

19.8.2019



Tiedonsaanti terveysteknologiasta helpottuu: Euroopan laajuinen Eudamed -tietokanta lääkinnällisistä laitteista on avoin myös potilaille

Potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaanti terveysteknologiasta lisääntyy ja helpottuu merkittävästi tulevien vuosien aikana. Avoimuudella ja läpinäkyvyydellä tavoitellaan vielä entistäkin parempaa potilasturvallisuutta.

Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta *Eudamed* on valmisteilla. Eudamedin valmistelusta ja ylläpidosta vastaa Euroopan komissio. Eudamedin myötä tiedot laitteista ja niiden valmistajista sekä muun muassa laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä tulevat helpommin saataville. Käyttöönotto tapahtunee ensi vuoden aikana.

Eudamedin tavoitteina ovat potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaannin parantaminen, raportoinnin päällekkäisyyksien välttäminen sekä tiedonkulun tehostaminen ja helpottaminen terveysteknologian ratkaisuihin EU-alueella.

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Käytännössä terveysteknologiaa ovat lähes kaikki terveydenhuollossa käytettävät laitteet ja tarvikkeet, haavanhoitotarvikkeista sydämentahdistimiin, keinoniveliin ja insuliinipumppuihin. Ratkaisuja arvioidaan olevan Suomenkin markkinoilla noin 500 000 nimikettä.

Eudamed otettaneen käyttöön vaiheittain kevästä 2020 alkaen

Euroopan komissio on asettanut Eudamedin tavoiteaikatauluksi vuoden 2020. Eudamedin julkiset osat löytyvät jatkossa nettisivustolta. Terveydenhuollon ammattilainen ja potilas itse voivat hakea Eudamedista muun muassa käyttämänsä laitteen valmistajan tiedot, kliinisten tutkimusten yhteenvedon tai laitteen käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset. Avaimena Eudamedin tietoihin toimii *yksilöllinen laitetunniste (UDI)*, joka annetaan jatkossa jokaiselle laitteelle.

Eudamedin käyttöönotto vaatii koko terveysteknologian toimialalta paljon työtä ja toimiala on sitoutunut asetettujen tavoitteiden saavuttamiseen. Sailab -MedTech Finland ry:n mielestä Eudamed on niin potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten kuin terveysteknologian toimialankin etu.

Eudamedin käyttöönotto liittyy 2017 annettuihin EU-asetuksiin, jotka yhdenmukaistavat lääkinnällisten laitteiden sääntelyn koko Euroopan alueella.

Lisätiedot:

MD- ja IVD-asiantuntija **Antti Järvenpää**, antti.jarvenpaa@sailab.fi, 040 525 5454
Toimitusjohtaja **Laura Simik**, laura.simik@sailab.fi, 040 741 6299

Sailab - MedTech Finland ry on suurimpien kotimaisten ja kainsainvälisten terveysteknologiayritysten toimialajärjestö. Haluamme, että suomalaisille voidaan tarjota turvallisia, uusia ja laadukkaita terveysteknologian ratkaisuita ja palveluita myös jatkossa