

## **Tiedote 16.9.2019:**

### **Sailab -MedTech Finland ry huolestunut ”tee se itse” -lääkinnällisten laitteiden aiheuttamista riskeistä terveydenhuollolle ja potilaille**

Terveysteknologian toimiala on tiukasti säänneltyä. Sääntelyllä määritellään yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka kaikkien lääkitsevien laitteiden (l. terveysteknologia) on täytettävä kaikkialla EU-alueella. Kun lääkitsevä laite täyttää vaatimuksenmukaisuuden, voidaan vasta sen jälkeen sille myöntää CE-merkintä ja laite voidaan saattaa markkinoille.

CE-merkintä tarkoittaa merkintää, jolla valmistaja vakuuttaa, että lääkitsevä laite on sovellettavan direktiivin tai asetuksen vaatimusten mukainen. Merkintä on tehtävä ennen laitteen saattamista markkinoille. Matalan riskitason laitteissa CE-merkintä perustuu valmistajan itse laatimaan vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Korkeamman riskitason laitteissa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tekee ja todistuksen antaa kolmas osapuoli (ns. ilmoitettu laitos). Kun laitetta käytetään käyttötarkoituksen ja -ohjeen mukaisesti, vastuu potilasturvallisuudesta on valmistajan.

Sailab -MedTech Finland ry nosti keväällä 2019 esiin huolensa siitä, että lääkitseviä laitteita valmistetaan itse tai käytetään vastoin valmistajan suosituksia ja ohjeita (l. CE-merkinnän mukaisten indikaatioiden vastaisesti / off-label) esimerkiksi ikärajojen osalta. Itse valmistettua laitetta tai off-label käytössä olevaa laitetta ei ole tutkimuksilla osoitettu turvalliseksi eikä potilasturvallisuudesta vastaavaa tahoja ole määritelty.

### **Diabeteksen ”tee se itse” -keinohaimat ja insuliinipumput eivät täytä potilasturvallisuuden vaatimuksia**

Julkisuudessa on käyty keskustelua erityisesti diabeetikkojen ”tee-se-itse” -keinohaimoista sekä insuliinipumpuista. ”Tee se itse” -keinohaimassa on kyse OpenAPS -järjestelmästä (open Artificial Pancreas System), jossa yhdistetään eri valmistajien tuotteita (insuliinipumppu, glukosensensori, tiedonsiirto-ohjelma) toimimaan keskenään ja tähän lisätään yksityisten ihmisten kehittämä algoritmi, joka määrittelee potilaaseen annosteltavan insuliinin. Algoritmi ei ole millään lailla validoitu tai virallisesti hyväksytty.

Lisäksi on tullut esiin, että insuliinipumppuina saatetaan käyttää myös sellaisia laitteita, jotka ovat jo käytöstä poistettuja, takuuajan ulkopuolisia ja jopa rikkoutuneita laitteita. Vanhoja laitteita saatetaan tilata myös verkosta. Tämä entisestään kasvattaa riskiä virheelliseen insuliiniannosteluun.

Huolestuttavissa määrin on lisääntynyt myös muunlainen käyttöohjeiden vastainen käyttö, esimerkiksi ikärajojen noudattamatta jättäminen. Lääkitseville laitteille on CE-merkinnän kattamat indikaatiot ja terveydenhuollossa vaaditaan tarjottavien tuotteiden olevan CE-merkittyjä

### **Diabetes on merkittävä kansansairaus ja insuliinipuutosdiabeteksessa tulisi tarjota modernin hoidon mahdollisuuksia**

Suomessa on noin 500 000 diabeetikkoa<sup>1</sup> (T1D 50 000, T2D 300 000, diagnosoimatta arvioidaan olevan n. 150 000 henkilöä). Diabetes on ryhmä aineenvaihduntasairauksia, joita yhdistää häiriö haiman insuliinintuotannossa ja pitkäaikaisesti kohonnut verensokeri (veriplasman

<sup>1</sup> Lähde: Diabetesliitto, [https://www.diabetes.fi/diabetes/yleista\\_diabeteksesta](https://www.diabetes.fi/diabetes/yleista_diabeteksesta), 9.10.2018

glukoosipitoisuus). Diabetesta tunnetaan useita eri tyyppejä<sup>2</sup>. Insuliinihoito on elinehto tyyppin 1 diabeteksen hoidossa, ja se on keskeisessä roolissa myös tyyppin 2 diabeteksen hoidossa silloin, kun sokeritasapaino ei pysy halutulla tasolla elintapamuutoksista ja muiden diabeteslääkkeiden käytöstä huolimatta.<sup>3</sup>

Käypä hoito -suosituksessa todetaan, että insuliininpuutosdiabeteksen hoito vaatii erityisosaamista ja moniammatillista verkostoa eri elämäntilanteissa ja sairauden eri vaiheissa. Hoito ja hoidonohjaus on syytä keskittää asiaan perehtyneelle hoitohenkilökunnalle. Lisäksi suosituksessa todetaan, että yksilöllisesti asetettuihin glukoositavoitteisiin tulee pyrkiä aktiivisesti, ja insuliininpuutosdiabeteksen hoidossa niihin pääsemiseksi tulee aktiivisesti tarjota modernin hoidon (pumppuhoito ja sensoroinnit) tarjoamia mahdollisuuksia niistä hyötyville.<sup>4</sup>

On muistettava, että väärin annosteltuna insuliini on tappava aine. Tämä tarkoittaa sitä, että myös lääkinnällisen laitteen (esimerkiksi insuliinipumppu, sensorit, keinohaima) riskitaso arvioidaan erittäin korkeaksi. Tällöin terveysteknologian tutkimus, tuotekehitys sekä markkinoille saattaminen vievät aikaa.

Inhimillisesti katsoen on ymmärrettävää, että diabetesta sairastavien henkilöiden ja/tai heidän omaistensa turhautuminen vaikean ja elinikäisen sairauden sekä hoitotasapainon saavuttamiseen voi olla joskus voimakastakin.

On mahdollista, että ainakin osa turhautumisesta johtuu siitä, että moderneja hoitovaihtoehtoja ei Suomen eri sairaanhoitopiireissä tarjota yhtä aktiivisesti kuin mitä aiemmin mainittu Käypä hoito -suositus edellyttäisi. Tämä saattaa asettaa diabeetikot eriarvoiseen asemaan Suomessa asuinpaikasta riippuen. Sailab -MedTech Finland ry onkin ehdottanut muun muassa Diabetesliitolle yhteistyötä asian selvittämiseksi.

### **Valvova viranomainen: Terveystieteiden tutkimuskeskus tulee käyttää vain turvallisiksi ja toimiviksi osoitettuja CE-merkittyjä laitteita**

Suomessa on voimassa Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Valvovana viranomaisena toimii Valvira, jolle myös vaaratilanneilmoitukset tehdään.

Vaaratilanneilmoitukset eivät ole julkisia, mutta Sailab -MedTech Finland ry:n hallitus on ottanut kantaa jo 2018 syksyllä siihen, että ylipäänsä kaikki vaaratilanneilmoitukset tulisi julkaista.

Lisäksi Sailab -MedTech Finland pyysi keväällä 2019 valvovalta viranomaiselta näkemyksiä huolestuttavasta tilanteesta potilasturvallisuuteen sekä terveydenhuollon ammattilaisten vastuukysymyksiin liittyen. Valvira antoikin 18.4.2019 ohjeet potilaille ja ammattimaiselle käyttäjälle (ts. terveydenhuollon ammattilaisille).

<sup>2</sup> Lähde: Diabetes, [https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p\\_artikkeli=dik00011](https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dik00011), 16.9.2019

<sup>3</sup> Lähde: Diabeetikoiden odotukset ja kokemukset pitkävaikutteisten insuliinien hyödyistä ja haitoista sekä siihen liittyvästä lääkeinformaatiosta, [https://www.fimea.fi/documents/160140/1454518/22292\\_Haastatteluraportti\\_pdf.pdf/4078123d-7908-46d7-985a-e79a709585e4?t=1442574339500](https://www.fimea.fi/documents/160140/1454518/22292_Haastatteluraportti_pdf.pdf/4078123d-7908-46d7-985a-e79a709585e4?t=1442574339500), 16.9.2019

<sup>4</sup> Lähde: Insuliinipuutosdiabetes, <https://www.kaypahoito.fi/hoi50116>, 16.9.2019

### **Valviran antama tiedote: Keinohaiman käyttö insuliinin annostelussa tyyppin 1 diabeteksen hoidossa (18.4.2019)**

Tiedotteessa valvova viranomaisena toteaa, että jos lääkinällinen laite kehitetään yhteisöllisesti ilman laillista valmistajaa, valmistaja ei vastaa laitteen toimiessa ei-halutulla tavalla, esimerkiksi laitteen annostelussa insuliinia liikaa tai liian vähän. Itse rakennetun insuliinipumppua ohjaavan ohjelmiston tai keinohaima-kokonaisuuden toimivuutta ja turvallisuutta ei ole osoitettu lain edellyttämällä tavalla.

Läkinällisten laitteiden kuten insuliinipumpun tai glukosensorin käyttö käyttöohjeiden vastaisesti keinohaimajärjestelmässä poikkeaa selkeästi näille laitteille alun perin määritellystä käyttötarkoituksesta ja tuo laitteiden toiminnalle aivan uusia vaatimuksia, joita valmistaja ei ole huomionnut laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa.

Esimerkiksi insuliinipumppujen ja glukosensorien on osoitettu toimivan itsenäisinä läkinällisinä laitteina, mutta yhdistettynä toisiinsa ja muihin laitteisiin niiden ei ole osoitettu olevan potilasturvallisia tai toimivan suorituskykyisenä läkinällisenä laitteena<sup>5</sup>.

### **Valviran antama tiedote terveydenhuollon ammattilaisille (18.4.2019)**

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatussa tiedotteessa Valvira muistutti ammattimaisia käyttäjiä, että terveydenhuollon tulee tukea potilasta saamaan paras näyttöön perustuva hoito, ja terveydenhuollossa tulee käyttää vain turvallisiksi ja toimiviksi osoitettuja CE-merkittyjä laitteita.

Läkinällisiä laitteita tulee käyttää vain valmistajan määrittämän käyttötarkoituksen ja käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttöohjeiden vastainen sekä CE-merkitsemättömien läkinällisten laitteiden käyttö ei ole sallittua eivätkä terveydenhuollon ammattilaiset voi tukea potilaita käyttämään hoitomuotoa, joita ei ole kliinisesti tutkittu<sup>6</sup>

Lisäksi Valvira nosti esille, että terveydenhuollon ammattilaisia velvoittavat TLT-lain 24 §:n ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset. Terveydenhuollossa käytettävän laitteen käyttöä varten tulee olla riittävä koulutus, laitteessa tulee olla käyttöohjeet ja laitetta tulee käyttää vain valmistajan määrittämän käyttötarkoituksen mukaisesti. Lisäksi tulee huomioda, että laitteen saa asentaa vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito.<sup>7</sup>

Myös muualla maailmassa tee se itse -keinohaimat sekä niihin liittyen OpenAPS -ratkaisut ovat aiheuttaneet huolta sekä viranomaisten toimia. U.S Food and Drug Administration (FDA) antoi voimakkaan turvallisuusvaroituksen 17.5.2019 diabeetikoille ja terveydenhuollon toimijoille läkinällisistä laitteista, joita ei ole saatettu markkinoille sääntelyn mukaisesti.<sup>8</sup>

<sup>5</sup> Lähde: Tiedote, keinohaima, käyttäjät

[https://www.valvira.fi/documents/14444/355084/Tiedote\\_Keinohaima\\_kayttajat\\_18.4.2019.pdf/680e12cc-fdd4-9d52-b006-8ce7ac0ce1b5](https://www.valvira.fi/documents/14444/355084/Tiedote_Keinohaima_kayttajat_18.4.2019.pdf/680e12cc-fdd4-9d52-b006-8ce7ac0ce1b5), 16.9.2019

<sup>6</sup> Lähde: Tiedote, keinohaima, ammattilaiset,

[https://www.valvira.fi/documents/14444/355084/Tiedote\\_Keinohaima\\_ammattilaiset\\_18.4.2019.pdf/94d24f8f-1bdf-13da-cc5a-8df07ce5e836](https://www.valvira.fi/documents/14444/355084/Tiedote_Keinohaima_ammattilaiset_18.4.2019.pdf/94d24f8f-1bdf-13da-cc5a-8df07ce5e836), 16.9.2019

<sup>7</sup> ks. edellinen

<sup>8</sup> Lähde: FDA warns people with diabetes and healthcare providers against use of devices for diabetes management not authorized sale in the United States, [https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-people-diabetes-and-health-care-providers-against-use-devices-diabetes-management-not?utm\\_campaign=2019-05-17%20Warning%20unauthorized%20diabetic%20devices&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-people-diabetes-and-health-care-providers-against-use-devices-diabetes-management-not?utm_campaign=2019-05-17%20Warning%20unauthorized%20diabetic%20devices&utm_medium=email&utm_source=Eloqua)

Kysymys, joka on syytä kysyä, on että voidaanko hyväksymättömien järjestelmien käytössä ohittaa lakeja ja asetuksia sillä varjolla, ettei vaaratilanteita ole syntynyt? Toinen kysymys on se, että kun kyse on off-label käytöstä tai CE-merkitsemättömistä laitteista, kenelle tällöin raportoidaan?

Oikea prosessi olisi esimerkiksi OpenAPS -tyyppisissä ratkaisuisa lain ja asetusten noudattaminen hakemalla tarvittavat luvat käytölle, osoittamalla sääntelyn mukaisesti järjestelmän kliininen tehokkuus ja turvallisuus, jonka jälkeen ratkaisu todennäköisesti saisi hyväksynnän. Kyse on lakien ja ohjeistuksen noudattamisesta ja myös vastuun selventämisestä.

Tilanne on johtanut siihen, että potilasturvallisuuden vuoksi terveysteknologiayritykset ovat oma-aloitteisesti vetäneet pois markkinoilta laitteet (esimerkiksi insuliinipumput), joita on voitu hakkeroida / muuntaa sellaiseen käyttöön, että käyttötarkoitus muuttuu.

### **Terveysteknologian toimialan sääntely harmonisoidaan koko EU-alueella potilasturvallisuuden lisäämiseksi entisestään**

Lääkinnällisten laitteiden uudet EU-asetukset astuivat voimaan vuonna 2017 ja lääkinnällisten laitteiden on siirtymäajan päätyttyä (2020 ja 2022) täytettävä asetusten vaatimukset. Asetusten ja harmonisoidun sääntelyn tavoitteena on entisestään vahvistaa potilaiden korkean suojelun tasoa koko EU:n alueella.

Asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jolloin ne voivat hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. Asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille vielä entistäkin korkeammat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että turvataan kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus.

Lisäksi asetuksen 5. artiklassa todetaan, että lääkinnällinen laite voidaan jatkossa saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on asetuksen mukainen.

Potilasturvallisuuden lisäämiseksi ja tiedon lisäämiseksi EU:n alueelle luodaan yhteinen UDI-järjestelmä ja EUDAMED-järjestelmä. **UDI** (Unique Device Identifier) tarkoittaa yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmää. Siinä jokaiselle laitteelle annetaan yksilöllinen tunniste, joka mahdollistaa laitteen tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden toimitusketjussa.

**EUDAMED** puolestaan tarkoittaa yhteiseurooppalaista järjestelmää, johon rekisteröidään lääkinnällisten laitteiden sekä toimijoiden, kuten valmistajien ja maahantuojien, tietoja. EUDAMED-järjestelmän myötä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän tiedon määrä ja laatu sekä avoimuus lisääntyvät. Myös yleisön pääsy tietoihin laajenee.

Sailab -MedTech Finland ry julkaisi toukokuussa infosivuston uusista asetuksista sekä kansallisen lainsäädännön muutoksista. Haluamme, että suomalaisille voidaan tarjota turvallisia, uusia ja laadukkaita terveysteknologian ratkaisuita ja palveluita myös jatkossa.

**Lisätiedot:** toimitusjohtaja Laura Simik, Sailab -MedTech Finland ry, puh. 040 741 6299