



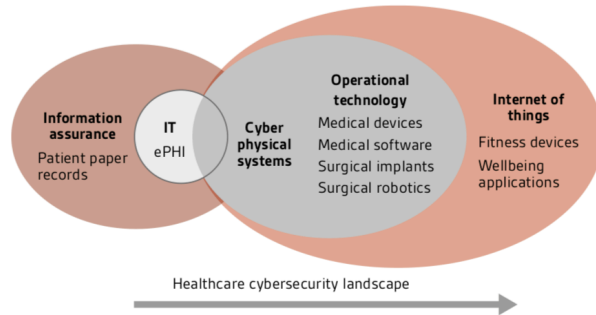
Voidaanko miljoonat laitteet valjastaa käsittelemään terveystietojamme?

Toimitusjohtaja Laura Simik, Sailab –MedTech Finland ry



Mitä on terveysteknologia?

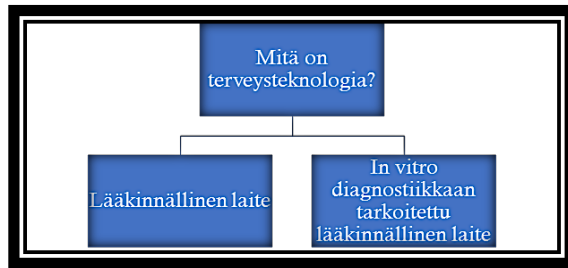
Figure 1 – The changing landscape of healthcare cybersecurity



- 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 tuhansia, 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-tasoisien terveysteknologian sääntelyn

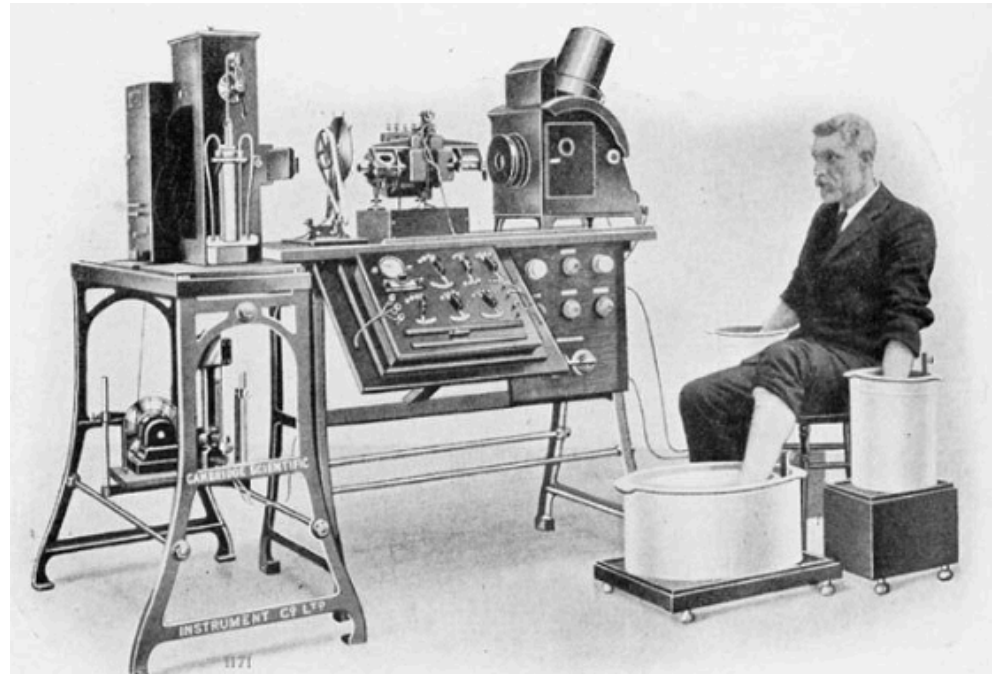


- Uudet EU-asetukset astuivat voimaan vuonna 2017 ja ne ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä koko EU-alueella. Koko Euroopan terveysteknologian sääntely yhdenmukaistuu
- Asetusten lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon.
- Myös ohjelmistot siirtyvät tällöin laajemmin sääntelyn piiriin
- *Lähde: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 ja 2017/746 , 27.2.2019*



Voidaanko miljoonat laitteet sitten valjastaa käsittelemään terveystietojamme?

- The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Medical Device Cybersecurity Working Group is developing new guidance for global regulators
 - Co-Chairs are Suzanne Schwartz (U.S. FDA) and Marc Lamoureux (Health Canada)
 - Near-term goal is provide a draft document for consideration at the September 2019 IMDRF Management Committee (MC) Meeting
 - <http://www.imdrf.org>
- BSI Guidance on Network Connected MD.
 - https://www.bsigroup.com/LocalFiles/EN-AU/ISO%2013485%20Medical%20Devices/Whitepapers/White_Paper_Cybersecurity_of_medical_devices.pdf
- ANSM Guidelines on Cybersecurity of Medical Devices integrating software during their life cycle.
- **EU Cybersecurity Guidance > TULOSSA**



Kuva: <https://fi.pinterest.com/pin/457185799655091194/>

Terveydenhuollon kyberturvallisuus > jaettu vastuu potilaiden ja tiedon turvaamiseksi



- **Terveysteknologiayritykset**
 - Tieto ja sen suojaaminen sekä potilasturvallisuus ovat terveysteknologiayritysten ”elinehtoja”
 - Korkean riskitason laitteet, vaativa teknologia, ohjelmistot, kolmannen osapuolen ratkaisut > valmistus ja maahantuonti
 - Laadunvarmistus, sääntelyt, tietoturvatiiimit, henkilöstön koulutukset
 - Eri kokoisten yritysten resurssit saattavat vaihdella sääntely-/tietoturva-asioissa
- **Terveydenhuollon organisaatiot**
 - Potilaan turvallisuus ja hoito ensisijaista
 - Korkean riskitason laitteet, vaativa teknologia > käyttö ja käyttöopastus, arkityö, potilaiden/omaisten opastus
 - Vaaratilanneilmoitukset, koulutukset, yritysten koulutukset
 - Vaihteleva osaaminen, ”ATK-päivät”, tietoturva, laitteiden käyttö yli käyttöiän, päivitykset, aikaresurssit, off-label käyttö
- **Potilaat ja omaiset, potilasjärjestöt**
 - Omaehtoinen elämä
 - Seurantaan, monitorointiin, vamman / rajoitteen kompensointiin, lääkineen välittämiseen tarkoitetut laitteet yleisimpiä
 - Koulutus, oikea käyttö
 - Itsesääntely/hakkerointi, käyttötarkoituksen muuttaminen, hackersloop / itse-valmistus
- **Lainsäätäjät ja päättäjät, standardointiyhteisöt, valvova viranomainen**
 - Turvallisuuden edistäminen
 - Lait, päätökset, ohjeet, standardit
 - Valmistuva sääntely ja kansainväliset ohjeet
 - Liian tiukka sääntely, fragiloitunut sääntely, security vs. safety





Terveysteknologian kyberturvallisuus > potilaan turvallisuus ensin

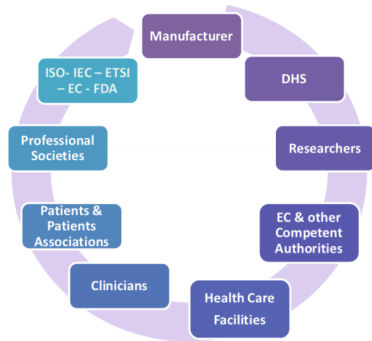


Figure 4 – Cyber physical assurance framework based on the Parkerian Hexad*
Courtesy of Hugh Boyle – Cybersecurity and Cyber-Resilient Supply Chains, Technology Innovation Management Review, 2015



- Selkeä sääntely
 - Selvä, yksinkertainen sääntely > mielellään globaali taso
 - Kansainväliset , yhtenäiset standardit lääkinnällisten laitteiden osalta
 - EU-tasolla uuden asetusten myötä / yhteydessä
- Jaettu vastuu ja toimijoiden roolit
 - 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?



Kiitos!