Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry

Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat 80 – 90 % Suomessa käytössä olevista **lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista**.

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.

Startti 22.11.2023:
Terveysteknologian julistus – uusi aikakausi on alkanut!

Lyhyt katsaus terveysteknologian käsitteisiin ja sääntelyyn

Startit ovat avoimia kaikille

§

Kullakin kerralla käsitellään yksi aihealue

Mitä on terveysteknologia?

- Lääkinnälliset laitteet
- In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet
- Edellisiin rinnastettavat terveyden-huollon ratkaisut

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-teknologia

Tietojärjestelmät ja arkistot

Lääkinnällisten laitteiden (medical device=MD) riskiluokat

MD-asetus 2017/745, MDCG 2021-24

Ihmisen ulkopuolisen (in vitro) diagnostiikan riskiluokat

IVD-asetus 2017/746

Sailab
MedTech Finland

Kuva: MedTech Europe

Potilaiden voimaannuttaminen, innovaatioihin innoittaminen

MedTech Europe Julistus vuosille 2024-2029

16.11.2023

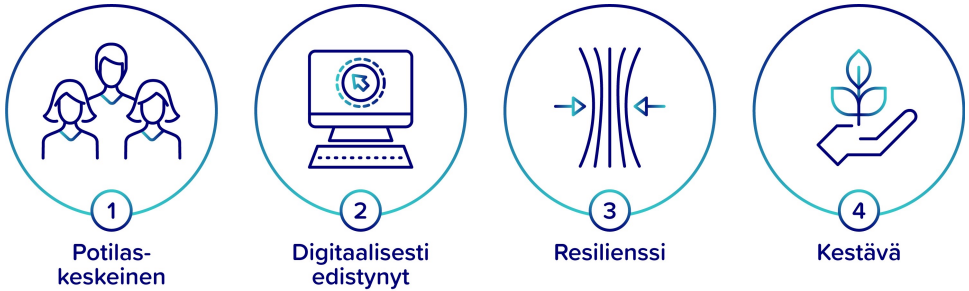
https://www.sailab.fi/uutiset/2023/11/terveysteknologian-julistus/

Yhteiset haasteet

- budjetti- ja henkilöstöpuutteiden
- ikääntyvän väestön
- ei-tarttuvien tautien, kuten sydän- ja diabetesongelmien lisääntyminen
- mikrobilääkeresistenssin lisääntyminen
- toisen pandemian uhka

Näiden haasteiden ratkaisemiseksi

- **Samalla kun parannetaan terveyttä ja hyvinvointia yleisesti,** terveydenhuoltojärjestelmien on tultava *potilaslähtöisemmiksi, digitaalisesti kehittyneemmiksi, joustavammiksi ja kestävämmiksi.*
- **Terveysteknologiat (medical technologies) mahdollistavat tämän muutoksen**, kunhan ne saavuttavat potilaat ja terveydenhuoltojärjestelmät.



1. Potilaskeskeinen terveydenhuolto
1. Patient-Centric Healthcare

- Eurooppa tarvitaan vielä ponnisteluja, jotta varmistetaan että kaikki potilaat ovat oikeutettuja **huippulaatuiseen hoitoon ja esteettömään pääsyyn terveyspalveluihin ja innovatiivisiin** ratkaisuihin.
- Euroopan unionilla on oltava keskeinen rooli, kun ratkotaan haasteita, jotka voisivat johtaa terveydenhuollossa ja sen saavutettavuudessa epätasa-arvoon tai estäisivät innovaatioita, jotka voivat pelastaa ja parantaa elämää.

Mitä Euroopan unioni voi tehdä:

Kohdennettuja toimia

- **Vahvistetaan vastaamista keskeisiin terveyden** (esim. tarttuvat, ei-tarttuvat, krooniset ja ikään liittyvät sairaudet) sekä **potilasturvallisuuden** (esim. terveydenhuoltoon liittyvät infektiot ja lääkeresistenssi) **haasteisiin.**
- **Säilytetään terveysteknologian CE-merkintäjärjestelmä ja parannetaan sitä entisestään** tekemällä siitä tehokkaampi ja ennustavampi, samalla mahdollistaen nopeampi pääsy innovaatioihin. Nimetään yksi terveysteknologian vastuutaho, joka valvoo ja varmistaa, että nykyisen sääntelyn tavoitteet täyttyvät.
- **Tehostetaan julkis-yksityiskumppanuuksien roolia** innovaatioissa ja toteuttaa ne yhdessä kaikkien sidosryhmien kanssa.

Yksinkertaistavia toimia

- **Otetaan käyttöön *paremman sääntelyn* periaatteet vähentämällä päällekkäisyyksiä ja ristiriitaisuuksia sääntelyiden välillä. K**annustetaan jäsenvaltioita yhdenmukaisempaan soveltamiseen, jotta Euroopasta tulisi houkutteleva ympäristö investoinneille, tutkimukselle ja kehitykselle sekä uuden teknologian käyttöönotolle.

2. Digitaalisesti edistynyt terveydenhuolto

2. Digitally Advanced Healthcare

- Viedään terveydenhuolto rohkeasti uudelle digitaaliselle aikakaudelle.
- Hyödynnetään digitalisaation mahdollisuuksia uusissa hoitomalleissa ja -menetelmissä potilaiden voimaannuttamiseksi ja terveydenhuollon ammattilaisten kykyjen ja taitojen parantamiseksi.

Mitä Euroopan unioni voi tehdä:

Kohdennettuja toimia

- **Luodaan paras toimintaympäristö tekoälyä hyödyntävän terveysteknologian kehittämiseksi ja innovaatioiden aikaansaamiseksi jotta varmistamme** ajoissa tapahtuvan potilaiden pääsyn turvallisiin ja tehokkaisiin lääkinnällisiin laitteisiin. Lisäksi tavoitellaan tällä toimialueella maailmanlaajuista johtajuutta.
- **Sijoitetaan digitaaliseen terveyslukutaitoon, jotta kannustetaan** kansalaisia, potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia hyödyntämään digitaalisten terveysratkaisujen kaikki mahdollisuudet.
- **Varmistetaan eurooppalainen yhdenmukaisuus digitaalisessa terveyden arvioinnissa. Lisätään r**ahoitusmekanismeja EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla sekä tarjotaan ohjausta. Tuetaan julkisten hankintakriteerien harmonisointia EU:ssa, jotta edistetään yhteen sopivan terveysteknologian ja muiden digitaalisten terveysratkaisujen hankintaa.

Yksinkertaistavia toimia

- **Kehitetään todellinen yhteinen digitaalisen terveyden** ja terveysdatan markkina yhdenmukaistamalla EU-maiden lähestymistapaa digitaalisten terveysteknologioiden tunnistamiseen, todentamiseen, turvallisuuteen ja yhteen toimivuuteen.

3. Resilientit terveydenhuoltojärjestelmät

3. Resilient health systems

- Seuraavien vuosien aikana tulee keskittyä pandemiasta saatujen oppien toteuttamiseen ja resilientin terveydenhuollon rakentamiseen.
- Nykyiset haasteet ja kriisit tulisi käsitellä samalla tavoitetasolla ja sitoutumisella kuin pandemian jälkeinen toipuminen.
- **Erityisesti tulisi keskittyä** *ennaltaehkäisyyn, terveydenhuollon työvoiman säilyttämiseen ja ajoissa tapahtuvaan hoitoon*.

Mitä Euroopan unioni voi tehdä:

Kohdennettuja toimia

- **Lisätään terveydenhuollon ammattilaisten pysyvyyttä** kannustamalla jäsenvaltioita tukemaan heitä tarkoituksenmukaisella terveysteknologialla, digitaalisilla ratkaisuilla, robotiikalla ja automaatiolla.
- **Lisätään Euroopan kilpailukykyä** ja autonomiaa kriittisten materiaalien ja komponenttien valmistuksessa. Varmistetaan että eurooppalaiset yritykset voivat jatkaa elintärkeiden terveysratkaisujen tarjoamista myös kriisiaikoina.
- **Kehitetään tehokkaita toimenpiteitä** eurooppalaisten terveydenhuollon ja terveysteknologiayritysten suojelemiseksi kansainvälisen kaupan vääristymiltä ja toimitusketjun häiriöiltä.

Yksinkertaistavia toimia

- **Varmistetaan kriisivalmius ja reagointi** asianmukaisilla ja hyvin koordinoiduilla toimilla ja kriisien aikaisina yhteisinä hankintoina.
- **Muokataan EU:n sääntelyn viitekehystä siten, että siinä huomioidaan näyttöön perustava** (Real-World Evidence**)** potilaiden hoito ja samalla taataan lääkinnällisten laitteiden turvallisuus ja käyttökelpoisuus.

4. Kestävät terveydenhuoltojärjestelmät

4. Sustainable health systems

- **Euroopan vihreän kehityksen ohjelma** (Green Deal) on EU:n uusi kasvustrategia, jonka tavoitteena on muuttaa EU oikeudenmukaisemmaksi ja vauraammaksi yhteiskunnaksi, jossa on *moderni, resurssitehokas ja kilpailukykyinen talous* ja kasvihuonekaasupäästöt nollatasolla vuosisadan puoliväliin mennessä.

Mitä Euroopan unioni voi tehdä:

Kohdennettuja toimia

- **Edistetään kaikkien terveydenhuollon toimijoiden yhteistyötä ja kumppanuuksia** systeemimuutoksen saavuttamiseksi ja terveydenhuollon sosiaalisen, ekologisen ja taloudellisen suorituskyvyn jatkuvan parantamisen tukemiseksi.
- **Hyödynnetään vihreän ja digitaalisuuden ohjelmien välistä** synergiaa, jotta koko järjestelmän tehokkuutta ja kestävyyttä lisätään.

Yksinkertaistavia toimia

- **Varmistetaan, että uusi lainsäädäntö** on yhdenmukaista alan sääntelyn vaatimusten kanssa ja että sillä parannetaan terveysteknologian suorituskykyä elinkaarinäkökulmasta.
- **Varataan** terveysteknologian valmistajille siirtymän toteuttamiseen riittävästi aikaa (ml. tuotantoketjut), jotta potilaat ja ammattilaiset voivat luottaa terveysteknologian keskeytymättömään saatavuuteen.
- **Harmonisoidaan sääntelyä** Euroopan sisämarkkinoiden vahvistamiseksi. Sisämarkkina on EU:n vahvin voimavara ja katalyytti sekä korkean tason ympäristönsuojelulle että terveysteknologiateollisuuden kilpailukyvylle Euroopassa.

Osallistu!

Terveysteknologian työryhmä

Jäsenyritysten edustajat tervetulleita

Seuraava kokous jouulukuussa

Ilmoittaudu: kirsi.talman@sailab.fi

Startti eli sääntelyvartti joka keskiviikko klo 8.15.
Syksyn viimeiset Startit 29.11 ja 13.12.
29.11 Miten mikromuovien kieltoa sovelletaan terveysteknologiaan (REACH)?
13.12 Mitä MedTech Europe ehdottaa PFAS-yhdisteiden rajoittamisesta (REACH) terveysteknologiassa?

Terveydenhuoltoa ravistelemassa 14.12.2023 SOITEn terveyden ja sairaanhoidon toimialuejohtaja, anestesiologian erikoislääkäri Tuula Rajaniemi.

Tilaa jäsenkirje – tietoa ajankohtaisista asioista kerran kuukaudessa jäsenyritysten edustajille.

Koulutukset terveysteknologiasta www.medloop.fi

Kirsi Talman

etunimi.sukunimi@sailab.fi

Puh. 0405412084