

Liisa Sätilä

**REGULAATION VAIKUTUS TERVEY-  
DENHUOLLON LAITTEIDEN INNOVAA-  
TIOIHIN JA TEKNOLOGISEEN KEHI-  
TYKSEEN**

Kandidaatintyö  
Johtamisen ja talouden tiedekunta  
Tarkastaja: Ulla Saari  
Toukokuu 2022

# TIIVISTELMÄ

Liisa Sätilä: Regulaation vaikutus terveydenhuollon laitteiden innovaatioihin ja teknologiseen kehitykseen (The Impact of Regulation on Innovation and Technological Change of Healthcare Devices)

Kandidaatintyö

Tampereen yliopisto

Teknis-taloudellinen tutkinto-ohjelma, TkK

Toukokuu 2022

---

Terveysteknologia-ala on yksi maailman säännellyimmistä aloista, ja regulaation vaatimusten noudattaminen on välttämättömyys terveydenhuollon laitteiden markkinoille pääsulle ja jatkuvalle kaupan elinvoimaisuudelle. Tässä kandidaatintyössä tutkitaan alan regulaation vaikutuksia terveydenhuollon laitteiden innovaatioihin ja teknologiseen kehitykseen niin alalla toimivien yritysten, kuin toimialankin näkökulmasta. Työn tavoitteena on selvittää, millaisen toimintaympäristön vahva regulaatio luo, millaisia erityispiirteitä regulaatio terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen toimialalla ja innovaatioihin yrityksissä tuo sekä miten regulaation vaatimuksiin voisi helpoiten sopeutua terveydenhuollon laitteita kehittävässä yrityksissä innovaatioiden syntymisen helpottamiseksi. Työn aihetta käsitellään toimialan lisäksi alalla toimivien yritysten näkökulmasta, jonka takia terveydenhuollon laitteiden tuotekehitystä käsitellään innovaatioiden ja teknologisen kehityksen rinnalla.

Kirjallisuuskatsauksena toteutettu kandidaatintyö jakaantuu kahteen osaan: ensiksi työssä paneudutaan yleiseen käsitteistöön ja teoriaan innovaatioista, teknologisesta kehityksestä ja tuotekehityksestä. Teoriaosuus jatkuu luvussa 3, jossa tutustutaan terveydenhuollon laitteisiin ja niiden regulaatioon sekä vastataan ensimmäiseen tutkimuskysymykseen terveydenhuollon laitteiden ja niiden kehityksen säätelystä. Toisessa osassa eli tulososiossa perehdytään regulaation sekä innovaatioiden ja teknologisen kehityksen väliseen yhteyteen terveydenhuollon laitteilla. Tämän lisäksi käsitellään regulaation aiheuttamia erityispiirteitä ja suositeltuja toimenpiteitä terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessiin.

Työssä havaitaan, että regulaatio vaikuttaa terveydenhuollon laitteiden kehitykseen erilaisina ominaisuusvaatimuksina laitteen turvallisuudelle, suorituskyvylle ja laadulle, jotka laitetta kehittävä ja valmistava yritys tulee osoittaa viranomaiskohtaisilla lisensseillä ja etiketeillä sekä raportoinnilla. Lisäksi työssä havaitaan, että regulaatiolla on hidastava vaikutus terveydenhuollon laitteiden innovaatioiden kehitykseen, sillä se aiheuttaa lisätyövaiheita tuotekehitykseen ja vaikuttaa myös epäsuorasti esimerkiksi tiedonpuutteen myötä. Tämä heijastuu terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen hidastavasti ja laajuutta rajaten. Tutkimus osoittaa, että alalla toimivat yritykset voivat kuitenkin edistää regulaatioihin vaatimuksiin sopeutumista ja innovaatioiden kehitystä erilaisin keinoin, kuten monialaisten tiimien tai tietämykseen lisäämisen avulla.

Kandidaatintyössä aihepiirin kirjallisuuden havaitaan kuitenkin olevan suppeaa ja melko vähäistä, mikä rajoittaa löydösten luotettavuutta. Aihe on kuitenkin hyvin ajankohtainen, ja lisätutkimus terveydenhuollon laitteiden regulaation vaikutuksista erityisesti teknologiseen kehitykseen olisi hyödyllistä.

Avainsanat: Regulaatio, terveydenhuollon laite, innovaatio, teknologinen kehitys, tuotekehitys

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck –ohjelmalla.

# ALKUSANAT

Kandidaatintyössäni perehdytään terveydenhuollon laitteiden innovaatioihin ja teknologiseen kehitykseen vahvan regulaation muodostamassa toimintaympäristössä. Kandidaatintyöni aihe on valikoitunut omien mielenkiinnonkohteideni perusteella, ja työtä tehdessäni olen oppinut valtavasti uutta teknologiajohtamisesta, tuotekehityksestä sekä terveysteknologiasta. Kiinnostukseni aihetta kohtaan on edelleen korkea, ja aiheen parissa työskenteleminen kiinnostaa jatkossakin.

Haluan esittää lämpimät kiitokset työni ohjaajalle ja tarkastajalle Ulla Saarelle, jolta sain arvokkaita neuvoja työn etenemisen aikana. Lisäksi haluan kiittää Tuomas Korhosta, joka yhdessä Ulla Saaren kanssa ohjasi kandidaatintyön seminaarikurssin. Suuret kiitokseni kuuluvat myös professori Leena Aarikka-Stenroosille, joka tarjosi kullannarvoisia vinkkejä erityisesti työni aiheen rajaamiseen sekä näkökulmavalintoihin. Lisäksi halusin kiittää opponijiani Roopea ja Väinöä, jotka antoivat tärkeitä vinkkejä erityisesti työni yksityiskohtiin liittyen. Lopuksi haluaisin kiittää vanhempiani avusta ja kannustuksesta työn eri vaiheissa, sekä ystäviäni vertaistuesta ja motivoinnista kandikeväänä 2022.

Tampereella, 08.05.2022

Liisa Sätälä

# SISÄLLYSLUETTELO

|  |    |
|--|----|
| 1. JOHDANTO .....  | 1  |
| 1.1 Tutkimuksen tavoite ja tutkimuskysymysten rajaus .....   | 2  |
| 1.2 Tutkimusmenetelmä ja työn rakenne.....   | 2  |
| 2. TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN TEKNOLOGINEN KEHITYS JA<br>TUOTEKEHITYSPROSESSI .....                   | 4  |
| 2.1 Innovaatiot terveydenhuollon toimintaympäristössä .....  | 4  |
| 2.2 Teknologinen kehitys toimialalla.....  | 5  |
| 2.3 Terveydenhuollon laitteiden tuotekehitys.....  | 7  |
| 3. TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN REGULAATIO .....  | 9  |
| 3.1 Terveydenhuollon laitteet .....  | 9  |
| 3.2 Terveydenhuollon laitteiden regulaation sidosryhmät .....  | 11 |
| 3.3 Globaali regulaatio terveydenhuollon laitteille .....  | 12 |
| 4. REGULAATION YHTEYS TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN<br>TEKNOLOGISEEN KEHITYKSEEN JA INNOVAATIOIHIN ..... | 16 |
| 4.1 Regulaation vaikutus terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessiin<br>16                      |    |
| 4.1.1 Terveydenhuollon laitteen innovointivaiheen erityispiirteet .....                                | 17 |
| 4.1.2 Terveydenhuollon laitteen tuominen markkinoille .....  | 18 |
| 4.2 Terveydenhuollon laitteiden teknologinen kehitys<br>regulaatioviitekehityksessä .....              | 19 |
| 4.3 Yritysten keinot liiketoiminnan harjoittamiseen regulatiivisessa<br>toimintaympäristössä .....     | 21 |
| 5. PÄÄTELMÄT .....   | 24 |
| 5.1 Työn tulokset.....   | 24 |
| 5.2 Tutkimuksen arviointi ja jatkotutkimustarpeet .....  | 25 |
| LÄHTEET .....  | 27 |
| LIITE A:.....  | 30 |
| LIITE B:.....  | 31 |

# LYHENTEET JA MERKINNÄT

|              |  |
|--------------|--|
| CE-merkintä  | ransk. Conformité Européenne, merkki EU:n direktiivien vaatimustenmukaisuudesta tuotteessa |
| EU           | Euroopan Unioni  |
| FDA          | engl. Food and Drug Administration, regulaativiranomainen Yhdysvalloissa                   |
| GHTF         | engl. Global Harmonization Task Force  |
| IVD          | In vitro -diagnostiikka  |
| PK-yritykset | Pienet ja keskisuuret yritykset, joissa on alle 250 työntekijää                            |
| R&D          | engl. research and development, tutkimus ja tuotekehitys                                   |
| T&K          | Tutkimus ja tuotekehitys   |
| UDI-tunniste | engl. Unique Device Identification, yksilöllinen tunniste tuotteessa                       |
| WHO          | engl. World Health Organization, Maailman Terveysjärjestö                                  |

# 1. JOHDANTO

Terveysteknologia on yksi nopeimmin Suomessa kasvavista korkean teknologian vientialoista, ja alalla vientiluvut ovat kasvaneet jo yli 20 vuoden ajan. 70 % tästä terveysteknologian kokonaisviennistä käsittää terveydenhuollossa käytettävät laitteet.

(Healthtech Finland, 2020b) Suomessa alalle tulee jatkuvasti uusia startup-yrityksiä, joista esimerkkejä ovat diabeteksen hoitoa helpottava Sensotrend Oy tai hoitohenkilökunnan työssä auttava Medanets Oy.

Terveydenhuollossa käytettävää teknologiaa voidaan pitää samanaikaisesti sekä kehittyneinä että vielä kehittyvinä markkinoina. Terveydenhuollon palveluilla on kasvava kysyntä väestön ikääntyessä ja kroonisten sairauksien lisääntyessä, mikä näkyy myös terveydenhuollon laitteiden kasvavana kysyntänä. (Kikuchi et al., 2021) Ihmisten terveyden ja toimintakyvyn edistäminen sekä sairauksien hoito tarjoavat paljon mahdollisuuksia teknologisille ratkaisuille, sillä väestön ikääntyessä ympäri maailmaa ihmiset ehtivät myös sairastaa elämänsä aikana enemmän. Terveydenhuollon laitteista onkin tullut välttämättömiä ennaltaehkäisyyn, diagnosoimiseen, hoidon ja kuntoutuksen välineitä terveydenhuollon ammattilaisille (Bhatia, 2021).

Terveysteknologia-ala on yksi maailman säännellyimmistä aloista, mikä epäilemättä asettaa myös omanlaisia erityispiirteitä teknologian kehitykselle, innovaatioille ja tuotekehitykselle yrityksissä. Tsangin (2004) mukaan menestyksekkään tuotekehityksen terveysteknologia-alalla ei tulisi vain tukeutua tieteeseen vaan myös kompleksisen regulaattorisen toimintaympäristön ymmärtämiseen. Terveydenhuollon laitteen tuotekehityksen tulisi jo varhaisessa vaiheessa sisältää regulaatiostrategian, joka auttaa identifioimaan, suuntaamaan ja johtamaan potentiaalisia regulatorisia riskejä, jotka vaikuttavat terveydenhuollon laitteiden teknologisen kehityksen eri vaiheisiin.

Suomessa markkinoille saatettuja terveydenhuollon laitteita ja niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa sekä alan toimijoita valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tätä valvotaan yhteistyössä Euroopan unionin viranomaisten kanssa ja alaa säädelään EU:n tasolla. Aihe on ajankohtainen, sillä lääkinnällisiä laitteita koskeva säätely muuttui 26.5.2021 ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden säätely muuttuu 26.5.2022 direktiivipohjaisesta säätelystä asetuksiin perustuvaksi EU-alueella. (Fimea, 2021) Regulaation tavoitteena on paitsi varmistaa lääketieteellisten laitteiden

tarkoituksenmukaisuus ja eurooppalaisten turvallisuus, mutta myös parantaa laitteiden tieteellistä ja teknologista kehitystä lisäämällä läpinäkyvyyttä ja mukauttamalla asetuksia paremmin kehitysprosesseihin soveltuviksi (Pignatti et al., 2014). Huolena kuitenkin on, että regulaation muutokset Euroopassa hankaloittavat erityisesti pienten yritysten terveydenhuollon laiteinnovaatioiden tuomista markkinoille (Ben-Menahem et al., 2020).

## 1.1 Tutkimuksen tavoite ja tutkimuskysymysten raja

Kandidaatintyöni tavoitteena on tarkastella regulaation vaikutusta terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen ja innovaatioihin. Kandidaatintyössäni selvitän, (1) millaisen toimintaympäristön regulaatio toimialan yrityksille luo, (2) millaisia erityispiirteitä regulaatio terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen toimialalla ja innovaatioihin yritysten näkökulmasta tuo ja (3) miten terveydenhuollon laitteiden regulaation vaatimuksiin voisi helpoiten sopeutua toimialan yrityksissä innovaatioiden syntymisen helpottamiseksi ja liiketoiminnan harjoittamiseksi.

Kandidaatintyössä yllä mainittuja tutkimuskysymyksiä tarkastellaan sekä alan yritysten että toimialan näkökulmasta. Teknologista kehitystä tarkastellessa käsitelen myös tuotekehitysprosessia yritysten näkökulmasta ja sitä, miten regulaatio vaikuttaa innovointiin tai markkinoille tunkeutumiseen. Lisäksi kandidaatintyössäni käsitellään kirjallisuudessa esiintyviä keinoja innovaatioiden lisäämiseksi ja tuotekehitysprosessin sujuvoittamiseksi alan yrityksissä, mikä edistää välillisesti myös terveydenhuollon laitteiden teknologista kehitystä toimialalla. Kandidaatintyössä käsitellään terveydenhuollon laitteiden regulaatiota globaalista näkökulmasta professori Leena Aarikka-Stenroosin kehotuksesta, sillä terveydenhuollon markkinoiden voidaan ajatella aluekohtaisesta regulaatiosta huolimatta globaali.

## 1.2 Tutkimusmenetelmä ja työn rakenne

Kandidaatintyö on toteutettu kirjallisuuskatsauksena tutkimalla alan vertaisarvioituja tieteellisiä julkaisuja. Kirjallisuushaun on tehty Andor-, Scopus- ja Google Scholar -hakupalveluissa, ja käytettyjä hakutermejä ovat olleet ”technological progress”, ”technological change”, ”technological development”, ”product development”, ”R&D”, ”health technology”, ”medical device”, ”medical technology”, ”innovation” ja ”regulation” sekä näiden yhdistelmät ja variaatiot. Tieteellisten julkaisujen lisäksi merkittävänä lähteenä on käytetty myös lakia terveydenhuollon tarvikkeista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston ja WHO:n asetuksia lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoite-

tuista lääkinnällisistä laitteista. Kandidaatintyöni merkittävimmät lähteet on koottu liitteessä B olevaan taulukkoon.

Valitsemillani hakusanoilla artikkeleita löytyy hyvin kattavasti, kuten liitteestä A voi huomata. Artikkelien alkuperäisestä suuresta lukumäärästä huolimatta samat artikkelit korostuivat useiden eri hakusanayhdistelmien hauissa molemmissa käytetyissä hakupalveluissa. Kandidaatintyössäni käytetyt lähteet ovat valikoituneet ensiksi artikkelin nimen ja tiivistelmän perusteella syvempää tarkastelua varten näistä hakutuloksina tulleista artikkeleista. Valikoituneita lähdeartikkeleita karsittiin hyvin paljon pois esimerkiksi siitä syystä, että artikkeli osoittautui aiheeltaan epärelevantiksi kandidaatintyöni aiheen kannalta – esimerkiksi historiallisen tai farmasian näkökulman perusteella – tai artikkeli herätti epäilyksiä luotettavuudesta esimerkiksi vertaisarvioinnin puutteesta johtuen. Kaikki valikoituneet artikkelit luettiin läpi ja niiden luotettavuutta on tarkasteltu erinäisin keinoin.

Lähdeaineiston luotettavuus on pyritty varmistamaan käyttämällä ainoastaan vertaisarvioituja julkaisuja. Tämän lisäksi on tarkkailtu, kuinka paljon käytettyihin lähteisiin on viitattu muissa julkaisuissa. Lähteiden julkaisukanavia on tarkasteltu myös Julkaisuforumin luokitusten perusteella, ja muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta kaikki työssä käytettyjen artikkelien julkaisukanavat täyttivät vähintään luokan 1 kriteerit. Suureksi haasteeksi kandidaatintyötä tehdessä osoittautui kirjallisuuden suppeus valitusta aiheesta, ja siksi lähteiden luotettavuuden osalta on jouduttu tekemään myönnytyksiä riittävän lähdeaineiston saamiseksi ja lähteiksi on jouduttu hyväksymään muutamia Julkaisuforumin ulkopuolisia lähteitä. Kandidaatintyöni päätelmäluvussa on lisää pohdintaa käytettyjen lähteiden ja työn luotettavuudesta.

Kandidaatintyössä käsitellään ensiksi toimialan innovaatioita, tuotekehitystä ja teknologista kehitystä yleisemmällä tasolla. Tästä tarkastelu laajenee terveydenhuollon laitteisiin ja niiden regulaatioon alalla toimivien yritysten näkökulmasta. Tämän teoriaosuuden jälkeen työssä tutkitaan regulaation vaikutusta terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosesseihin ja innovaatioihin toimialan yritysten näkökulmasta sekä teknologiseen kehitykseen toimialan näkökulmasta. Lisäksi luvussa käsitellään kirjallisuudessa esille nousseita toimia terveydenhuollon laitteita kehittäville yrityksille, joiden avulla regulaation vaatimukset voidaan parhaiten sovittaa innovaatioiden kehitysprosesseihin. Kandidaatintyön lopussa esitetään aiheesta muodostuneet päätelmät ja tehdään yhteenveto tutkimuksen onnistumisesta ja luotettavuudesta sekä mahdollisista jatkotutkimustarpeista.



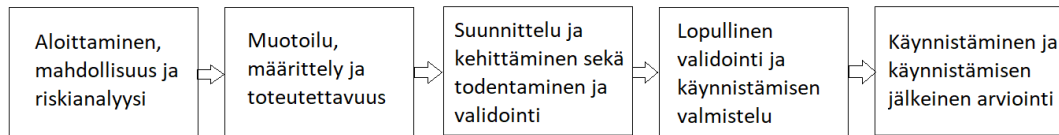
## **2. TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN TEKNOLOGINEN KEHITYS JA TUOTEKEHITYSPROSESSI**

Teknologinen kehitys on laajasti tunnistettu suurimpana tekijänä taloudelliseen kasvuun tietyllä toimialalla (Farmer et al., 2016). Jotta voisi ymmärtää terveydenhuollon laitteiden regulaation vaikutuksia teknologiseen kehitykseen toimialalla, on ymmärrettävä myös innovaatioiden merkitys alan teknologiselle kehitykselle. Tässä luvussa tarkastellaan innovaatioiden, teknologisen kehityksen ja tuotekehityksen teoreettista taustaa sekä yleisiä malleja terveydenhuollon laitteilla.

### **2.1 Innovaatiot terveydenhuollon toimintaympäristössä**

Innovaatio määritellään laajasti uudeksi ideaksi, tuotteeksi tai prosessiksi, joka vaatii sekä keksintöä että toteutusta. Tarkemmin terveydenhuollossa innovaatio määritellään prosessiksi, jonka kautta tieteelliset löydöt, jotka ovat kliinisesti todistettu toimisiksi, jalostetaan lääketieteelliseen käyttöön terveydenhuoltoon. (Wall et al., 2015; Bhatia, 2021) Innovaatiot voidaan jakaa neljään eri luokkaan niiden vaikuttavuuden perusteella: revolutionäärisiin, disruptiivisiin, epäjatkuviin ("discontinuous") ja läpimurtaviin (Freeman 1974; Tushman et al., 1986; Garcia et al., 2002; Sood et al., 2005). Tätä jakoa pidetään kuitenkin joissain määrin ongelmallisena, sillä termit kuvaavat innovaatioita niiden mahdollisten vaikutusten eivätkä niiden ominaisuuksien perusteella (Sood et al., 2005).

Teknologisen innovaation syntymistä voidaan mallintaa Pietzschin et al. (2009) vaiheporttiprosessilla ("state-gate process") kuvan 1 mukaisesti, joka koostuu viidestä päävaiheesta. Vaihe-porttiprosessin ensimmäisessä vaiheessa keskitytään käyttäjien tarpeiden identifiointiin ja idean seulontaan, jonka jälkeen toisessa vaiheessa aloitetaan itse konseptin muotoilu ja toteutettavuuden arviointi, kun itse uuden innovaation kehitysprosessi on hyväksytty. Terveydenhuollon laitteiden innovaatioiden kohdalla voidaan olettaa, että suurin osa teknologian kehityksestä tapahtuu ensimmäisen kolmen vaiheen aikana, sillä regulaation vaatimukset painottuvat noille vaiheille. Kaksi viimeistä vaihetta painottuu puolestaan innovaation käytännön toteutuksen ympärille. (Engberg et al., 2015)



**Kuva 1:** Teknologisen innovaation kehityksen vaiheet (mukaillen lähteistä Pietzsch et al., 2009; Engberg et al., 2015)

Vaihe-porttiprosessia on kuitenkin kritisoitu siitä, ettei se pysty yksinkertaisuudessaan täysin ottamaan huomioon terveydenhuollon toimintaympäristön monimutkaisuutta, vaan jättää aukkoja kaavamaisen sisäisen innovaatiokehitysprosessin ja ulkoisen toimintaympäristön välille. Näitä aukkoja voitaisiin kuitenkin Goldenbergin et al. (2017) mukaan parantaa selvittämällä sidosryhmien näkemyksiä innovaatiosta jo varhain ja kerätä niitä vastaavia tietoja jo varhain ja muodostaa poikkifunktionaalinen tiimi innovaation kehityksen ympärille.

Pietzschin (et al., 2009) vaihe-porttiprosessi nousee esille hyvin monessa alan julkaisussa lääkinnällisistä tai terveydenhuollon laitteista puhuttaessa, mutta sen määritelmät hieman vaihtelevat. Pietzsch et al., (2009) ja Engberg et al., (2009) määrittelevät vaihe-porttiprosessin kuvaavan teknologisen innovaation kehitystä, kun taas esimerkiksi Lobato et al., (2019) ja Goldenberg et al., (2017) soveltavat mallia terveydenhuollon laitteen tuotekehitykseen. Tämä eroavaisuus kuitenkin korostaa vain tuotekehityksen merkitystä innovaatioiden kehittymisessä, joka lopulta johtaa teknologian kehittymiseen toimialalla.

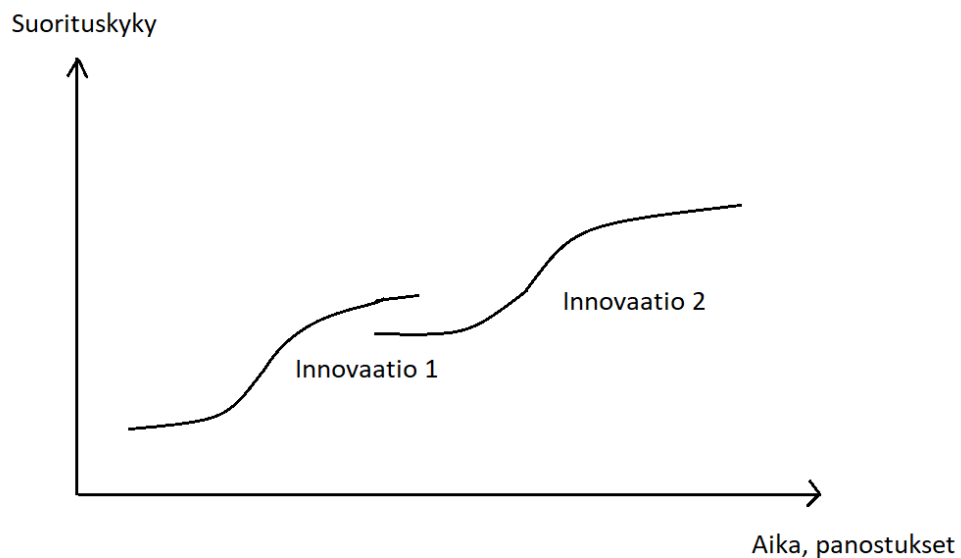
## 2.2 Teknologinen kehitys toimialalla

Teknologisen kehityksen ja sen aiheuttaneiden innovaatioiden ymmärtäminen on elintärkeää alan yrityksille, sillä teknologinen kehitys on tehokkain yksittäinen tekijä yrityksen kasvulle. Teknologisen kehityksen ymmärtämiseksi alalla toimivien yritysten tulee löytää vastauksia kysymyksiin siitä, miten teknologiat syntyvät, miten kilpailevat teknologiat haastavat ja miten yritykset suhtautuvat teknologian kehitykseen. (Sood et al., 2005). Toimialan teknologinen kehitys perustuu vahvasti uusien innovaatioiden syntymiselle (Wall et al., 2015; Farmer et al., 2016).

Toimialan teknologista kehitystä voidaan mallintaa s-käyrällä, joka kuvaa teknologian suorituskyvyn kasvua toimialalla kuvan 2 mukaisesti. S-käyrä kuvaa tuotteen tai prosessien parantamiseen käytetyn panoksen ja tämän investoinnin välistä riippuvuussuhdetta ajan kuluessa. S-käyrän eli teknologisen kehityksen eteneminen voidaan eritellä kolmeen osaan: alkuvaiheeseen, räjähdysmäiseen kasvuun ja asteittaiseen kypsymiseen. Alkuvaiheessa innovaatioiden tuotekehitys vie aikaa ja tulokset etenevät hi-

taasti. Teknologinen suorituskyky alkaa kuitenkin kasvaa ajan kuluessa suhteessa siihen sijoitettuihin investointeihin, kun uutta innovaatiota aletaan ymmärtää paremmin. Ajan kuluessa teknologian fysikaaliset rajoitukset tulevat kuitenkin vastaan ja teknologinen kehitys hidastuu huolimatta siihen tehdyistä panostuksista. (Foster, 1986; Edwin, 1987) Kaikkien teknologioiden kehitys noudattelee tätä samankaltaista kaavaa, mutta kehityksen aste, laajuus ja nopeus vaihtelevat alakohtaisesti. (Farmer et al., 2016)

Epäjatkuvuuskohdaksi kutsutaan väliä eri s-käyrien välillä. Käytännössä se siis tarkoittaa tilannetta, jossa alkuperäinen teknologia ikääntyy ja uusi teknologia korvaa ensimmäisen teknologian. (Foster, 1986; Edwin, 1987) Terveystieteiden laitteiden kohdalla uusi teknologia kykenee syrjäyttämään aiemman teknologian, jos se kykenee vastaamaan markkinoilla kysyntään joko helppokäyttöisyytensä, turvallisuutensa, suorituskykynsä tai kohtuullisen hinnan takia (Bhatia, 2021). Kuvassa 2 tätä ilmiötä on havainnollistettu graafisesti kahden s-käyrän välisenä aukkona. Käytännön esimerkki epäjatkuvuuskohdasta terveydenhuollon laitteiden parista voisi liittyä kuvantamislaitteisiin. Tietokuvien röntgenkuvausten määrä on vähentynyt viime vuosikymmeninä muiden kuvantamismenetelmien määrien kasvaessa, ja laitteiden viime teknologinen kehitys on hidastunut vuosittuuhannen vaihteen jälkeen.



**Kuva 2:** Teknologian kehityksen s-käyrä (mukaillen lähteestä Foster 1986)

Fosterin s-käyrää on myös kritisoitu sen suoraviivaisesta tavasta jäsentää uuden ja vanhan teknologian kehittymistä rinnakkain. S-käyrä ei esimerkiksi ota huomioon kehityksen kallistuskulmia, eri vaiheiden kestoja tai käyrän käänösvaiheiden ajoitusta tai

yrkkyyttä. Uusi teknologia saattaa esimerkiksi olla jo heti ilmestyttyään parempi suorituskyvyltään, jolloin uuden innovaation s-käyrä lähtisi aiempaa s-käyrää korkeammalta tasolta. Lisäksi kaikki uudet teknologiat eivät välttämättä koskaan saavuta vanhan teknologian tasoa tai uudet teknologiat ovat käytössä vain hetken. (Sood et al., 2005) Terveystieteiden laiteinnovaatiot ovat kuitenkin usein vaihtokelpoisia aiemman teknologian kanssa, jolloin vanhan teknologian syrjäyttäminen on monilla tavoin helpompaa kuin muilla toimialoilla (Bhatia, 2021). Esimerkkinä tästä uudet potilasmonitorit kehitetään sopimaan muiden potilasvalvontalaitteiden rinnalle sopiviksi.

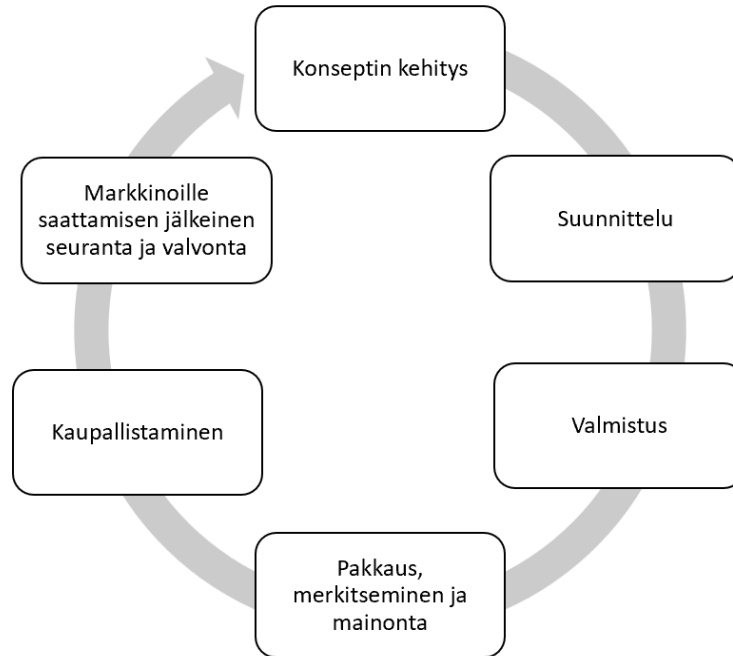
Teknologinen kehitys muilla toimialoilla vauhdittaa myös terveydenhuollon laitteiden teknologista kehitystä ja terveydenhuollossa onkin alettu puhua neljänneestä kehitysaalosta: Healthcare 4.0. Healthcare 4.0. tarkoittaa vuoden 2015 jälkeistä terveydenhuollon laitteiden teknologista kehitystä, jossa ennaltaehkäisevä potilaskeskeinen hoito ja älykkäät teknologiat, kuten tekoäly (AI) ja koneoppiminen (ML), ovat edustettuina. (Ahmad et al., 2022) Terveystieteiden laitteiden toimiala on kuitenkin hyvin pirstoutunut: se koostuu monista pienistä markkinarajoista ja sisältää pieniä ja keskisuuria yrityksiä, joista monet ovat vielä läpimurtoaan kehittäviä startup-yrityksiä (Laurell, 2015). Terveystieteiden laitteiden kolme suurinta markkina-aluetta Japani, Yhdysvallat ja Euroopan unioni muodostavat merkittävän osan alan valmistuksesta ja kulutuksesta (Numata et al., 2010).

### 2.3 Terveystieteiden laitteiden tuotekehitys

Terveystieteiden laitteiden tuotekehitysprosessi on maailmanlaajuisesti melko samankaltainen kaikkialla, ja yritykset usein tukeutuvat sen luomaan malliin hyvin vahvasti koko tuotekehityksen ajan (Engberg et al., 2015). Yleisesti terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessissa tuotekehitysinsinööri tai vastaavassa asemassa oleva kehittää laitteen ratkaisemaan vielä ratkaisematonta kliinistä ongelmaa, käynnistää patenttiprosessin ja rakentaa prototyypin. (Maisei, 2004; Numata et al., 2010).

Terveystieteiden laitteen tuotekehitystä voidaan mallintaa jo innovaatioluvussa esitellyn Pietzschin et al. (2009) vaihe-porttiprosessilla (Engberg et al., 2015; O'Dwyer et al., 2017) tai yksinkertaisemmin lääkinällisen laitteen kehityksen kuusivaiheisella prosessimallilla (O'Dwyer et al., 2017), kuten kuvassa 3. Vaihe-porttiprosessissa regulaatio ei ole yhtä vahvasti edustettuna kuin O'Dwyerin et al. mallissa, mutta kumpaakin käytetään terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessin mallintamiseen yleisesti kirjallisuudessa. Kun aletaan kehittää jotakin terveysteknologian innovaatiota ja miettiä mahdollisen regulaation vaikutuksia, tulisi ensimmäisenä tarkastella tuotteen perimmäistä käyttökohdetta: onko laitteen tarkoitus toimia diagnostisessa tai hoidollisessa tarkoituk-

sessä. Mikäli vastaus kumpaankin tahansa kysymykseen on kyllä, tuote todennäköisesti kuuluu regulaation piiriin, joka aiheuttaa erityispiirteitä tuotekehitykseen. (McCarthy, 2012)



**Kuva 3:** Lääkinnällisen laitteen kehityksen kuusi vaihetta (mukaillen O'Dwyer et al., 2017)

Numatan (et al., 2010) mukaan tuotekehitysprosessin aikana perustason tutkimus tarkoittaa laiteideoiden etsimistä ja niiden kehittämistä, kun soveltava tutkimus puolestaan laitemateriaalien ja prototyyppien testausta. Erona lääketeollisuuteen, jonka valmistusta valvovat useat samat viranomaiset, terveydenhuollon laitteiden tutkimuksessa alustava laboratoriotutkimus ja eläimillä testaaminen on korvattu prekliinisellä ja tutkivalla kliinisellä tutkimuksella. Laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn testaaminen kuuluu vasta tutkimusprosessin toiseen vaiheeseen, eli tutkivaan kliiniseen testaukseen. (Numata et al., 2010) Lääketieteellisen väitteen tukeminen aina vaadi uutta kliinistä dataa, vaan laitteen osa tuotekehitysprosessin tutkimuksesta voidaan toteuttaa myös kirjallisuuskatsauksena, mikäli olemassa olevaa dataa on väitteen tukemiseksi jo riittävästi. (McCarthy, 2012)

Terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessi on tyypillisesti hyvin pitkä, ja esimerkiksi Yhdysvalloissa prekliininen tutkimusvaihe laitteiden kehityksessä kestää yleisesti 2–3 vuotta (Numata et al., 2010). Keskimäärin terveydenhuollon laitteen koko tuotekehitysprosessissa idean syntymisestä itse tuotteen lanseeraamiseen kestää keskimäärin kahdeksan vuotta (Wall et al., 2015).

## 3. TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN REGULAATIO

Jotta terveydenhuollon laitteiden teknologista kehitystä voidaan ymmärtää, on ensin tarkasteltava siihen vaikuttavaa regulaatiota. Regulaatiolla sanana viitataan pakollisiin sääntöihin, joiden avulla alaa voidaan hallita tai määrätä, mutta niiden suoma mandaatti ei välttämättä perustu lakiin (Cheng, 2004). Terveydenhuollon laitteiden regulaatiossa on hieman eroavaisuuksia maa- ja maanosakohtaisesti, mutta aluekohtainen sääntely perustuu globaaleihin ohjeistuksiin, ja alaa voidaankin luonnehtia maailman yhdeksi eniten säännellyksi alaksi. Alan vahvan sääntelyn taustalla ovat paitsi potilasturvallisuuden takaaminen, mutta myös käyttäjän turvallisuuden ja laitteiden ehdottoman vaatimuksenmukaisuuden varmistaminen. (Healthtech Finland, 2020b)

Suomessa markkinoille saatettuja terveydenhuollon laitteita ja niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa sekä alan toimijoita valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tätä valvotaan yhteistyössä Euroopan unionin viranomaisten kanssa ja alaa säädellään EU:n tasolla. Aihe on ajankohtainen erityisesti Euroopassa, sillä lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntely muuttui 26.5.2021 ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden sääntely muuttuu 26.5.2022 direktiivipohjaisesta sääntelystä asetuksiin perustuvaksi. (Fimea, 2021) Terveydenhuollon laitteiden regulaatio Euroopassa perustuu kuitenkin kansainvälisiin säädöksiin, jotka ohjaavat aluekohtaisten viranomaisten toimintaa. Regulaatio on kuitenkin pääpiirteittäin melko samankaltaista ympäri maailmaa, joten tarkastelen kandidaatintyössäni siksi regulaatiota globaalista näkökulmasta.

### 3.1 Terveydenhuollon laitteet

Terveydenhuollon laitteella viitataan sellaisiin terveydenhuollossa käytettäviin laitteisiin, jotka voidaan luokitella myös lääkinnällisiksi laitteiksi tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuiksi lääkinnällisiksi laitteiksi. Valviran (2015) mukaan terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet ovat instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita yksinään tai yhdistelminä käytettäviä laitteita, joita käyttävät ammattimaiset käyttäjät ja kuluttajat tai potilaat. Esimerkkejä terveydenhuollon laitteista ovat potilasvalvonta- ja kuvantamislaitteet, verenpainemittarit, hammasimplantit ja tekonivelet.

Lääkinnällisellä laitteella viitataan instrumenttiin, reagenssiin, välineeseen, laitteistoon, implanttiiin, ohjelmistoon, materiaaliin tai muuhun tarvikkeeseen, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä lääketieteellisiin tarkoituksiin ja jonka vaikutusta ihmiskehoon ei voida saavuttaa farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoin edistää. Lääketieteellisen tarkoituksen määritelmää on puolestaan täsmennetty alla olevassa taulukossa. (WHO 2017; MD-asetus EU/2017/745).

Lääkinnällisiä laitteita on Euroopan Unionin alueella noin 500 000 kappaletta, ja arvion mukaan uusia laitteita tulee markkinoille päivittäin (Peltoniemi, 2021). Esimerkkejä tällaisista lääketieteellisistä laitteista voisivat olla silmälasit, kuumemittarit, rollaattorit, kirurgiset suunenäsuojat tai lääkitieteellisten laitteiden desinfiointiin tarkoitettut välineet. EU (IVD-asetus EU/2017/746) määrittelee lääkitieteelliset laitteet ja in vitro -diagnostiikan laitteet tarkemmin kuin WHO (2017), mutta määritelmät vastaavat muuten toisiaan.

**Taulukko 1:** Lääketieteelliset tarkoitukset lääkitieteellisten laitteiden määritelmässä (MD-asetus EU/2017/745)

|  |   |
|--|---|
| Sairaus  | sen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, hoito, lievitys tai tarkkailu                                    |
| Vamma tai toimintarajoite                                  | diagnosointi, hoito, kompensointi, lievitys tai tarkkailu   |
| Anatomia taikka fysiologinen tai patologinen tila/toiminto | korvaaminen, muuntaminen tai tutkiminen   |
| Tietojen saaminen  | ihmiskehosta otetuista näytteistä ihmiskehon ulkopuolelta suoritettujen tutkimusten avulla (esim. veren tai elinten luovutus) |

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkitieteellisellä laitteella puolestaan tarkoitetaan sellaista lääkitieteellistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, vertailumateriaali, kalibraattori, instrumentti, järjestelmä, ohjelmisto, laite tai laitteen osa, ja jonka käyttötarkoitukseksi valmistaja on määritellyt ihmiskehon ulkopuolella suoritettavat tutkimukset. Tällaisten tutkimusten pääasiallisena tarkoituksena on saada hyödyllistä tietoa ihmiskehosta otettujen näytteiden avulla alla olevassa taulukossa esitellyistä tarkoituksista. (IVD-asetus EU/2017/746)

**Taulukko 2: Tutkimusten pääasiallinen tarkoitus (IVD-asetus EU/2017/746)**

|  |
|--|
| Alttiudesta sairaudelle tai taudille   |
| Fysiologisesta tai patologisesta tilasta tai toiminnosta                                 |
| Hoitotoimenpiteiden määrittämiseksi tai tarkkailemiseksi                                 |
| Hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi   |
| Synnyynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta                      |
| Turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta |

Tässä kandidaatintyössä terveydenhuollon laitteilla viitataan siis kaikkiin sellaisiin terveydenhuollon laitteisiin, jotka täyttävät joko lääkinnällisen laitteen tai in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen kriteerit. Laitteiden teknologista kehitystä ja tuotekehitystä tarkastellessa näkökulma painottuu kuitenkin teknisesti monimutkaisimpien laitteiden tarkasteluun, jotka sisältävät teknologisia ratkaisuja. Tämä näkökulma on mielestäni perusteltu, sillä useat teknisesti yksinkertaiset terveydenhuollon laitteet – kuten vaikkapa nielun tutkimisessa käytettävät puulastat – täyttävät myös terveydenhuollon laitteen määritelmän, mutta niiden teknologisen kehitykseen voidaan ajatella olevan jo saturaatiopisteessään.

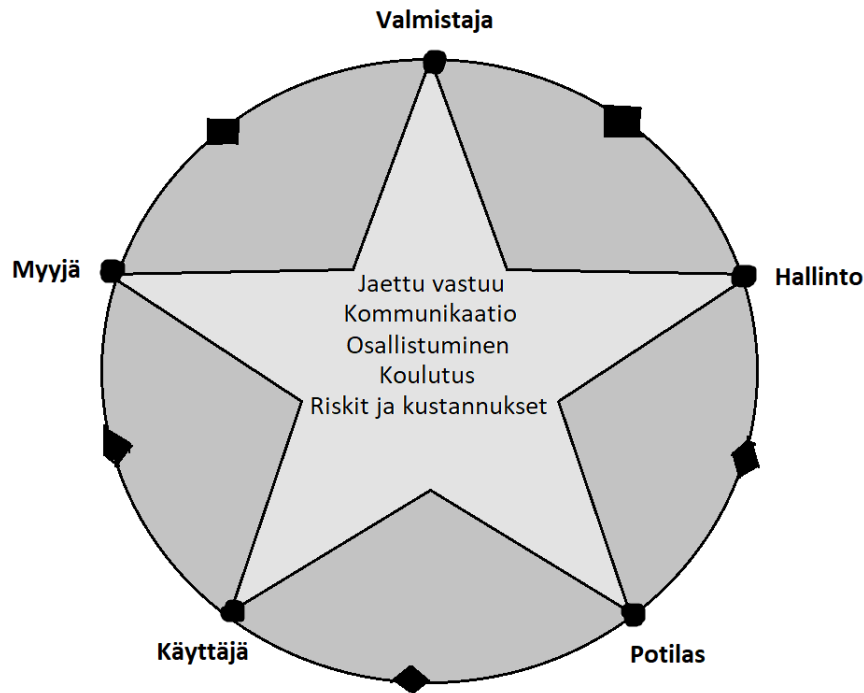
### 3.2 Terveydenhuollon laitteiden regulaation sidosryhmät

Terveydenhuollon laitteiden regulaation tavoitteena on varmistaa potilasturvallisuus ja käyttäjän turvallisuus, sekä laitteiden vaatimuksenmukaisuus (Healthtech Finland, 2020b). Laitteen turvallisuutta ei kuitenkaan voida taata absoluuttisesti, vaan laitteen turvallisuuden tavoittelu on aina riskienhallintaa laitteen koko elinkaaren ajan. Terveydenhuollon laitteen turvallisuudesta puhuttaessa on usein kyse laitteen vaaditusta tehokkuudesta ja suorituskyvystä. (WHO, 2003; Cheng, 2004)

Vastuu terveydenhuollon laitteiden turvallisuuden takaamisesta jakaantuu viidelle eri toimijalle, jotka tekevät yhteistyötä keskenään kuvan 2 mukaisesti. Nämä viisi toimijaa ovat terveydenhuollon laitteen valmistaja, myyjä, käyttäjä, potilas ja hallinto. (WHO, 2003) Fimean asiantuntijan mukaan, valmistajat ovat vastuussa terveydenhuollon laitteiden turvallisuudesta ja rekisteröinnistä viranomaisten tietokantoihin sekä siitä, että ne täyttävät lainsäädännön vaatimukset (Peltoniemi, 2021). Lääkinnällisille laitteille ei esimerkiksi haeta myyntilupaa viranomaisilta EU-alueella (MD-asetus EU/2017/745),



toisin kuin esimerkiksi lääkkeille haetaan (Fimea, 2021), mikä painottaa valmistajan vastuuta laitteiden turvallisuudesta.



**Kuva 4:** Ideaaliset olosuhteet terveydenhuollon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. (Mukaillen lähteestä WHO, 2003)

Myyjien ja valmistajien lisäksi vastuu jakautuu myös muille sidosryhmille. Terveydenhuollon laitteiden käyttäjät ovat terveydenhuollon työntekijöitä, joiden vastuulla on varmistaa laitteiden oikeanlainen käyttö. Käytännössä tämä tarkoittaa, että käyttäjillä on oltava valtuudet ja sopiva koulutus laitteen käyttöön ja hän on perehtynyt laitteen käyttö- ja huolto-ohjeisiin. Potilaiden vastuulla on puolestaan ymmärtää, että terveydenhuollon laitteen käyttö voi sisältää tietynlaisia riskejä. Hallinto puolestaan on vastuussa siitä, että maassa myytävät ja tehdyt terveydenhuollon laitteet ovat turvallisia ja tehokkaita. (WHO, 2003)

### 3.3 Globaali regulaatio terveydenhuollon laitteille

Terveydenhuollon laitteita säädellään aluekohtaisten viranomaisten toimesta, mutta ne noudattelevat WHO:n globaalia regulaatiomallia lääkinnällisille laitteille nimeltä "The WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including IVDs". Tämä malli määrittää lääkinnällisten laitteiden ohjaamisen periaatteet, yhdenmukaistetut määritelmät, sekä tehokkaan regulaation ominaisuudet, joita voidaan hyödyntää lain-

säädännössä. Malli on suunnattu erityisesti sellaisille WHO:n jäsenmaille, joilla ei vielä ole omaa regulaatiota lääkinnällisille laitteille, mutta malli ei tarjoa yksityiskohtaista ohjeistusta regulaatioon liittyvissä kysymyksissä. (WHO, 2017) Suomessa terveydenhuollon laitteiden valmistaja ja kehittäjä sitoo laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021, ja se pohjautuu EU:n säädöksille MD-asetus EU/2017/745 ja IVD-asetus EU/2017/746 (Fimea, 2021). Euroopassa terveydenhuollon laitteiden regulaatiota hallinnoi EU ja Yhdysvalloissa puolestaan FDA. Global Harmonization Task Force (GHTF) puolestaan on epävirallinen ryhmittymä, joka yhdessä lääkinnällisten laitteiden valmistajien kanssa pyrkii yhdenmukaistamaan lääkinnällisten laitteiden regulaatiota globaalisti (Amato, 2015).

WHO:n mallissa (2017) täsmennetään sekä lääkinnällisten laitteiden että in vitro -diagnostiikan laitteiden kohdalla, miten jokaisen valmistajan tulisi osoittaa laitteen turvallisuus-, suorituskyky- ja laatuvaatimukset. Mallissa lääkinnälliset laitteet jaetaan neljään eri kategoriaan, jonka mukaan niiden vaatimustenmukaisuutta arvioidaan. Matalimpaan A-luokkaan kuuluvat esimerkiksi stetoskoopit ja rullatuolit, kun korkeimpaan D-luokkaan sydämen tahdistimet ja spinaalipuudutusneulat. Lääkinnällisten laitteiden jaottelukriteereinä toimivat laitteen ominaisuudet:

- onko laite elämää tukeva tai sitä ylläpitävä
- onko laite invasiivinen ja jos on, missä määrin ja kuinka kauan
- sisältääkö se lääkkeitä, ihmisen tai eläimen kudoksia tai soluja
- onko se aktiivinen lääketieteellinen laite
- toimittaako se lääkkeitä, energiaa tai säteilyä
- voiko se muuttaa verta tai muita kehon nesteitä
- käytetäänkö sen yhteydessä muita lääketieteellisiä laitteita.

Laitteen todellinen luokittelu perustuu ominaisuuksien lisäksi valmistajan kertomaan laitteen tarkoitettuun käyttötarkoitukseen ja laitteen käyttämään teknologiaan. (WHO, 2017)

WHO (2017) asettaa regulaation vaatimuksiksi, että lääkinnällisen laitteen tulisi olla turvallinen ja toimia tarkoituksen mukaisesti, kun laite tuodaan markkinoille. GHTF:n määrittelemät keskeiset periaatteet lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikan laitteiden regulaatiolle ovat käytössä globaalisti ja ne on lueteltu alla olevassa taulukossa 4:

**Taulukko 3:** GHTF:n keskeiset periaatteet lääkinällisten laitteiden regulaatiolle (GHTF, 2017)

|   |
|---|
| Tuotekehityksen prosessien ja valmistuksen tulisi varmistaa, että laitteet ovat turvallisia eivätkä ne riskeeraa potilaan kliinistä tilaa tai käyttäjän terveyttä, kun laitetta käytetään oikeaan käyttötarkoitukseen ja käyttäjä omaa riittävän teknisen tietämyksen ja koulutuksen laitteen käyttöön. |
| Valmistajan tulisi tehdä riskiarviointia mahdollisista riskeistä tuotekehityksessä, valmistuksessa ja laitteen käytössä.  |
| Lääkinällisen laitteen tulisi toimia halutulla tavalla normaaleissa olosuhteissa.   |
| Lääkinällisen laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden ei tulisi muuttua laitteen elinkaaren aikana tai ohjeiden mukaisen kuljetuksen, pakkauksen tai varastoinnin aikana niin, että se vaikuttaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuteen.   |
| Tunnettujen ja ennustettavissa olevien riskien suuruutta verrataan aiotun tarkoituksen tarjoamiin hyötyihin.  |

Terveysthuollon laitteiden regulaatiota voidaan myös kategorisoida sen vaikutuksiin laitteen elinkaaren aikana kuvan 5 mukaisesti. Ennen lääkinällisen laitteen markkinoille saattamista pyritään varmistamaan, että tuote on vaatimusten mukainen ja todistena sille toimivat viranomaiskohtaiset lisenssit tai etiketit. (Cheng, 2004) Esimerkiksi Euroopan Unionin alueella lääkinällisen laitteen vaatimuksenmukaisuuden tunnistaa CE-merkinnästä, mahdollisesta UDI-tunnisteesta ja laitteen rekisteröinnistä EU:n EUDAMED-tietokantaan (MD-asetus EU/2017/745; Peltoniemi, 2021). Terveysthuollon laitteiden myyjä puolestaan seurataan rekisteröimällä myyjät aluekohtaisiin tietokantoihin. Lääkinällisen laitteen regulaatio jatkuu markkinoille vielä saattamisen aikana ja sen jälkeen. Tuotteen käyttöön liittyvät mahdolliset ongelmat tai vaaratilanteet pitää esimerkiksi raportoida viranomaisille ja valmistajille. (Cheng, 2004)

Näiden lisäksi regulaatio aiheuttaa myös vaatimuksia käytettäville laadunhallintajärjestelmille. Nämä vaatimukset saattavat esimerkiksi kattaa erilaisia metodeja, välineitä tai kontroleja, joita valmistaja käyttää valmistuksessa, pakkaamisessa, merkitsemisessä, varastoinnissa, asennuksessa, palveluissa ja yleisesti laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen. Suurin etu laadunhallintajärjestelmistä on niiden ennakoiva näkökulma lääkinällisen laitteen laadun varmistamiseksi. (Cheng, 2004) Tunnetuin ja globaalisti käytetyin lääkinällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmä on ISO 13485, joka määrittelee laatua koskevat vaatimukset lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikan laitteita valmistaville yrityksille (Achin, et al., 2014).

| Alue        | Ennen markkinoille saattamista  | Markkinoille saattamisen aikana           |   | Markkinoille saattamisen jälkeen  |
|-------------|---|---|---|---|
|             | Tuotevalvonta, Välineet markkinoille hyväksytyin tuotteen tunnustamiseksi | Lääkinnällisen laitteen luomisen valvonta | Mainonnan hallinta  | Myyjän myynnin jälkeiset velvoitteet  |
| Kanada      | Laitelisen  | Perustamislisenssi                        | Mainonnan kieltäminen ennen laitteen valmiutta markkinoille saattamiseen, sekä harhaanjohtavan ja vilpillisen mainonnan kieltäminen | Ongelmien raportointi, implanttien registeröinti, jakelun seuraaminen ja markkinoilta pois vetämisen prosessi |
| EU          | Kelpoisuusetiketti (CE-merkintä)  | Vastuuhenkilön rekisteröinti              |   |   |
| Yhdysvallat | Hyväksymiskirje (PMA) tai markkinaselvitys                                | Perustamisen rekisteröinti                |   |   |

**Kuva 5:** Kolmen eri alueen viranomaisten työkalut ja yleiset vaatimukset lääkitäille laitteille (mukaillen lähteestä Cheng, 2004)

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden luokittelu tehdään puolestaan käyttö-tarkoituksen, käyttäjän, mitattavan informaation tärkeyden sairauksien diagnosoinnille tai seulonnalle ja testituloksien kansanterveydellisten vaikutuksien perusteella, ja mitä korkeammaksi tämä riskiluokitus arvioidaan, sitä tiukempia niihin kohdistuvat säännökset ovat. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden tulee noudattaa samankaltaisia regulaattorisia vaatimuksia, kuin muidenkin lääkitäillisten laitteiden, vaikka luokitteluperusteet eroavatkin muista lääkitäillististä laitteista huomattavasti. Eroavaisuuksina lääkitäillisten laitteiden regulaatioon in vitro -diagnostiikan laitteiden regulaatiossa painotetaan esimerkiksi tarkempia vaatimuksia tuotteen käytettävyyden suunnitelmiseksi ja tuotteen suorituskyvyn mittaamiseksi sekä sähköturvallisuuteen ja energialähteeseen liittyen. In vitro -diagnostiikan regulaatio ei kuitenkaan sisällä vaatimuksia ionisoivan säteilyn suojelemiseksi, ja sen regulaatio painottaa vähemmän laitteen testausvaiheen eläinkokeissa käytettyjen eläinten vaatimuksia ja laitteen yhteydessä tarvittavien aineiden luokittelua lääkitäiksi. (WHO, 2017)

## **4. REGULAATION YHTEYS TERVEYDENHUOLLON LAITTEIDEN TEKNOLOGISEEN KEHITYKSEEN JA INNOVAATIOIHIN**

Terveysteknologia-ala on yksi maailman säännellyimmistä aloista, ja se aiheuttaa haasteita niin alalla toimivien yritysten kuin koko toimialan kehityksen näkökulmasta. Tässä luvussa tarkastellaan regulaation aiheuttaman toimintaympäristön vaikutuksia alalla toimivien yritysten tuotekehitykseen sekä keinoja liiketoiminnan harjoittamiseen vahvasti säännellyssä toimintaympäristössä. Lisäksi aihetta tarkastellaan luvussa toimialan näkökulmasta eli perehdytään siihen, miten regulaatio haastaa alan teknologista kehitystä.

### **4.1 Regulaation vaikutus terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessiin**

Numatan et al., (2010) ja McCarthyn (2012) mukaan regulaatio vaikuttaa terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessiin näkyvimmin epävarmuuden lisääntymisenä ja itse tuotekehitysprosessin hidastumisena alalla toimivien yritysten näkökulmasta. Numatan et al. (2010) mukaan tämä epävarmuus vaikuttaa erityisesti terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessien aikatauluihin, mikä voi pahimmillaan johtaa laitteiden kehityksen pysähtymiseen. Keskimäärin terveydenhuollon laitteen koko tuotekehitysprosessissa idean syntymisestä itse tuotteen lanseeraamiseen kestääkin kahdeksan vuotta (Wall et al., 2015), ja Intertekin tutkimuksen mukaan (Lobato et al., 2019) 90 % lääkinnällisistä laitteista eivät läpäise regulatorisia vaatimuksia ensimmäisellä yrityksellä.

Tuotekehitysprosesseissa regulaation aiheuttamat haasteet voivat Engbergin et al. (2015) mukaan näkyä käytännössä neljällä eri tavalla tuotekehitysprosessissa: lisääntyneinä toimina tuotekehityksen eri vaiheissa, tuotteen suunnitteluvalintojen rajoittumisena, erilaisina tietovaatimuksina sekä negatiivisina oletuksina tai asenteina. Toisaalta Goldenbergin et al. (2017) mukaan yritykset saattavat myös keskittyä liikaa regulaation tavoitteiden saavuttamiseen, jolloin muut tuotekehitykseen ja lopputuotteeseen liittyvät tavoitteet, esimerkiksi tuotteen kustannustehokkuuden tavoittelu, saattaa kärsiä. Myös

yrittäjien halukkuuden ottaa riskejä tuotekehitysprosessin aikana on todettu vähenevän regulaation epäsuorana vaikutuksena (Wall et al., 2015).

Terveystieteiden tuotteiden tuotekehitysprosessi sisältää usein enemmän riskejä ja suurempia kustannuksia yritykselle verrattuna muiden teknologisten tuotteiden tuotekehitysprosesseihin. Goldenbergin et al. (2017) mukaan suuret riskit ja kustannukset eivät yleensä kuitenkaan johdu suoraan itse regulaation vaatimuksista, vaan yrityksen tuotekehitysprosessin haasteista sopeutua regulatoriseen ympäristöön oman tuotekehitysprosessin haavoittuvuuden vuoksi. Tuotekehitysprosessin haasteet sopeutua regulatoriseen ympäristöön saattavat useimmiten johtua regulaation vaatimusten ymmärtämättömyydestä (Ben-Menahem et al., 2020).

Asiantuntijoiden mukaan eniten käytännön huolia terveydenhuollon tuotteiden regulaation vaikutuksista tuotekehitysprosesseihin esiintyy EU-alueella (Ben-Menahem et al., 2020), jossa regulaatio muuttuu vuosina 2021 ja 2022 direktiivipohjaisesta säätelystä asetuksiin perustuvaksi (Fimea, 2021). Muuttunut regulaatio näkyy esimerkiksi tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa uutena lisävaiheena ja suurempina vaatimuksina tuotteiden kliinisissä tutkimuksissa. Yritysten tuotekehitysprosesseissa muutoksen uskotaan lisäävän ainakin tuotekehityksen kustannuksia ja pituutta, ja haastavan erityisesti alan startup-yritysten tuotekehitystä. (Ben-Menahem et al., 2020)

#### **4.1.1 Terveystieteiden tuotteen innovointivaiheen erityispiirteet**

Vaikka terveydenhuollon markkinat ovat kasvaneet maailmanlaajuisesti viime vuosikymmeninä ja ala on houkutteleva uusille yrityksille (Healthtech Finland, 2020a), on Japanissa törmätty uuteen ongelmaan alalla: uusien terveydenhuollon laiteinnovaatioiden määrä on vähentynyt hyvin merkittävästi 2000-luvulla johtuen suuresta epävarmuudesta laiteinnovaatioiden tuotekehityksessä sekä alan asiantuntijoiden hajaantuneisuudesta. Tämä ilmiö on huolestuttava alan kehityksen kannalta, sillä terveydenhuollon tuotteiden tutkimus ja tuotekehitystyö Japanissa on yleisesti hyvin samanlaista kuin muuallakin maailmassa ja Japani on yksi kolmesta suuresta terveydenhuollon tuotteiden tuottajasta. (Numata et al., 2010) Vaarana on, että Japanissa huomattu kehityskulku realisoituu myös muualla, sillä tuotekehityksen ollessa globaalisti samankaltaista, voisi uskoa myös sen Japanissa tunnistettujen ongelmien olevan myös globaaleja. Yhdysvalloissa uusien laiteinnovaatioiden puutetta on havaittu erityisesti lastentautien kohdalla (Wall et al., 2015).

Regulaatio vaikuttaa terveydenhuollon laiteinnovaation kehitykseen hyvin varhaisesta vaiheesta asti, jopa ennen kuin regulaation viralliset vaatimukset tulevat mukaan prosessiin. Esimerkiksi innovaation vaihe-porttiprosessin ensimmäisessä vaiheessa, kun käyttäjien tarpeita identifioidaan ja itse ideaa vasta seulotaan, on regulaation huomattu rajoittavan työntekijöiden luovuutta, vaikka regulaatio ei aiheutakaan virallisia vaatimuksia uudelle innovaatiolle tässä vaiheessa kysynnän määrittelyn ja riskien määrittelyn dokumentointia lukuun ottamatta. Regulaation virallisten vaatimusten - eli esimerkiksi tuotehistoriatiedon ("DHF") luomisen ja ylläpidon, riskienhallinnan dokumentaation ja tuotteen todentamisen ja validoimisen dokumentoinnin - lisäksi regulaatio aiheuttaa myös paljon epäsuoria haasteita innovointiin. Tällaisia haasteita ovat esimerkiksi negatiivisista asenteista ja tiedon tai ymmärryksen puutteesta johtuvat näkemykset regulaation hankaluudesta yrityksen sisällä. (Engberg et al., 2015)

Terveydenhuollon laitteiden regulaation voidaan siis sanoa monimutkaistavan innovointivaihetta, ja siten haastaa uusien terveydenhuollon laitteiden innovointia. Engbergin (et al., 2015) mukaan useimmiten regulaation negatiiviset vaikutukset innovaatioihin voivat näkyä myöhästyneenä markkinoille saattamisena, tukahdutettuna luovuutena, lisääntyneinä vaiheina ja resurssivaatimuksina innovointivaiheessa. Regulaation aiheuttamat haasteet vaikuttavat kaikista voimakkaimmin uudenlaisiin, toimialaa mullistaviin innovaatioihin, sillä uudenlaista innovaatiota voi olla haastavaa sovittaa nykyisen teknologian pohjalta kehitettyyn regulaatioon (Flannery et al., 2018).

#### **4.1.2 Terveydenhuollon laitteen tuominen markkinoille**

Terveydenhuollon laitteiden regulaatiossa (WHO, 2017) ja tuotekehitys- ja innovaatioprosessissa (Engberg et al., 2017; Goldenberg et al., 2017; Tavernaro et al., 2021) korostuvat terveydenhuollon laitteiden kaksi tärkeintä tavoitetta: turvallisuus ja laitteen suorituskyky. Kaikkien terveydenhuollon laiteinnovaatioiden on siis täytettävä nämä tavoitteet sekä muut regulaation vaatimukset ennen markkinoille tunkeutumista, sillä tavoitteet täyttämätöntä laitetta ei voida myydä eikä käyttää terveydenhuollon laitteena. Laitteen vaatimustenmukaisuudesta vastaa itse laitteen valmistaja, eikä laitteille haeta erillistä myyntilupaa. (WHO, 2017; MD-asetus EU/2017/745; IVD-asetus EU/2017/746)

Vahvasta sääntelystä huolimatta virheitä kuitenkin välillä sattuu terveydenhuollon laitteiden tuotekehitysprosessissa ja markkinoille päätyy virheellisiä laitteita, jotka eivät toimi suunnitellusti. Virheiden seurauksena laitteita vedetään markkinoilta ja niiden valmistamista saatetaan rajoittaa, joka voi johtaa myös yrityksen maineen huononemiseen ja hankaluuksiin saada ulkopuolista rahoitusta. (Lobato et al., 2019)

WHO:n (2017) mukaan regulaatio asettaa markkinoille tunkeutumisen aikaan vaatimuksiksi laitteen markkinoille viemisen rekisteröimisen, laitteen listaamisen ja tuontikontrollin. Tämän lisäksi myös aluekohtaiset viranomaiset voivat ohjata terveydenhuollon laitteiden markkinoille tunkeutumista eri tavoin. Monet terveydenhuollon laitteiden valmistajat saattavatkin valmistaa erilaisia konfiguraatioita, eli regulaattorisia versioita, eli alueiden markkinoille erilaisten regulatoristen vaatimusten takia. Laurellin (2015) mukaan terveydenhuollon laitteiden vieminen toisen maantieteellisen alueen markkinoille on kuitenkin haastavampaa, kuin muilla toimialoilla, johtuen erilaisista regulatorisista vaatimuksista ja julkisista toimijoista asiakkaina.

Regulaatio asettaa vaatimuksia myös terveydenhuollon laitteiden markkinoinnille. Vain markkinoille hyväksytyt laitteet saa markkinoida ja niiden markkinointi ei saa kohdistua sopimattomalle yleisölle. Lisäksi myös markkinoinnissa käytettävien väitteiden on oltava todistettuja ja yhdenmukaisia tuotteen kanssa, eivätkä markkinointiväitteet saa johtaa kuluttajaa harhaan. (WHO, 2017) Yritykset saattavatkin usein arastella terveydenhuollon laitteiden markkinoinnissa regulaation takia. Käytännössä tämä näkyy siinä, että markkinointia tapahtuu ainoastaan laitteen lanseeraamisajankohtana ja markkinointiväitteet keskittyvät laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn ympärille, eikä terveydenhuollon laitteen kokonaisvaltaisesti luoman arvon ympärille. Terveydenhuollon laitteiden arvo muodostuu suorituskyvyn ja turvallisuuden lisäksi esimerkiksi kustannustehokkuudesta niin suorien kuin epäsuorien kustannusten osalta, palveluista ja komplikaatoriskien vähäisyydestä. (Goldenberg et al., 2017)

Terveydenhuollon laitteiden regulaation voidaan myös rajoitteiden lisäksi ajatella olevan kilpailuetua luova tekijä: regulaation mukaiset vaatimukset täyttävät laitteet menevät luonnollisesti vaatimuksia täyttämättömien laitteiden ohitse, sillä niitä ei voi myydä terveydenhuollon laitteina markkinoilla eikä sellaisia laitteita voida käyttää terveydenhuollossa (McCarthy, 2012). Yleisesti regulaatiosta aiheutuneet positiiviset vaikutukset todennäköisimmin realisoituvat kaikista voimakkaimmin säännellyillä aloilla (Engberg et al., 2015), joihin myös terveysteknologia lukeutuu.

## **4.2 Terveydenhuollon laitteiden teknologinen kehitys regulaatiotietekehelyksessä**

Teknologinen kehitys riippuu alalla syntyneistä innovaatioista, joiden syntymistä voi olla vaikeaa ennustaa, ja siksi myös teknologisen kehityksen tarkastelu sisältää paljon epävarmuutta. Kaikkien teknologioiden kehitys noudattelee keskenään samankaltaista kaavaa, mutta kehityksen aste, laajuus ja nopeus vaihtelevat alakohtaisesti. (Farmer et



al., 2016) Regulaatio vaikuttaa terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen monilla tavoin nopeutta hidastavasti tai laajuutta kaventaen.

Terveydenhuollon laitteiden teknologisen kehityksen ja regulaation välisen yhteyden tarkastelussa on tärkeää ymmärtää, että regulaatio kehittyy aina teknologisen kehityksen perässä ja eikä tämä kehitys tapahdu reaaliaikaisesti. Käytännössä tämä ilmiö voi näkyä vaikeutena sovittaa revolutionäärisiä innovaatioita voimassa olevan regulaation vaatimuksiin. (Flannery et al., 2018) Niin sanotut aikaiset innovaattorit – eli ne yritykset, jotka kehittävät ja tuovat markkinoille uudenlaisen innovaation ensimmäisenä – joutuvat usein myös maksamaan suuria kiinteitä kustannuksia ja kohtaavat pidempiä viivästyksiä tuotekehityksessä regulaatiosta johtuen verrattuna alan myöhempisiin tulokkaisiin (Stern, 2016). Koska alan teknologinen kehitys perustuu vahvasti uusille innovaatioille (Foster, 1986; Edwin, 1987; Farmer et al., 2016), voidaan regulaation myös ajatella hidastavan alan teknologista kehitystä.

Regulaatio ohjailee myös terveydenhuollon laitteiden teknologisen kehityksen laajuutta, sillä kaikki alalla syntyvät innovaatiot eivät päädy markkinoille ja terveydenhuoltoon regulaation aiheuttamien rajoitusten takia. Esimerkiksi Flanneryn ja Jarrinin (2018) mukaan monilla yrityksillä on ollut hankaluuksia sovittaa regulaation vaatimuksia yhteen digitaalisten teknologioiden mahdollistamiin laitteisiin, jolloin monet digitaaliset laitteet ovat terveydenhuollon ulottumattomissa. Bhatian (2021) mukaan näistä digitaalisten teknologioiden sovelluksista, kuten lisätystä todellisuudesta tai esineiden internetistä, voisi olla suurta hyötyä terveydenhuollossa globaalisti, mutta nykyinen regulaatio ei ainakaan vielä hyväksy näiden sovelluksia.

Erilaisia terveydenhuollon laitteita säädellään eri tavoin laitteen ominaisuuksista riippuen (WHO, 2017), mikä suhteellisesti helpottaa yksinkertaisimpien laitteiden kehittämistä ja haastaa monimutkaisimpien laitteiden kehitystä. Tämä johtaa alhaisimpien regulaatiokategorioiden laitteiden nopeampaan teknologiseen kehitykseen ja toisaalta korkeimpien regulaatiokategorioiden hitaampaan teknologiseen kehitykseen. Ilmiötä vauhdittaa myös yritysten halukkuus keskittyä alhaisimpien regulaatiokategorioiden laitteiden kehittämiseen, sillä niiden markkinoille saattaminen on helpompaa. (Lobato et al., 2019) Monimutkaisimpien laiteinnovaatioiden kehittämiseen liittyvät suuret kustannukset ja viivästykset saattavat heikentää kyseisen laiteinnovaation kaupallista houkuttelevuutta alalla toimivan yrityksen näkökulmasta (McCulloch et al., 2010).

Regulaation muuttumisella on usein viivästyttävä vaikutus terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen, sillä regulaation muuttuminen koetaan yrityksissä usein haasteellisena ja se viivästyttää innovaatioiden tuomista markkinoille. Asiantuntijoiden

mukaan regulaation muuttuminen näkyy markkinoilla pitkällä aikavälillä yritysten haluna tuoda lähinnä vain uudenlaisia – disruptiivisia tai revolutionäärisiä – innovaatioita markkinoille, sillä regulaation muuttumisesta aiheutuneiden kustannusten kasvamisen myötä yritykset haluavat varmaa tuottoa laitteestaan. Uudenlainen innovaatio voidaan kokea kannattavammaksi kuin sellainen laiteinnovaatio, jolla on jo paljon suoria kilpailijoita. Tämä voi epäsuorasti vaikuttaa teknologiseen kehitykseen suoran kilpailun vähenemisen myötä. (Ben-Menahem et al., 2020). Tämä teoria aiheuttaa tosin myös kritiikkiä, sillä uudenlaisen innovaation tuominen markkinoille on usein kalliimpaa ja hankalampaa kuin suoran kilpailijan tuominen markkinoille (Tsang, 2004). Lyhyellä aikavälillä regulaation muuttuminen saattaa puolestaan vaikuttaa uusien markkinoille päätyneiden innovaatioiden vähenemiseen hetkellisesti (Ben-Menahem et al., 2020), mikä näkyy teknologisen kehityksen laajuuden kaventumisena.

### **4.3 Yritysten keinot liiketoiminnan harjoittamiseen regulatiivisessa toimintaympäristössä**

Lähdekirjallisuudessa korostuivat useat keinot, joita terveydenhuollon laitteita kehittävät yritykset voivat hyödyntää regulaation haasteisiin vastaamisen helpottamiseksi, terveydenhuollon laiteinnovaatioiden lisäämiseksi ja siten niiden teknologisen kehityksen vauhdittamiseksi. Yrityksissä tulisi omaksua innovaatioihin kannustava kulttuuri, jossa riskinottoon ja luovuuteen kannustetaan potilasturvallisuuden ja hoidon säilyessä ensisijaisina tavoitteina. Lääketieteellisellä alalla epävarmuuden ja mahdollisen epäonnistumisen sietäminen ei ole helppoa, mutta erityisesti terveydenhuollon laitteiden innovointivaiheessa riskinottoon kannustava yrityskulttuuri voi auttaa revolutionääristen innovaatioiden syntyä. (Wall et al., 2015). Myös Engberg et al. (2015) varoittavat ideoiden rajaamisesta liian aikaisin kehitysvaiheessa ja rohkaisee konseptuaalisen ja luovan ajattelun kannustamiseen yrityksessä.

Yhteistyö ja tiedon vaihtaminen laitteiden käyttäjien, eli terveydenhuollon työntekijöiden, kanssa on tärkeää tuotekehitysvaiheessa (Wall et al., 2015). Myös MacNeil et al. (2019) painottavat asiakkaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten näkemysten ottamista huomioon jo varhaisessa vaiheessa innovaation kehitysprosessia, sillä heiltä voi saada ainutlaatuista tietoa innovaation sopeutumisesta terveydenhuollon ympäristön vaatimuksiin, jota myös regulaatiossa vaaditaan. Numata et al. (2010) korostavat kommunikaation tärkeyttä regulaativiranomaisten lisäksi myös yliopistojen kanssa tuotekehitysprosesseissa.

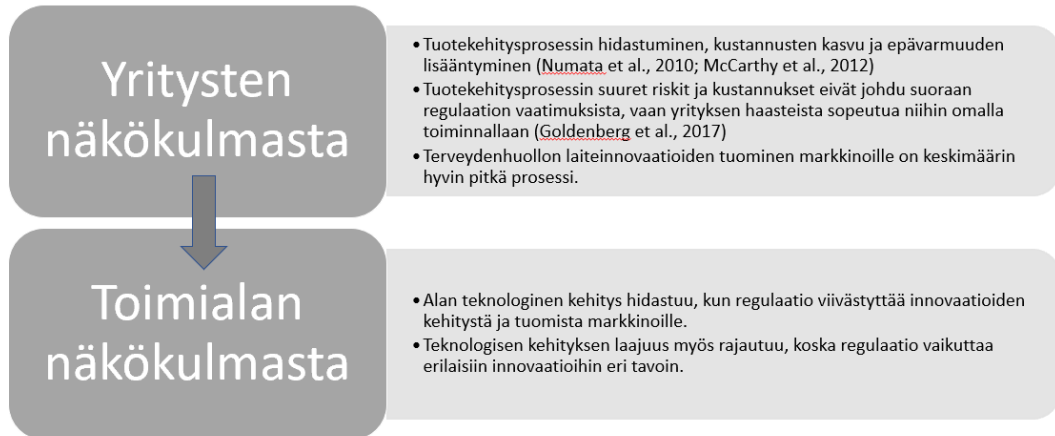
Yrityksen ulkoisen yhteistyön lisäksi Engberg et al. (2015) korostavat monialaisen tiimin luomista, jossa ainakin laadun, regulaation ja tuotekehityksen parissa työskentelevät

ovat edustettuna. Myös Goldenberg et al. (2017) suosittelevat ydintiimin perustamista innovaation kehittämistä varten yritykseen, jossa kaikki terveydenhuollon laitteille oleelliset liiketoiminnan osa-alueet – kliininen osaaminen, regulaatio, lakiosaaminen, tuotekehitys, insinööritaito, myynti ja markkinointi – ovat edustettuina. Tämän ydintiimin vastuulla on uuden terveydenhuollon laiteinnovaation kehittäminen ja markkinoille tuominen, sekä ympäristössä tapahtuvien innovaatioon vaikuttavien muutosten aistiminen ja niihin reagoiminen. (Goldenberg et al., 2017) Myös Lobato et al. (2019) painottavat tukijärjestelmän rakentamista yrityksen sisälle, joka helpottaa regulaation vaatimusten systemaattista hallintaa ja niihin vastaamista.

Engberg et al. (2015) korostavat, että kaikilla terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksessä ja laadun parissa työskentelevillä ihmisillä tulisi olla ymmärrys regulaation vaatimuksista omaan työhönsä. Ben-Menahemin et al. (2020) mukaan puolestaan vähintään yhden terveydenhuollon laitteen tuotekehityksessä työskentelevän henkilön tulisi kehittää perusteellinen ymmärrys regulaation vaatimuksista ja varmistaa yrityksen toimivan niiden mukaisesti. Regulaatioon liittyvässä henkilökunnan koulutuksessa tulisi Engbergin et al. (2015) mukaan panostaa erityisesti regulaation aiheuttamien rajojen tunnistamiseen ja mahdollisten virheellisten olettamusten oikaisemiseen.

Muiden keinojen lisäksi tuotekehitysprojektien säännöllinen arviointi, ennaltaehkäisy ja suunnittelu helpottaa regulaation vaatimuksiin vastaamista ja siten terveydenhuollon laiteinnovaatioiden kehittämistä. Projektien perinteisten seurantamenetelmien eli aikataulujen ja kustannusten kertymisen seuraamisen lisäksi on regulaation noudattamisen tilaa arvioitava säännöllisesti. Käytännössä tämä tuotekehityksen seuranta toteutuu erilaisten sisäisten auditointien ja dokumentaation tarkastelun avulla. Ongelmien ennaltaehkäisyssä puolestaan tehtyjen suunnitelmien ja käytössä olevien laatujärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi on tehokkaimpia yksittäisiä toimia. (Engberg et al., 2015) Numatan et al. (2010) mukaan innovaation kehittämisen vaiheita ja tavoitteita laatiessa regulaation vaatimukset tulisi ottaa kattavasti huomioon.

Kuvassa 5 esitetään kootusti luvuissa 4.1–4.3 esille nousseita regulaation suurimpia vaikutuksia niin alalla toimivien yritysten näkökulmasta kuin toimialan näkökulmasta. Terveydenhuollon laitteiden regulaatio haastaa innovaatioiden kehitystä ja tuotekehitystä toimialan yrityksissä, ja käytännössä tämä näkyy lisääntyneinä riskeinä, epävarmuuksina, viivästyksinä ja kustannuksina tuotekehityksessä ja innovaatioiden saattamisessa markkinoille. Nämä regulaation aiheuttamat haasteet heijastuvat myös toimialatasolle, jossa regulaatio näkyy teknologisen kehityksen hidastumisena ja toisaalta myös sen laajuuden rajoittumisena. Kirjallisuudessa esille nousseet keinot regulaation haasteisiin vastaamiseksi tapahtuvat kuitenkin yritystasolla.



**Kuva 6:** Terveystuotteiden laitteiden regulaation suurimmat vaikutukset alan yritysten ja toimialan näkökulmista. Regulaation aiheuttamat haasteet ja vaikutukset yritystasolla heijastuvat myös toimialatasolle.

## 5. PÄÄTELMÄT

Kirjallisuuskatsauksena toteutetun kandidaatintyöni tavoitteena oli selvittää, millaisen toimintaympäristön regulaatio terveydenhuollon laitteille ja alan yrityksille aiheuttaa, millaisia erityispiirteitä regulaatio terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen ja innovaatioihin tuo ja miten regulaation vaatimuksiin voisi helpoiten sopeutua ja siten helpottaa laiteinnovaatioiden syntyä terveydenhuollon laitteita kehittävässä yrityksissä. Seuraavassa luvussa kuvataan tiivistetysti työn tuloksia niin alalla toimivien yritysten kuin toimialan näkökulmasta.

### 5.1 Työn tulokset

Ensimmäisen tutkimuskysymyksen avulla pyrittiin tutkimaan regulaation aiheuttamaa toimintaympäristöä terveydenhuollon laitteille ja toimialan yrityksille. Terveydenhuollon laitteet jaetaan lääkinällisiin laitteisiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuiksi lääkinällisiksi laitteiksi, ja näitä kumpiakkin säädellään aluekohtaisten viranomaisten toimesta (WHO, 2017). Regulaatio vaikuttaa terveydenhuollon laitteiden kehitykseen erilaisina ominaisuusvaatimuksina laitteen turvallisuudelle, suorituskyvylle ja laadulle, jotka laitetta kehittävä ja valmistava yritys tulee osoittaa viranomaiskohtaisilla lisensseillä ja etiketeillä sekä raportoinnilla (WHO 2017; Cheng, 2004). Lisäksi regulaatio vaikuttaa esimerkiksi terveydenhuollon laitteiden valmistuksessa käytettyihin laatu-järjestelmiin, laitteiden markkinointiin ja markkinoille saatettujen laitteiden ongelmien raportointiin (WHO, 2017). Suurin osa regulaation asettamista vaatimuksista kohdistuu aikaan ennen terveydenhuollon laitteen tuomista markkinoille.

Toinen tutkimuskysymys keskittyy regulaation tuomiin erityispiirteisiin terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehitykseen toimialan näkökulmasta ja innovaatioihin erityisesti yrityksen näkökulmasta. Terveydenhuollon laitteiden regulaation hyödyllisestä tarkoituksesta huolimatta useissa lähteissä korostui, että regulatoriset vaatimukset aiheuttavat lisähaasteita lääkinällisten laitteiden innovaatioille, tuotekehitykselle alan yrityksissä sekä itse alan teknologiselle kehitykselle. Virallisten vaatimusten lisäksi regulaatio vaikuttaa myös epäsuorasti innovointiin, tuotekehitysprosesseihin ja markkinoille tuomiseen hidastavasti, esimerkiksi negatiivisten asenteiden ja tiedonpuutteen myötä alan yrityksissä (Engberg et al., 2015). Terveydenhuollon laitteiden teknologiseen kehi-

tykseen regulaatio vaikuttaa innovaatioiden myötä myös hidastavasti ja toisaalta myös laajuutta rajaten. Tärkeimmät syyt regulaation negatiivisiin vaikutuksiin teknologisessä kehityksessä aiheutuvat regulaation kehityksestä teknologisen kehityksen jäljessä ja siitä, että regulaatio vaikuttaa erilaisiin laitteisiin eri tavoin (Flannery et al., 2018; Bhatia, 2021).

Kolmannen tutkimuskysymyksen avulla koitettiin puolestaan etsiä erilaisia keinoja yrityksille regulaation vaatimuksiin sopeutumiseksi ja innovaatioiden lisäämiseksi. Regulaation vaatimusten saavuttaminen ja ylläpitäminen on välttämätöntä terveydenhuollon laitteiden markkinoille pääsulle ja jatkuvalla kaupan elinvoimaisuudelle, mutta yrityksille se on toisaalta myös kallista, aikaa vievää ja riskialtista (Engberg et al., 2015; O'Dwyer et al., 2017). Ensisijaisina keinoina terveydenhuollon laiteinnovaatioiden lisäämiseksi ja regulaation vaatimuksiin sopeutumiselle mainittiin innovaatioihin kannustava kulttuuri yrityksissä, kommunikaation lisääminen terveydenhuollon työntekijöiden kanssa tuotekehitysvaiheessa, monialaisen tiimin perustaminen tuotekehityksen tueksi, regulaatio-tietoisuuden lisääminen ja muut projektinhallinnan keinot (Wall et al., 2015; Engberg et al., 2015; Goldenberg et al., 2017).

Alalla toimivien yritysten näkökulmasta regulaatio aiheuttaa huomattavia haasteita tuotekehitykseen ja innovaatioiden kehittämiseen suurien kustannusten, aikatauluviivästyksien ja epävarmuuden muodossa. Nämä haasteet heijastuvat luonnollisesti myös toimialatasolle ja näkyvät teknologisen kehityksen hidastumisena ja kaventumisena. Lähdekirjallisuudessa kuitenkin korostui, että keinot sopeutua näihin regulaation aiheuttamiin haasteisiin tapahtuvat käytännössä aina toimialan yrityksissä, eikä toimialan tasolla.

## **5.2 Tutkimuksen arviointi ja jatkotutkimustarpeet**

Tutkimuskysymyksiin onnistuttiin löytämään vastaukset, vaikka julkaisuja erityisesti regulaation ja teknologisen kehityksen välisestä yhteydestä terveydenhuollon laitteilla tai muilla aloilla onkin vähäisesti. Lisäksi vastikään Euroopassa muuttuneen regulaation seurauksista terveydenhuollon laiteinnovaatioihin, tuotekehitykseen ja teknologian kehitykseen kertovia julkaisuja on saatavilla vain muutamia. Julkaisujen vähyys tietyiltä aihealueilta vaikutti työn aiheen painopisteen muuttamiseen suunniteltua vahvemmin yritystasolle, eli regulaation vaikutuksiin terveydenhuollon laiteinnovaatioiden syntyymiseen ja niiden kehittämiseen yrityksissä. Muutos on kuitenkin perusteltu, sillä innovaatioiden syntyminen ja niiden kehittäminen on vahvasti kytköksissä alan teknologiseen kehitykseen (Farmer et al., 2016).

Kandidaatintyössä lähdemateriaalin suppeus ja vähäisyys vaikuttavat lisäksi myös kandidaatintyön luotettavuuteen, sillä en ole pystynyt rajata käytettyjä lähteitä esimerkiksi Julkaisufoorumin tasoluokan 2 tai 3 julkaisupaikkojen artikkeleihin. Lisäksi lähteiden vähäisyys aiheuttaa haasteita toisiaan tukevien löydöksiä löytämiselle. Kandidaatintyöni luotettavuuteen kannattaakin siis suhtautua kriittisesti, sillä lähdemateriaalia erityisesti teknologisen kehityksen ja regulaation välisestä yhteydestä on vähäisesti. Aiheen ollessa tutkimuksen kohteena melko uusi, olisi kandidaatintyöni päätelmiä hyvä pohtia uudelleen, kun lähitulevaisuudessa aiheesta julkaistaan uutta kirjallisuutta.

Kandidaatintyössä käytetyt tieteelliset julkaisut ovat kuitenkin vertaisarvioituja, ja suurin osa julkaisuista löydetyistä tuloksista ovat linjassa toistensa kanssa. Julkaisufoorumin mukaan taulukossa 1 luetellut kandidaatintyön merkittävimmät lähteet on julkaistu vähintään tasoluokan 1 julkaisukanavilla lukuun ottamatta Engbergin et al. (2015) artikkeleita, jonka julkaisukanavaa Journal of Technology Management & Innovation ei löydy Julkaisufoorumista. Useissa muissa lukemissani ja käyttämissäni julkaisuissa viitataan kuitenkin kyseiseen julkaisuun, ja sen sisältö on linjassa muiden löydösteni kanssa.

Terveysteknologian laitteilla on kasvava kysyntä kansanterveydellisistä syistä ympäri maailmaa, ja koko terveysteknologia-ala on vahvassa kasvussa (Healthtech Finland, 2020a). Regulaation vaikutuksista alan teknologialle kehitykselle ja innovaatioiden syntymiselle ja kehittämiselle tiedetään kuitenkin verrattain vähän, ja aiheesta olisi mielestäni hyvä tehdä lisätutkimuksia laajasti. Uskon, että lisääntynyt tutkimustieto aiheesta voisi helpottaa esimerkiksi terveydenhuollon laitteita kehittävien yritysten toimintaa regulaation vaatimuksiin sopeutumisessa erityisesti toimialan näkökulmasta, sekä myös lisätä ulkopuolista tukea – esimerkiksi investointien tai tiedonjakamisen muodossa – alan yrityksille regulaatiosta johtuviin haasteisiin sopeutumisessa. Terveysteknologian laiteinnovaatioiden tuominen markkinoille on hyvin hidas prosessi, ja sitä helpottava tutkimustieto olisi varmasti tervetullutta alan yrityksissä.

Myös tutkimustieto regulaation uudistumisen vaikutuksista innovaatioihin, teknologian kehitykseen ja yritysten toimintaan olisi tärkeää, sillä siitä voisi alan yritysten lisäksi hyötyä myös regulaatiota kehittävät tahot ja viranomaiset. Vaikka regulaation pääasiallisena tarkoituksena onkin potilaan ja laitteen käyttäjän turvallisuuden takaaminen, ei terveydenhuollon laiteinnovaation markkinoille saamisen hidastuminen ole kuitenkaan potilaan etu eikä regulaation suora tarkoitus. Tutkimustieto uudistuneen regulaation vaikutuksista saattaisikin siis lisätä myöhemmin tapahtuvien regulaatiouudistusten onnistumista ja helpottaa niiden käytännön omaksumista eri tahoilla. Ajankohtainen tutkimuskohde aiheesta voisi olla EU:n juuri muuttuneen regulaation vaikutuksista alan innovaatioihin ja tuotekehityksen pituuteen.

## LÄHTEET

- Achin, J., Ganesh, N. & Venkatesh, M.P. (2014). Quality standards for medical devices. *International Journal of Drug Regulatory Affairs*. Vol.2(4), pp. 19–24.
- Ahmad, K., Khujamatov, H., Akhmedov, N., Bajuri, M., Ahmad, M. & Ahmadian, A. (2022). Emerging trends and evolutions for smart city healthcare systems. *Sustainable Cities and Society*. Vol.80.
- Amato, S. (2015). Supply chain controls for biomaterials and medical devices in the USA. *Regulatory Affairs for Biomaterials and Medical Devices*, pp. 79–92.
- Ben-Menahem, S., Nistor-Gallo, R., Macia, G., von Krogh, G. & Goldhahn, J. (2020). How the new European regulation on medical devices will affect innovation. *Nature Biomedical Engineering*. Vol.4, pp. 585–590.
- Bhatia, R. (2021). Emerging health technologies and how they can transform healthcare delivery. *Journal of Health Management*. Vol.23(1), pp. 63–73.
- Cheng, M. (2004). Regulations and the Law. *Clinical Engineering Handbook*. pp. 578–581.
- Edwin, R. (1987). *Innovation: The Attacker's Advantage*. Academy of Management Review. July 1987.
- Engberg, R. & Altmann, P. (2015). Regulation and Technology Innovation: A Comparison of Stated and Formal Regulatory Barriers throughout the Technology Innovation Process. *Journal of Technology Management & Innovation*. Vol.10(3).
- Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetus (EU) 2017/745. EUR-Lex -sivusto.
- Euroopan Parlamentin ja Neuvoston asetus (EU) 2017/746. EUR-Lex -sivusto.
- Farmer, J. D. & Lafond, F. (2016). How predictable is technological progress? *Research Policy*. Vol.45, pp. 647–665.
- Fimea. (2021). Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö. Saatavissa (viitattu 24.1.2022): [https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto)
- Flannery, D. & Jarrin, R. (2018). Building a regulatory and payment framework flexible enough to withstand technological progress. *Health affairs*. Vol.37(12), pp. 2052–2059.



Goldenberg, S. & Gravagna, J. (2017). A real-world perspective: Building and executing an integrated customer engagement roadmap that bridges the gaps in traditional medical device development processes. *Journal of Medical Marketing*. Vol.16(2), pp. 41–49.

Healthtech Finland. (2020a). Terveysteknologian tuoteviennin kasvu jatkui vahvana vuonna 2019. Saatavissa (viitattu 5.2.2022):

<https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/fi/terveysteknologia/vientitilastot/terveysteknologian-tuoteviennin-kasvu-jatkui-vahvana-vuonna-2019>

Healthtech Finland. (2020b). Säädökset. Saatavissa (viitattu 6.2.2022):

<https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/fi/terveysteknologia/saadokset>

Kikuchi, S., Kodama, K. & Sendoku, S. (2021). The significance of alliance networks in research and development of digital health products for diabetes: Observational study. *JMIR Diabetes*. Vol.6(4).

Laurell, H. (2015). An international new venture's commercialization of a medical technology innovation. *International Marketing Review*. Vol.31(1), 2018, pp. 136–163.

Lobato, K., Almeida, A., Almeida, R., Costa, J. & Mello, C. (2019). Good practices systematization for medical equipment development and certification process: A Brazilian case study. *Health policy and Technology*. Vol.8, pp. 268–277.

McCarthy, A. (2012). Regulatory influences on assistive technology innovation: Enabling or disabling? *Technology and Disability*. Vol.24(3), pp. 205–210.

McCulloch, P. & Schuller, F. (2010). Innovation or regulation: IDEAL opportunity for consensus. *The Lancet (British edition)*. Vol.376(9746), pp. 1034–1036.

Numata, S., Oguchi, S., Yamamoto, Y., Imura, H. & Kawakami, K. (2010). Medical device development in crisis: A movement for technology innovation in health and medicine in Japan. *Innovation (North Sydney)*. Vol.12(3), pp. 330–336.

Pietzsch, J., Shluzas, L., Paté-Cornell, M., Yock, P. & Linehan, J. (2009). State.gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices*. Vol.3(2).

Pignatti, F., Ehmann, F., Hemmings, R., Jonsson, B., Nuebling, M., Papaluca-Amati, M., Posch, M. & Rasi, G. (2014). Cancer Drug Development and the Evolving Regulatory Framework for Companion Diagnostics in the European Union. *Clinical Cancer Research*. Vol.20(6), pp. 1458–1468.

Peltoniemi, S. 2021. Lääkinnällisten laitteiden kehitys haastaa sääntelyn. Sic! Numero 4/2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Saatavissa (viitattu

10.3.2022): [https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/4\\_2021/laakinnalliset-laitteet/laakinnallisten-laitteiden-kehitys-haastaa-saantelyn](https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/4_2021/laakinnalliset-laitteet/laakinnallisten-laitteiden-kehitys-haastaa-saantelyn)

Sood, A. & Tellis, G. (2005). Technological Evolution and Radical Innovation. *Journal of Marketing*. Vol. 69 (3), pp. 152–168.

Stern, A. (2016). Innovation under regulatory uncertainty: Evidence from medical technology. *Journal of Public Economics*. Vol.145, pp. 181–200.

Tsang, L. (2004). The Changing European Regulatory Landscape. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*. Vol.18(1), pp. 19–29.

Wall, J., Wynne, E. & Krummel, T. (2015). Biodesign process and culture to enable pediatric medical technology innovation. *Seminars in Pediatric Surgery*. Vol.24, pp. 102–106.

World Health Organization. (2003). *Medical Device Regulations: global overview and guiding principles*. Geneva: World Health Organization. Saatavissa (viitattu 10.2.2022): [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)

World Health Organization. (2017). *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*. Geneva: World Health Organization. Saatavissa (viitattu 14.3.2022): <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

## LIITE A:

**Taulukko 4:** Käytettyjä hakutermejä eri hakupalveluissa. Google Scholaria ei käytetty ensisijaisena hakupalveluna, ja siksi sen antamat hakutulokset on jätetty pois taulukosta.

|  | Scopus | Andor |
|--|--------|-------|
| "technological progress" AND "health technology" AND "regulation"  | 0      | 231   |
| "technological progress" AND "medical technology" AND "regulation" | 4      | 524   |
| "technological progress" AND "medical device" AND "regulation"     | 3      | 553   |
| "product development" AND "health technology" AND "regulation"     | 6      | 1448  |
| "product development" AND "medical technology" AND "regulation"    | 21     | 2421  |
| "product development" AND "medical device" AND "regulation"        | 171    | 7175  |
| regulation AND innovation AND "health technology"                  | 93     | 9968  |
| regulation AND innovation AND "medical technology"                 | 187    | 11975 |
| regulation AND innovation AND "medical device"                     | 352    | 22218 |
| regulation AND "R&D" AND "health technology"                       | 13     | 5180  |

## LIITE B:

**Taulukko 5: Tärkeimmät lähteet**

| Kirjoittajat   | Vuosi | Otsikko   |
|--|-------|---|
| Ben-Menahem, S., Nistor-Gallo, R., Macia, G., von Krogh, G. & Goldhahn, J. | 2020  | How the new European regulation on medical devices will affect innovation.  |
| Engberg, R. & Altmann, P.  | 2015  | A comparison of stated and formal regulatory barriers throughout the technology innovation process  |
| Flannery, D. & Jarrin, R.  | 2018  | Building a regulatory and payment framework flexible enough to withstand technological progress.  |
| Goldenberg, S. & Gravagna, J   | 2017  | A real-world perspective: building and executing an integrated customer engagement roadmap that bridges the gaps in traditional medical device development processes. |
| McCarthy, A.   | 2012  | Regulatory influences on assistive technology innovation: enabling or disabling?  |
| Wall, J., Wynne, E. & Krummel, T.  | 2015  | Biodesign process and culture to enable pediatric medical technology innovation   |

