Sailab
MedTech Finland

Kuva: MedTech Europe

Potilaiden voimaannuttaminen, innovaatioihin innoittaminen

Terveysteknologian julistus vuosille 2024-2029

MedTech Europe

16.11.2023

Mitä terveysteknologia on?

- Terveysteknologialla (medical technology) tarkoitetaan tuotteita, palveluita ja ratkaisuja, joita käytetään pelastamaan henkiä ja edistämään ihmisten elämää. Terveysteknologiaa käytetään sairauksien ennaltaehkäisystä diagnosointiin ja tautien hoitoon.

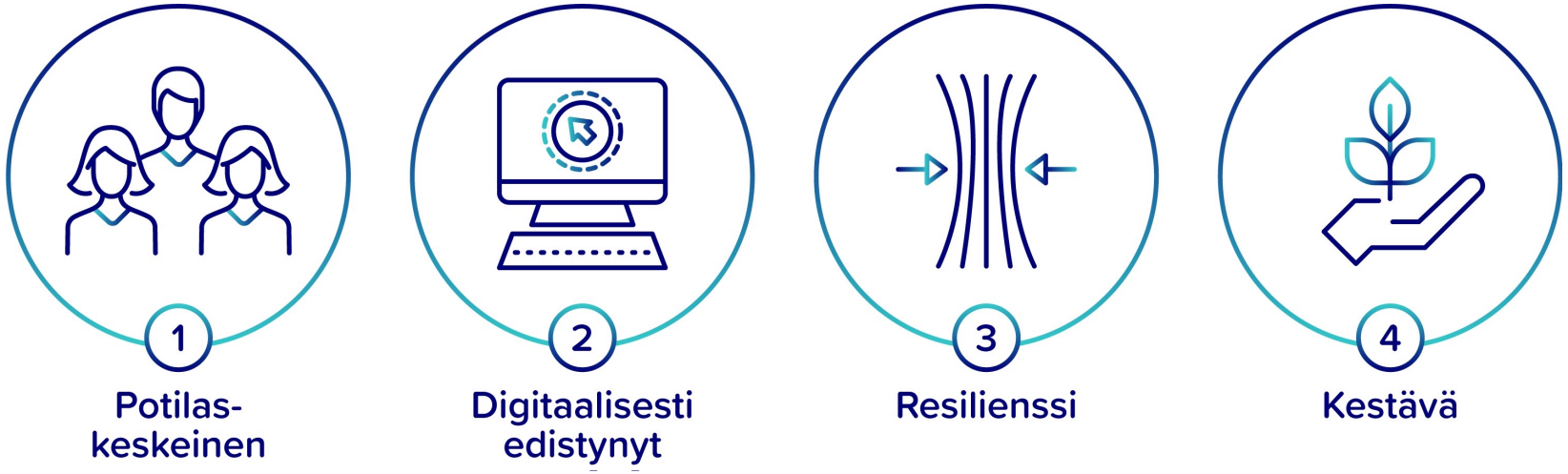
- Terveysteknologia voidaan jakaa karkeasti kolmeen pääluokkaan:
  - **Lääkinnälliset laitteet (medical devices)** ovat tuotteita, palveluja tai ratkaisuja, joiden avulla ehkäistään ja diagnosoidaan sairauksia sekä hoidetaan ja hoivataan ihmisiä.
  - **In vitro diagnostiikka (in vitro diagnostics**) tarkoittaa ihmisen ulkopuolisia testejä ja laitteita, joita käytetään biologisissa näytteissä (esim. veri, virtsa ja kudos) henkilön terveydentilan selvittämiseksi.
  - **Digitaalinen terveys (digital health)** tarkoittaa työkaluja ja palveluita, jotka hyödyntävät tieto- ja viestintäteknologiaa (ICT) ihmisen terveyden ja elämäntavan ennaltaehkäisyssä, diagnosoinnissa, hoidossa, seurannassa ja hallinnassa.

Yli 500 000 ratkaisua

Terveysteknologia on laaja kirjo erilaisia asioita. Siihen kuuluvat arkipäivän ratkaisut (mm. laastarit, ruiskut ja kirurgiset suojamaskit), korkean teknologian laitteet (mm. geenimuutoskokeet, implantoitavat sydämentahdistimet tai sädehoidon laitteet) ja laaja valikoima digitaalisia terveysratkaisuja. Nämä kaikki pelastavat potilaiden henkiä ja parantavat elämää, lisäksi ne helpottavat sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten työtä ja edistävät kestävää terveydenhuoltoa. Terveysteknologia on yksi Euroopan dynaamisimmista ja innovatiivisimmista aloista.

Julistus

EU:n on jatkettava yhteistä työtä aikaisempien saavutusten vahvistamiseksi. Lisäksi on luotava politiikkaa, joka auttaa jäsenvaltioita saavuttamaan seuraavat, yhteiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutavoitteet:



Jotta tähän päästään, on EU:ssa selkeytettävä tavoitteita ja luotava mahdollistavaa sääntelyä.

Eurooppa voi tehdä vielä enemmän terveyden ja hyvinvoinnin suhteen

Eurooppa voi olla ylpeä vahvoista sosiaaliturvajärjestelmistään ja oikeudenmukaisen terveydenhuollon perusperiaatteistaan. Silti tarvitaan **merkittäviä ponnisteluja, jotta varmistetaan, että kaikki potilaat saavat huippulaatuista hoitoa ja esteettömän pääsyn terveyspalveluihin ja ratkaisujen äärelle**.

Eurooppalaisen terveydenhuollon haasteena ovat budjetti- ja henkilöstövaje, ikääntyvän väestön määrän lisääntyminen, ei-tarttuvien sairauksien (esimerkiksi sydänsairaudet ja diabetes) aiheuttama tautitaakka, lisääntyvä mikrobilääkeresistenssi ja vaikkapa uusi pandemiauhka.

Näiden haasteiden ratkaisemiseksi terveydenhuollon on muututtava entistäkin potilaslähtöisemmäksi, digitaalisesti kehittyneemmäksi, resilientimmäksi ja kestävämmäksi. **Terveysteknologia (medical technologies) mahdollistaa tämän muutoksen**, kunhan se ymmärretään vahvasti osaksi potilastyötä ja terveydenhuoltoa.

Nyt on mahdollisuus jatkaa kestävien ratkaisujen tiellä.

EU:n on jatkettava uudistamistyötään ja tehtävä merkittäviä muutoksia sosiaali- ja terveydenhuollossa ja terveysteknologian hyödyntämiseksi. Kun tuetaan eurooppalaisten potilaiden ja terveydenhuollon toimivuutta, vahvistetaan samalla eurooppalaista kilpailukykyä ja luodaan työpaikkoja.

Yhteisen ja uudistushakuisen politiikan avulla voidaan mahdollistaa koko terveydenhuollon ekosysteemin edelläkävijyys, saavutetaan resilienttiyttä ja kestävyyttä sekä vahvistaa sosiaalista ja taloudellista elinvoimaisuutta. Samalla rakennetaan luottamusta.

Tämän suunnan jatkamiseksi on ensisijaisen tärkeää, että terveydenhuolto pysyy Euroopan unionin poliittisella asialistalla. Tällä terveysteknologian julistuksella kutsumme nykyiset ja tulevat EU-päättäjät liittymään kanssamme **matkalle kohti valoisampaa tulevaisuutta - niin** eurooppalaisille potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille, terveydenhuoltojärjestelmille kuin laajemmin yhteiskunnalle.

1. Potilaskeskeinen terveydenhuolto

1. Patient-Centric Healthcare

Eurooppa on oikeutetusti ylpeä vahvoista sosiaaliturvajärjestelmistään ja oikeudenmukaisen terveydenhuollon perusperiaatteistaan.
Silti tarvitaan merkittäviä ponnisteluja, jotta varmistetaan että kaikki potilaat ovat oikeutettuja huippulaatuiseen hoitoon ja esteettömään pääsyyn terveyspalveluihin ja innovatiivisiin ratkaisuihin. Vaikka sosiaali- ja terveydenhuolto pysyy kansallisessa päätöksenteossa, 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. Varmistetaan yhtenäinen ja läpinäkyvä lähestymistapa terveyden ja terveydenhuollon digitalisaatioon markkinoilla.

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

Tämän vuosikymmenen ensimmäistä osaa leimaa COVID-19-pandemiaan vastaaminen ja sen jälkeinen jälleenrakentaminen. 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 jossa kasvihuonekaasupäästöt ovat nollatasolla vuosisadan puoliväliin mennessä. Kestävyyden kokonaisvaltainen omaksuminen terveydenhuoltosektorilla tarkoittaa jatkuvaa suorituskyvyn parantamista samalla kun ylläpidetään korkeimmat terveys- ja turvallisuusstandardit potilaiden terveydenhuollon tarpeisiin vastaamiseksi.

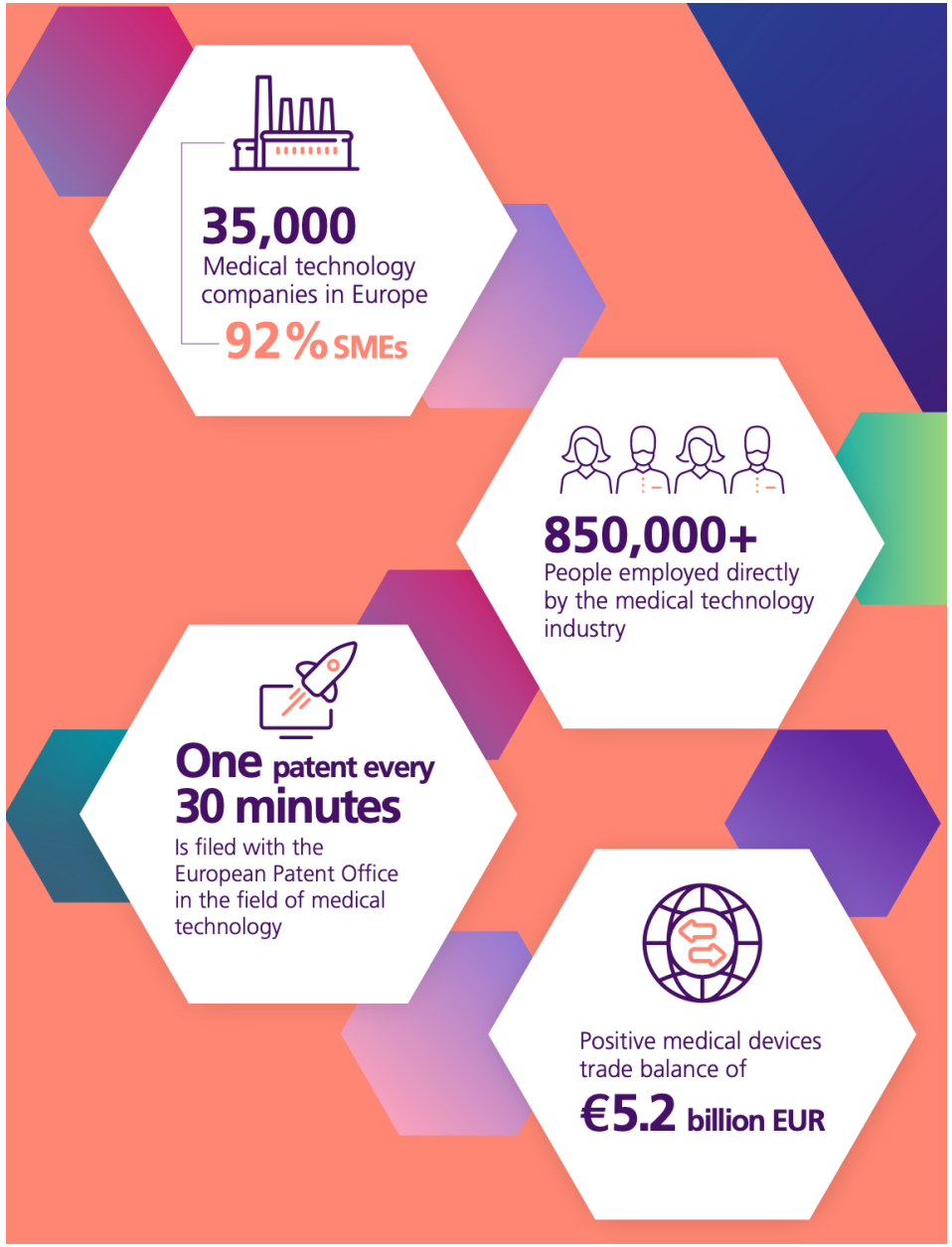
Mitä Euroopan unioni voi tehdä:

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.



MedTech Europe

MedTech Europe on eurooppalainen terveysteknologian kattojärjestö. MedTech Europen jäseniä ovat kansalliset, eurooppalaiset ja monikansalliset yritykset sekä kansallisten terveysteknologiajärjestöjen verkosto. Jäsenyhteisöt tutkivat, kehittävät, valmistavat, jakavat ja toimittavat terveysteknologiaa, palveluita ja ratkaisuja.

MedTech Europen tavoitteena on, että innovatiivisen terveysteknologian saatavuus turvataan ihmisille ja kestävälle terveydenhuollolle. MedTech Europe edistää alan tunnettuutta tutkimuksilla, tiedolla, julkaisuilla, tapahtumilla ja koulutuksilla. Tarkoituksena on että Euroopassa tehdään sellaista politiikkaa ja päätöksiä, jotka auttavat hyödyntämään terveysteknologiaa nykyistäkin laajemmin.

Sailab – MedTech Finland ry

Sailab –MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö. Jäsenyritykset valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat 80 – 90 % lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuolisesta diagnostiikasta Suomessa. Tavoitteena on, että potilailla ja terveydenhuollolla on oikeus innovatiivisiin terveysteknologian ratkaisuihin ja palveluihin. Sailab – MedTech Finland ry on MedTech Europen jäsen ja on jäsenyrityksineen sitoutunut MedTech Europen yhteisiin tavoitteisiin ja sitoviin Terveysteknologian eettisiin ohjeisiin.
www.sailab.fi