimijoiden yhteistyö tuodaan hyvin esille ja yhteys terveysalan kasvustrategiaan vahvaa
  - Terveysteknologian merkitys TKI / kliinisten tutkimusten osalta kasvaa

Genomikeskus > yhteys kyberturvallisuuteen keskeinen

- Selkeä, kansainvälisen tason sääntely
  - Selvä, yksinkertainen sääntely > mielellään globaali taso
  - Kansainväliset , yhtenäiset standardit lääkinnällisten laitteiden osalta
  - EU-tasolla uuden asetusten myötä / yhteydessä
- Jaettu vastuu ja toimijoiden roolit selkeytettävä ja yhteistyö varmistettava
  - Yritysten oma laadunvarmistus ja prosessit
  - Jaetun vastuun selkeyttäminen ja eri toimijoiden sitouttaminen
  - Käyttäjien ymmärryksen lisääminen > koulutuksen lisääminen
- Tiedon omistajuus ja hyödyntäminen
  - Health data > new oil?
  - POTILASTURVALLISUUS vs. TIETOTURVA





Kehittämisnäkökulmia

- Kehittämiseen mukaan vahvemmin myös teollisuutta edustavat yhdistykset : asiantuntijuuden ja sitoutumisen vahvistaminen
- Miten yhteys T&K –toimintaan sekä kansainväliseen tutkimukseen toteutetaan?
  - Genomikeskuksen tehtävät ja palvelut
- Tiedon omistajuus> yritysten tuottama tieto vs genomitieto
- Yhteys MD- ja IVD –asetuksiin ja resursseihin (ml. STM)
  - Miten valvonnat ja maksut
- Monipuolinen toimintaympäristö ja markkina (ml. terveysteknologiayritykset ja laboratoriopalvelut) tärkeä pyrkiä turvaamaan kaikessa päätöksenteossa
  - Yhteys T&K -toimintaan, innovaatioiden markkinoille pääsyyn ja aitoon ekosysteemiin

Erillishuomiot

- Sivu 220: ”myös silloin, kun palvelussa tarjotaan vain data genomitutkimustiedoston muodossa ja erillisenä palveluna tarjotaan esimerkiksi tee- se-itse ohjelmistoa (eli IVD-laite) datan analysoimiseksi tai tulkitsemiseksi, on kyse lainkohdan tarkoittamasta terveyteen liittyvästä geneettisestä analyysistä”.

- Toinen kysymys on tiedon louhinta > miten tämä lainsäädäntö voisi taipua siihen, että tietoa louhisikin ei-ihminen?

Tavoitteena on että
potilaille, sosiaali- ja terveydenhuollolle ja muille sidosryhmille
voidaan tarjota laadukkaita, turvallisia, kustannusvaikuttavia ja uusia sekä innovatiivisia terveysteknologian ratkaisuja ja niihin liittyviä palveluita.

Kiitos!