



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

ROOSAHAAPAVIRTA
ETIIKKA REGULAATION JA TERVEYSTEKNOLOGIAN TUOTE-
KEHITYKSEN RAJAPINNASSA

Kandidaatintyö

Tarkastaja: Eila Pajarre

TIIVISTELMÄ

Roosa Haapavirta: Etiikkaregulaation ja terveysteknologian tuotekehityksen rajapinnassa

Tampereen teknillinen yliopisto

Kandidaatintyö, 25 sivua

Joulukuu 2017

Tekniikan kandidaatin tutkinto, Teknis-taloudellinen TkK-tutkinto-ohjelma

Pääaine: Tuotantotalous

Tarkastaja: Eila Pajarre

Avainsanat: terveysteknologia, lääkinällinen laite, tuotekehitys, regulaatio, etiikka.

Terveysteknologia on yksi nopeimmin kasvavista teknologiasektorin ventialoista. Terveysteknologiaan liittyy erityisellä tavalla eettisyys. Tässä kandidaatintyössä tunnistettiin, kuinka terveysteknologioiden kehitys ja regulaatio kohtaavat eettisten arvojen osalta ja mitä ongelmakohtia tähän rajapintaan liittyy.

Työ toteutettiin kirjallisuuskatsauksena aikaisempiin terveysteknologiaa koskeviin artikkeleihin ja terveysteknologiassa ilmenneitä ongelmia käsitteleviin tutkimuksiin. Tutkimuksissa esiteltyjä näkökulmia yhdisteltiin ja luotiin siten käsitys siitä, kuinka eettiset arvot vaikuttavat terveysteknologian regulaatioon ja kuinka arvot tulisi huomioida tuotekehityksessä. Työssä käytettiin sekä ulkomaisia että kotimaisia tutkimuksia.

Työssä keskeisenä tuloksena tunnistettiin rajapintaan liittyvän moninaisia tilanteita, joissa joudutaan kohtaamaan eettisiä kysymyksiä. Kirjallisuuden perusteella havaittiin, että merkittävimmät eettiset ongelmat tuotekehityksessä liittyvät teollisuuden ja lääketieteen väliseen suhteeseen ja intressien ristiriitoihin sidosryhmien välillä, tuotetestaukseen, teknologian tietoturvariskeihin ja potilasturvallisuuden varmistamiseen markkinoille saattamisen jälkeen. Tutkimuksessa havaittiin, etteivät kansainväliset regulaatiosäädökset ole yhteneviä ja ne kaipaavat päivittämistä.

ABSTRACT

RoosaHaapavirta: Ethics Considerations for Medical Device Product Development

Tampere University of Technology

Bachelor of Science Thesis, 25 pages

December 2017

Degree Programme in Business and Technology Management, BSc (Tech)

Major: Industrial Engineering and Management

Examiner: Eila Pajarre

Keywords: health technology, medical devices, product development, regulation, ethical considerations.

Health technology is one of the fastest growing sectors of high-tech export segments of industry. Health technology has a particular and unique connection to ethics. This thesis focuses on recognizing how do the product development and regulation of health technology consider the ethical values and what problematics are there.

This thesis was done as a literature review to the previous works studying health technology and ethical and security issues concerning medical devices. The findings in the previous literature were combined to find a general understanding about how ethical values affect to regulation and how the values should be taken into consideration when developing new health technology products. Both foreign and domestic journals were examined.

Most important findings in this thesis are that there are several phases throughout the product development of health technologies in which ethical considerations are relevant. It was found that the key ethical problematics in the process of product development include issues relating to industry-physician relation, conflict of interest, testing, information security and the post-market surveillance. It was found that there are differences in global regulatory frameworks and they need to be improved and up-dated.

ALKUSANAT

Kandidaatintyöni aihe ei ollut helppo tai perinteinen valinta tuotantotalouden aihepiiristä, mutta erittäin mielenkiintoinen. Aihe yhdistää mielestäni hienosti poikkitieteellisiä näkökulmia ja on siten kuitenkin tuotantotaloudenytymässä. Yhteiskuntamme on jakautunut koulutuksellisesti kahteen osaan. Teollisuus toimii pitkälti teknisen ja taloudellisen asiantuntemuksen pohjalta ja toisaallahoidollinenterveydenhuoltoala rakentuu humanistiselle perinteelle. Kuitenkaan insinööritieteet eivät voi toimia humanistisista aspekteista erillään, etenään kun insinöörituotteen kaupallisena kohteena, asiakkaana, on ihminen. Tekniikan tehtävänä on luoda parempaa elämää.

Haluan kiittää lämpimästi Eila Pajarretta ja Saku Mäkistä työn tekemiseen ja aiheen valintaan liittyvistä ehdotuksista, ohjauksesta ja ajatuksien herättelemisestä. Lisäksi haluan kiittää opiskelutovereitani viisaista mielipiteistä ja keskustelunavauksista aiheeseeni liittyen. Kiitos perheelleni ja ystävilleni kannustuksesta.

Tampereella, 10.12.2017

Roosa Haapavirta

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	1
2.	TERVEYSTEKNOLOGIAN REGULAATIO	3
2.1	Terveysteknologian tuotteiden määritelmät ja luokittelu	3
2.2	Terveysteknologian tuotekehitys ja regulaatioprosessi	5
2.3	Terveysteknologian tuotteiden sääntely EU:n direktiivien mukaan	7
2.4	Regulaatio muualla maailmassa	9
3.	ETIIKKA JA EETTISET PERIAATTEET	10
3.1	Eettiset periaatteet	10
3.2	Teknologian eettisyys	11
4.	EETTISET KYSYMYKSET TUOTEKEHITYKSEN JA REGULAATION RAJAPINNASSA	13
4.1	Teollisuuden ja lääketieteen välinen suhde	13
4.2	Placebotutkimukset ja koehenkilöasetelman ongelmat	15
4.3	Tuotetestauksen riittävyys	16
4.4	Uudenlaiset tietoturvariskit	18
4.5	Yhdenvertaisuus kansainvälisesti	19
4.6	Vastuu ja valmistajan post-market surveillance	20
5.	PÄÄTELMÄT	21
	LÄHTEET	22

1. JOHDANTO

Terveysteknologia on yksi nopeimmin kasvavista teknologiasektorin ventialoista (Healthtech Finland 2017). Iäkkäiden aiempaa suurempi osuus väestöstä ja elintasosairaudet aiheuttavat merkittäviä kasvavia terveydenhuollon kustannuksia erityisesti länsimaissa. Toisaalta kiinnostus itsehoitoon ja oman hyvinvoinnin seurantaan ovat lisääntyneet. Yhteiskunnan rakenteiden muutokset yhdessä kehittyvän teknologian kanssa luovat uusia mahdollisuuksia terveydenhuollon tuotteiden kehittämiseksi. Healthtech Finlandin (2017) eli Terveysteknologian liiton mukaan Suomen terveysteknologian tuotteiden vienti on kasvanut viime vuosina merkittävästi. Viennin arvo on liiton mukaan viisinkertaistunut 20 vuoden aikana ja kauppataase on kymmenkertaistunut samalla ajanjaksolla. Vuonna 2016 terveysteknologian tuotteiden myynti oli 2,11 miljardia euroa ja kasvua edellisvuodesta tapahtui 9,7 prosenttia. Pohjois-Amerikka on terveysteknologioiden tärkein vientikohde. Yhdysvaltojen, Kanadan ja Meksikon osuus yhteensä kokonaisviennistä oli vuonna 2016 42,8 %. Tuotteita vietiin seuraavaksi eniten Eurooppaan (32,3 %) ja Aasiaan (11,2 %). (Healthtech Finland 2017) Vaikka ulkomaan markkinalla on vetovoimaa, ei terveysteknologiaan erikoistuneen yrityksen markkinoille tulo tai tuotekehitys ole aivan yksinkertaista.

Terveysteknologian ala on tiukasti säännelty. Globaalilla tasolla terveysteknologioita säätelevät tarkat säädökset ja vaatimukset, jotka tulee ottaa huomioon tuotekehityksessä. Sääntelyn eli regulaation taustalla on usein pyrkimys innovaatioiden ja teknologiankehityksen vahvistamiseen, mutta sen pääasiallinen pyrkimys on varmistaa potilasturvallisuus (Sorenson & Drummon 2014; Altenstetter 2011). Potilasturvallisuuden ja terveysteknologian kehitykseen voi kuitenkin liittyä eettisiä ristiriitoja. Esimerkiksi tulevaisuudessa robotiikan ja tekoälyn kehittyessä on otettava kantaa moniin etiikan kysymyksiin. Myös esimerkiksi lääketeollisuudessa joudutaan pohtimaan eettisiä näkökulmia tilanteissa, joissa kehitteillä oleva lääke voisi mahdollisesti toimia parannuskeinona, mutta lainsäädäntö ei vielä salli uuden lääkkeen hyödyntämistä.

Tämä kandidaatintutkielma tarkastelee regulaation ja tuotekehityksen vuorovaikutusta terveydenhuollon kontekstissa. Näkökulmana aiheeseen on etiikka ja eettisten arvot. Tutkimuksen tavoitteena on selvittää, kuinka terveysteknologioiden kehitys ja regulatio kohtaavat eettisten arvojen osalta ja mitä ongelmakohtia tähän rajapintaan liittyy. Etiikka on tärkeä osa terveydenhuoltoa, ja aihetta on tutkittu lääke- ja hoitotieteen osalta runsaasti, mutta teollisuuden alalla tutkimus on vielä melko vähäistä. Tarkempi tutkimus on oleellista ja ajankohtaista, sillä yhä monimutkaisempi teknologia saa paljon vastuuta hoitotyössä. Tämä vaatii selkeitä ja yhtenäisiä eettisiä ohjeistuksia.

Työ suoritetaan kirjallisuuskatsauksena aikaisempiin aihetta käsitteleviin tutkimuksiin. Työn lähteinä on käytetty laajasti aihealuetta koskevia tieteellisiä julkaisuja. Aiheesta on tuotettu tieteellisiä artikkeleita. Ne käsittelevät terveysteknologiaerityisesti lääkinnällisiä laitteita ja niiden regulaatiota, regulaation kansainvälisiä eroavuuksia, lääketieteellisuuden ja etiikan suhdetta sekä terveysteknologiaa ja R&D-johtamista uuden teknologian taustalla. Tiedonhankinnassa on hyödynnetty yliopiston Andor-palveluaja Web of Science ja Scopus -tietokantoja. Julkaisujaon haettutietokannoistamuunmuassatermeillä ”medical device regulation”, ”health technology and patient safety concerns”, ”ethics and technology design” ja ”ethics considerations for medical devices”. Tietoa haettiin myös termien suomenkielisillä vastineilla.

Kandidaatintyön toisessa luvussa esitetään terveysteknologian määritelmä sekä tarkastellaan terveysteknologian regulaatiota Suomessa ja muualla maailmassa. Luvussa sivutaan myös tuotekehitysprosessia. Koska tuotekehitysprosessi on moninainen projekti, johon liittyy monenlaisia teorioita ja kullekin teollisuudenalalle spesifejä piirteitä, on näkökulma tässä rajattu koskemaan erityisesti terveysteknologia-alaa. Tuotekehitystä tarkastellaan sen suhteessa regulaatioon. Kolmannessa luvussa erityisen huomion kohteena on etiikka. Luvun tarkoituksena on esitellä lukijalle yleiset eettiset periaatteet, jotka vaikuttavat paitsi arkielämämme valintojen myös monien alaspesifien lainsäädäntöjen ja ohjeistuksien, kuten myös terveysteknologian regulaation taustalla. Luvussa neljä tarkastellaan, kuinka tuotekehityksessä huomioidaan eettiset arvot ja mitä ongelmakohtia kyseisessä rajapinnassa on huomattu. Viidennessäluvussa esitetään yhteenveto, päätelmät ja aiheita tieteelliselle jatkotutkimukselle.

2. TERVEYSTEKNOLOGIAN REGULAATIO

Regulaatio on termi, jonka suomenkielisenä vastineena käytetään sanaa sääntely (Tieteen termipankki 2017). Havaintojeni perusteella termiä regulaatio käytetään kuitenkin laajasti suomenkielisessä kirjallisuudessa, ja siksi sanaa käytetään myös tässä työssä. Regulaatiolla tarkoitetaan yleisesti vapaiden markkinoiden rajoittamista ja ohjausta esimerkiksi lainsäädännön ja standardien keinoin (Black et al. 2017). Terveysteknologian regulaatiolla pyritään ennen kaikkea potilasturvallisuuteen (Altenstetter 2011). Terveydenhuollon laitteiden oletusarvona on laitteen sataprosenttinen toimintavarmuus ilman virhemarginaalia. Vaikka sääntely on lakien ja säädösten kautta ylhäältä päin ohjattua, on lopullinen vastuu turvallisuudesta ja luotettavuudesta valmistajalla (Ståhlberg 2015, s. 32). Puutteellinen regulaation ja säädösten tuntemus ei ole riski ainoastaan tuotteen käyttäjällä ja potilaalle, vaan voi tarkoittaa valmistavan yrityksen kannalta kallista viivästystä innovaatioiden markkinoille pääsyssä. Jotta markkinoille saattamisen kannalta olennainen markkina-alueen lainsäädäntö osataan ottaa oikea-aikaisesti huomioon, tulisi regulaation olla yksi tuotekehityksen lähtökohdista. Tässä luvussa tutustutaan tarkemmin terveysteknologian määritelmään sekä sen regulaatioon Suomessa ja muualla maailmassa.

2.1 Terveydenhuollon laitteiden määritelmät ja luokittelu

Terveysteknologia on laaja käsite, eikä asiaan perehtymätön välttämättä miellä kaikkia määritelmään kuuluvia tuotteita terveysteknologiaksi. Kyse on ammattikäyttöön tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista, kuten valvontamonitoreista tai näyttöolaitteista, myös esimerkiksi tietojärjestelmistä ja ohjelmistoista. Terveysteknologian käsite sisältää lisäksi terveysvaikuttavia laitteita, tarvikkeita tai välineitä, joita käytetään urheilussa ja vapaa-aikana ja joilla ei ole suoraan terveydenhoidon lääketieteellistä funktiota. (FiHTA 2007, s. 13) Yhtäällä siis nykyisenkaltaisen e-reseptipalvelu tai toisaalla kuluttajien käyttöön tarkoitettu älypuhelimien sovellus ja sykemittari luokitellaan terveysteknologiaksi. Maailman terveysjärjestö WHO (2017) määrittelee terveysteknologiasta käytettävän englanninkielisen termin *healthtechnology* tai *healthcaretechnology* sisältävän edellä mainittujen laitteiden ja välineiden lisäksi rokotteen ja lääkkeet. Tässä työssä toistuu myöhemmin terveysteknologia kattokäsitteenä kattaen termiin sisältyvän laajan joukon ominaisuuksiltaan hyvin erilaisia tuotteita. Työssä on haluttu kuitenkin korostaa erityisesti terveydenhuollon laitteita, sillä niihin liittyy voimakasta regulaatioita ja joukko eettisiä aspekteja, jotka ovat vain tämänkaltaisille laitteille tyypillisiä.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva laki (629/2010 § 5) määrittelee terveydenhuollon laitteen täsmällisemmin seuraavasti:

Tässä laissa tarkoitetaan terveydenhuollon laitteella instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- hedelmöittymisen säätelyyn.

Tarkka terveydenhuollon laitteen määritelmän tunteminen on tärkeää, sillä lainsäädännön vaikutus tuotteeseen ratkaistaan tuotteen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien perusteella. Huolellinen käyttötarkoituksen määrittelemine on siten yksi olennaisimmista tuotekehityksen vaiheista. Tuotteen markkinoille saattaminen on mahdollista vain, jos valmistaja pystyy todentamaan, että laitteen käyttötarkoitus on säädöksissä olevien määritelmien mukainen (Ståhlberg 2015, s. 18).

Terveydenhuollon laitteet jaetaan käyttötarkoituksensa mukaisesti kategorioihin. Euroopan unionin direktiivien mukaisia laiteryhmiä ovat lääkinnälliset laitteet (MD, *Medical Device*), aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet (AIMD, *Active Implantable Medical Device*) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut laitteet (IVD, *In Vitro Diagnostic Medical Device*). Euroopan unionin direktiivien ja Suomen lain välillä on pieniä eroavuuksia termien määritelmässä, mutta ne ovat Ståhlbergin (2015) mukaan merkityksettömiä. Euroopan unionin määritelmässä lääkinnällinen laite eli MD-laite on määritelty samoin kuin Suomen lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista kirjattu määritelmä termistä ”terveydenhuollon laite”. Termejä ”lääkinnällinen laite” ja ”terveydenhuollon laite” käytetään kielissä rinnakkain, mikä voi aiheuttaa hämmennystä. (Ståhlberg 2015, s. 18). Tässä työssä käytetään jatkossa Suomen lain mukaista käsitettä terveydenhuollon laite viitattaessa kaikkiin laiteryhmiin ja spesifiä laiteryhmän nimeä, jos se on esimerkin ymmärtämisen kannalta olennaista.

AIMD-laitteilla viitataan laitteisiin, jotka on tarkoitettu asennettaviksi pysyvästi ihmiskehoon tai kehon luonnolliseen aukkoon. Lisäksi AIMD-laite toimii määritelmän mukaisesti omalla energialähteellä tai muulla kuin suoraan ihmiskehon aikaansaamalla voimalla tai painovoimalla. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla laitteella tarkoitetaan ihmiskehon ulkopuolisiin tutkimuksiin ja näytteiden ottoon käytettäviä laitteita. Määritelmä sisältää moninaisen joukon laitteita ja tarvikkeita. Reagenssit, reagenssituotteet, kalibraattorit, vertailumateriaalit, testipakkaukset, instrumentit, laitteet, laitteistot ja jär-

jestelmät kuuluvat kyseiseen kategoriaan.(Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 5)

Valmistajan on lisäksi määritettävä laitteen luokka. Tuotteet jaetaan luokkiin niiden aiheuttamien riskien mukaan.Koska terveysteknologian määritelmään kuulu hyvin moninainen joukko laitteita, on selvää, että potilaaseen tai käyttäjään kohdistuva riski vaihtelee suuresti käytetyn laitetyypin mukaan. Tuoteluokan määräytymiseen vaikuttaa se, onko kyseessä AIMD-, MD- vai IVD-terveydenhuollon laite.AIMD-laitteita ei luokitella erillisiin riskiluokkiin.Yleiset terveydenhuollon laitteet (MD) jaetaan luokkiin I, IIa, IIb ja III.(Ståhlberg 2015, s. 32) Taulukossa 1 on kuvattu riskiluokat ja esimerkkejä niihin kuuluvista laitteista (Sorenson&Drummon 2014 mukailten).

Taulukko 1. Terveydenhuollon laitteiden tuoteluokat (Sorenson&Drummon 2014 mukailten).

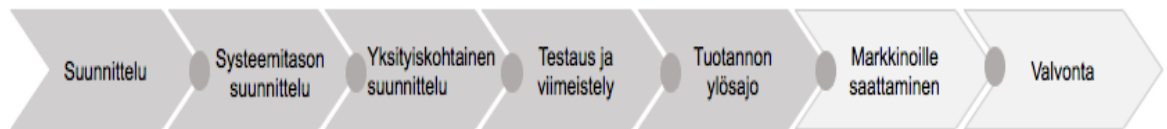
Riskiluokka	Kuvaus	Esimerkkituote
Luokka I	Tuote on tyypillisesti yksinkertainen. Merkityksetön riski.	Silmälasit, kuumemittari ja kertakäyttökäsineet
Luokka II a	Laitteet lyhyt tai pitkäaikaiseen käyttöön. Matala riski.	Katetri, infuusiopumppu ja sähköpyörätuoli
Luokka II b	Keskitasen riski.	Dialyysaattori, ortopedinen implantti ja hengityskone
Luokka III	Pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitetut kirurgisella toimenpiteellä asennettavat laitteet. Korkea riski.	Sepelvaltimostentti, sydämentahdistin ja defibrillaattori

Luokan I kohdalla on lisäksi erikseen määriteltävä, onko laitteessa mittaustoiminto (Im) tai onko laite steriili (Is).(Ståhlberg 2015, s. 32) Luokkaan I kuuluvia tarvikkeita ovat esimerkiksi lukulasit,kuumemittarit ja tutkimuksissa käytettävät kertakäyttökäsineet. Luokkaan IIa kuuluvat tuotteet aiheuttavat vain pienen riskin ihmiskeholle. Esimerkiksi infuusiopumppu ja sähköpyörätuoli kuuluvat II a -luokkaan. Sen sijaan luokan II b tuotteisiin, kuten dialyysaattoreihin ja ortopedisiin implantteihin, liitetään keskitasen riski. Luokka III on korkein riskiluokka. (Sorenson&Drummon 2014) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut terveydenhuollon laitteet luokitellaan yleisiin IVD-laitteisiin, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuihin laitteisiin, suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuihin laitteisiin ja liitteen II listan A ja B laitteisiin. Liitteen II A-lista on IVD-laitteiden korkein riskiluokka. Laitteen riskiluokka vaikuttaa tuotteelle asetettuihin vaatimuksiin siten, että korkeimman riskiluokan tuotteen vaatimukset ovat I-luokkaa ankarammat. (Ståhlberg 2015, s. 32)

2.2 Terveysteknologian tuotekehitys jaregulaatioprosessi

Regulaatio nivoutuu yhteen tuotekehitysprosessin kanssa ja näkyy sen eri vaiheissa.Kuvassa 1 esitetään tavanomaisen tuotteen tuotekehitysprosessin keskeiset vaiheet

suunnittelusta ja esiselvityksestä konseptikehitykseen, yksityiskohtien kehitykseen, ja lopulta testaukseen ja tuotannon käynnistämiseen, mutta sitä on täydennetty terveysteknologian tuotekehityksen ominaispiirteillä (Ulrich &Eppinger 2012 mukailten).



Kuva 1. Tavanomainen terveysteknologian tuotekehitysprosessi (Ulrich &Eppinger 2012 mukailten).

Terveydenhuollon laitteiden tuotekehityksen suunnitteluun kuuluu regulaation näkökulmasta lähtötietojen huolellinen selvittäminen. Tämä pitää sisällään laitteen käyttötarkoituksen määrittelyn, asiaankuuluvan lainsäädännön ja asetusten selvittämisen, tuoteluokan määrittelyn ja direktiivien vaatimusten tunnistamisen. Terveydenhuollon laitteen tuotekehityksen tuloksen eli lopullisen tuotteen on täytettävä alussa määritellyt lähtötiedot. (Ståhlberg 2015, s. 31–32) Tämä tarkoittaa, että esisuunnitteluun on varattava riittävästi resursseja, jotta virheitä välttyttäisiin.

Kaikki määritellyt olennaiset vaatimukset on täytettävä dokumentoidusti. Regulaatiivisia dokumentteja ovat muun muassa laitteen tekniset asiakirjat, tuotteen merkinnät ja käyttöohjeet. Oleellisia vaatimuskokonaisuuksia ovat tuotespesifikaatioiden määrittely, verifiointi, validointi, suorituskyvyn arviointi IVD-laitteiden osalta, riskinhallinta ja kliininen arviointi. Osa terveydenhuollon laitteiden luokista vaatii lisäksi laadunhallintajärjestelmän. (Ståhlberg 2015, s. 32)

Tuotetestaus on erityisen tärkeä osa terveydenhuollon laitteen tuotekehitystä ja sillä pyritään todentamaan tuotteen vaatimusten mukainen suorituskyky, vaikuttavuus ja turvallisuus. Soveltuvuus käyttötarkoitukseen osoitetaan kliinisellä arvioinnilla. Kliininen arviointi on potilasturvallisuuden kannalta oleellinen, sillä se on keino sivuvaikutusten ja haitta-hyötysuhteen välisen tasapainon hyväksyttävyyden todentamiseksi. (Ståhlberg 2015, s. 49) Kliininen arviointi ei aina tarkoita kliinistä tutkimusta, vaan arvioinnin aineisto voi MEDDEV. 2.7.1 Rev.3 –dokumentin mukaan olla peräisin tutkimuksen lisäksi raportoidusta tieteellisestä kirjallisuudesta tai tuotettu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinisten arvioinnin tulokset on raportoitava, sillä raportti kuuluu tuotteen pakollisiin regulaatiivisiin dokumentteihin. (European Commission 2009) Koska erityisesti kliiniset laitetutkimukset ovat kalliita ja aikaa vieviä ja niiden vaatimukset voivat EU:n ulkopuolella hyvin erilaiset, tulisi ne Ståhlbergin (2015, s. 49) mukaan suunnitella huolella koko tulevaa markkina-aluetta silmällä pitäen.

Kun valmistaja on vakuuttunut siitä, että laite täyttää kaikki määritellyt vaatimukset ja tuotekehityksen eri vaiheet on hyväksytty katselmuksissa, valmistaja allekirjoittaa laitteesta EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Allekirjoittamalla vakuutuksen valmistaja ottaa vastuu itselleen siitä, että tuote todella on vaatimusten mukainen. Ennen kuin tuote voidaan saattaa markkinoille, on sille haettava Euroopassa CE-merkintä ja laite on lisäksi rekisteröitävä. Rekisteröinnin jälkeen laite voidaan saattaa markkinoille, mutta tämä ei kuitenkaan riitä vielä käyttöönottoon. Markkinoille saattamisen jälkeen on ensin huolehdittava laitteen implementoinnista. Tähän kuuluvat muun muassa asianmukainen toimitus, asennointi ja käyttökoulutus. Prosessi on sekä valmistajan että käyttäjän vastuulla. Valmistajan vastuulla on lisäksi huolehtia laitteen huollosta sekä siitä, että laitetta käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti. (Ståhlberg 2015, s. 32–34)

Tuotekehitys ei siis terveydenhuollon laitteiden kohdalla pääty tuotannon käynnistämiseen ja tuotteen markkinoille saattamiseen, vaan vastuu jatkuu tämänkin jälkeen. Valmistajan on katettava koko terveydenhuollon laitteen elinkaari (Ståhlberg 2015, s. 8). Koska EU:ssa ei ole varsinaista lupamenettelyä, on vastuu tuotteesta kokonaan valmistajalla. Post-market surveillance (PMS) on käsite, jolla tarkoitetaan potilasturvallisuuden varmistamista tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen. Post-market surveillance pitää sisällään joukon toimenpiteitä ja asioita, joilla turvallisuutta seurataan ja varmistetaan. Yksi tärkeimmistä toimenpiteistä on kaikille terveydenhuollon laiteluokille pakollinen käytäntö vaaratilanneilmoituksista. (Ståhlberg 2015, s. 59) Lopullinen vastuu poistuu vasta, kun tuote on poistettu käytöstä ja hävitetty tai kun tuote on täysin poistettu markkinoilta (Ståhlberg 2015, s. 33).

Edellä kuvattu regulaatioprosessi on kuvattu pääpiirteisesti ja todellisuudessa se on hyvinkin yksityiskohtainen ja tuotteen luokasta riippuvainen. Kuvattu prosessi on Euroopan unioniin määrittelämä eikä se välttämättä ole muualla maailmassa täsmälleen samanlainen. Esimerkiksi Yhdysvaltojen lääkinnällisten laitteiden regulaatiota pidetään usein yksityiskohtaisempana ja vaativampana prosessina kuin Euroopan vastaavaa (Ståhlberg 2015, s. 83).

2.3 Terveydenhuollon laitteiden sääntely EU:n direktiivien mukaan

Euroopan unionin kunkin jäsenvaltion terveydenhuollon laitteita koskeva lainsäädäntö pohjautuu kolmeen direktiiviin: aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin 90/385/EY (AIMD), lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin 93/42/EY (MD) ja in vitro -diagnostiikan koskevaan direktiiviin 98/79/EY (IVD). Euroopan unionin asetukset asettavat vaatimuksia tuotteen turvallisuudelle, suorituskyvyille, käyttötarkoituksenmukaisuudelle ja valmistajalle itselleen muun muassa laadunhallintajärjestelmän osalta. Valmistajan on kyettävä dokumentoidusti osoittamaan vaatimusten täyttyminen. Valmistajan tulee allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutus ja

tarvittaessa suorittaa hyväksytysti valvovan laitoksen arviointi. Kun kriteerit täyttyvät, myöntää kunkin valtion valvova instanssi CE-merkinnän. Laitteen rekisteröinnin jälkeen laite voidaan saattaa markkinoille. (Ståhlberg 2015, s. 18)

On kuitenkin huomattava, että terveysteknologian tuotteita voivat koskea myös muut kuin terveydenhuollon laitteita koskevat direktiivit. Tuotteessa voi olla esimerkiksi ominaisuuksia, joihin liittyy jonkin toisen kokonaisuuden säädäntö. Tällaisia direktiivejä voivat olla esimerkiksi sähkö- ja elektroniikkalaitteita koskettava direktiivi sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta, potilastietoihin liittyvät direktiivit tai säteilyyn liittyvät direktiivit. (Ståhlberg 2015, s. 26–28)

Euroopan unionin direktiivien ajanmukaisuutta on kyseenalaistettu, sillä ne on säädetty 1990-luvulla ja vuonna 2007 laadittu muutosdirektiivi on paikannut ohjeistuksen puutteita vain osittain. Vuonna 2012 EU julkaisi kaksi uutta asetusehdotusta, joiden tarkoituksena on vastata aiemmissä asetuksissa olleisiin puutteisiin. (Ståhlberg 2015, s. 18) Asetusehdotusten sisällön käsittelyyn kului Euroopan unionin neuvoston työryhmältä kolme vuotta, kunnes lokakuussa 2015 ehdotusten käsittely saatiin päätökseen (Valvira 2015).

Euroopan unionin direktiivien ja niiden yhteiskäytön etu liittyy tuotteen markkinoille saattamiseen. Yhtenäiset säädökset, rajoitukset ja vapaakauppasopimus mahdollistavat tuotteen markkinoinnin ja myynnin kaikissa Euroopan unionin maissa, kun vaadittavat kriteerit täyttyvät. Euroopan unionin regulaation lähtökohdan voidaan nähdä olevan osittain kaupallinen. Taustalla on Euroopan unionin laajempi pyrkimys innovaatioiden ja teollisuudenvahvistamiseen ja vauhdittamiseen (Sorenson&Drummon 2014). Kaupallista lähtökohtaa on myös kritisoitu. Sorensonin&Drummonin (2014) mukaan Yhdysvaltojen regulaation lähtökohtana on ollut kansallinen terveyden parantaminen ja suojeleminen, mutta Euroopan unionin sääntelyssä funktio on siirretty kansallisille laitoksille. Myös toinen Euroopan unionin regulaatiota koskeva kritiikki on luonteeltaan eettinen. Kritiikin mukaan Euroopan unionin käytäntö siirtää valvonta kunkin jäsenmaan ilmoitetun laitoksen tehtäväksi aiheuttaa käytäntöjen ja kriteerien noudattamiseen eroavuuksia. Uhkana on, että tuotteelle haetaan hyväksyntää jäsenmaassa, jonka valvonta arvellaan heikommaksi. (Cohen&Billingsley 2011)

Jokaisessa Euroopan unionin jäsenmaassa on nimetty viranomainen, joka vastaa terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvästä yleisestä ohjauksesta ja valvoo laitteiden täyttävän asianmukaiset vaatimukset. Suomessa tahoja edustaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira. Terveydenhuollon laitteiden saattaminen markkinoille saattaa vaatia lisäksi puolueettoman kolmannen osapuolen tarkastuksen osana hyväksymisprosessia. Kolmannesta osapuolesta käytetään nimitystä ilmoitettu laitos (*Competent Authority*) ja sen nimeää Suomessa Valvira. Suomessa ilmoitettuja laitoksia on kaksi: SGS Fimko Oy ja VTT Expert Services Oy. (Ståhlberg 2015, s. 20)

2.4 Regulaatio muualla maailmassa

Terveysteknologiaa koskevat lakisäätöiset määräykset ovat hyvin monimutkaisia kansainvälisillä markkinoilla. Kaikissa maissa ei ole vielä ollenkaan terveydenhuollon laitteisiin liittyvää spesifiä lainsäädäntöä ja osassa maista laitteille on sovellettu olemassa olevaa lääkelainsäädäntöä, mihin liittyy ongelmakohtia. Kansainvälinen kehitys on kuitenkin merkittävää ja vuosittain ilmestyy uusia maita, joissa regulaation tarpeellisuus on havaittu. Nämä maat ovat laatineet oman terveydenhuollon laitteita koskevan lainsäädäntönsä. (Ståhlberg 2015, s. 15)

Laajemmin ongelmana on jo olemassa olevan lainsäädännön maakohtaiset eroavuudet. Yhtenäinen kansainvälinen lainsäädäntö olisi erityisesti valmistajan näkökulmasta olennainen. Pyrkimyksiä lainsäädännön harmonisointiin on ollut jo pitkään, mutta eroavuuksia on yhä paljon. Aiemmin harmonisointityötä on johtanut Global Harmonization Task Force (GHTF) –niminen organisaatio, mutta se on sittemmin lakkautettu. Pyrkimys harmonisointiin jatkuu sen työtä seuraavan International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) –järjestön toimesta. Järjestö muodostuu tärkeimpien terveydenhuollon laitteiden markkinamaiden viranomaisista. Sen pyrkimyksenä on luoda ohjeet, jotka ohjaavat valtioita samankaltaiseen terveydenhuollon laitteiden lainsäädäntöön. (Ståhlberg 2015, s. 15)

Yhdysvallat ja Euroopan unionin alue ovat merkittävimpiä terveydenhuollon laitteiden markkina-alueita. Yhdysvalloissa terveysteknologian regulaatiosta vastaa vuonna 1976 perustettu Food and Drug Administration, josta puhutaan useimmin lyhenteellä FDA. (Sorenson & Drummond 2014) Yhdysvaltojen harjoittamaa regulaatiota pidetään yleisesti eurooppalaista alaa koskevaa lainsäädäntöä huomattavasti yksityiskohtaisempana ja tiukempänä (Ståhlberg 2015, s. 83). Sorenson & Drummond (2014) mukaan eurooppalainen ja yhdysvaltalainen regulaatio eroavat valtuutuksen ja suuntautumisen osalta, organisaattiorakenteeltaan sekä lähtövaatimuksien ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan ja prosessin läpinäkyvyyden osalta. Yhdysvalloissa ei myöskään ole paikallisia nimettyjä viranomaisia, vaan koko regulaatioprosessi on FDA:n hoidossa (Kaplan et al. 2004).

3. ETIIKKA JA EETTISET PERIAATTEET

Etiikka tulee kreikan kielen sanasta ”ethos”. Se on tiede, joka tutkii moraalia, hyvää ja pahaa, oikeaa ja väärää. (Opetushallitus 2017) Kreikkalaista Aristotelesta voidaan pitää filosofisen etiikan varsinaisena perustajana. Aristoteles jakoi filosofian kahteen osaan ja erotti toisistaan teoreettisen ja käytännöllisen filosofian. Etiikka jäi jaottelussa osaksi jälkimmäistä. Teoreettinen filosofia, johon kuuluu esimerkiksi usein insinööritieteisiin yhdistettävä logiikka, tutkii olemassaoloa. Käytännöllinen filosofian tehtävänä on tutkia inhimillistä toimintaa. Etiikka itsessään on siis filosofian osa-alue, joka tutkii toiminnan moraalisuutta eli sitä minkälaiset tavoitteet ovat inhimillisesti arvokkaita, hyväksyttävistä tai hylättyjä. (Kotkavirta & Nyysönen 1996, s. 17)

Etiikka jaetaan tavallisesti edelleen metaetiikkaan ja normatiiviseen etiikkaan. Metaetiikka on etiikan tieteenteoriaa ja tutkii etiikan käsitteitä ja teorioita. Normatiivinen etiikka on lähempänä käytännön moraalikysymyksiä, joissa se pyrkii auttamaan ihmisiä löytämään järkipäisiä vastauksia ja ohjaa tekemään valintoja oikean ja väärän välillä. (Kotkavirta & Nyysönen 1996, s. 18) Lisäksi etiikasta voidaan erottaa omana osa-alueenaan soveltava etiikka. Soveltava etiikka nousee usein esille puhuttaessa ihmisoi-keuksista ja eettisten arvojen toteutumisesta käytännössä. Soveltava etiikka kohdistuu jonkin rajoitetun yhteiskunnallisen tai muun toiminta-alueen moraalisiin ongelmiin. Ammattietiikat, kuten lääketieteen etiikka, liike-elämän etiikka, ympäristöetiikka ja tietotekniikan etiikka ovat soveltavan etiikan aloja. (Albrechtslund 2007)

Koska tämän kirjallisuuskatsauksen aihe on poikkitieteellinen ja koskettaa muun muassa insinööritieteiden, talouden, lääketieteen, tutkimuksen ja laajemmin yhteiskunnan alueita sekä näiden toiminnallisten erityisalueiden soveltavaa etiikkaa, ei tietyn ammattikunnan eettisiin ohjeitukseen perehdytä syvemmin. Tässä työssä tarkastellaan yleisesti tunnustettuja eettisiä periaatteita, jotka ovat universaaleja ja joiden perustalle eri ammatteihin liittyvät eettiset koodistot rakentuvat. Teknologian eettisyyden ominaispiirteitä on kuitenkin haluttu erikseen korostaa.

3.1 Eettiset periaatteet

Etiikassa on usein vaikea löytää valmiita ja ehdottoman oikeita vastauksia. Filosofisessa etiikassa onkin tärkeintä asettaa kysymyksiä ja arvioida vastausvaihtoehtoja ja ratkaisumalleja perustellusti. (Kotkavirta & Nyysönen 1996, s.17) Yhtäällä termille ”eettinen” on vaikea antaa yhtä selkeää määritelmää (Hammersley 2015). Eettiset pohdinnat ovatkin usein kontekstisidonnaisia. Se mikä on toisessa tapauksessa eettisesti hyväksyttävää, ei välttämättä ole sitä jossakin toisessa tilanteessa. (Wright 2011) Silti puhuttaes-

sa etiikasta voidaan usein tunnistaa joukko yhteisesti tunnustettuja eettisiä periaatteita eli sääntöjä, normeja, oikeuksia ja velvoitteita, jotka ohjaavat toimintaamme (Kotkavirta & Nyyssönen 1996, s. 17). Vahingon tuottamisen minimointi, autonomian eli itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen, yksityisyyden suojeleminen ja toimiminen tasa-arvoisesti ovat ohjeita, jotka nousevat kirjallisuudessa esiin yleisimmin (Hammersley 2015).

Autonomian kunnioittaminen on yksi olennaisimmista eettisistä periaatteista. Erään autonomian määritelmän mukaan termi tarkoittaa itsemääräämisoikeutta ja siihen liitetään vapaus ulkoisista rajoitteista (Dictionary of Oxford 2017). Koska määritelmän mukaan autonomiaan kuuluu vapaus päätöksenteon ulkoisista rajoitteista, kuten vaillinaisesta ymmärryksestä, liitetään tässä autonomiaan tietoon perustuvan suostumuksen käsite. Tietoon perustuva suostumus on lääketieteen etiikan termi, joka on olennainen erityisesti terveysteknologian tuotekehityksen testausvaiheessa, johon liittyvät usein kliiniset tutkimukset. Termillä kuvataan prosessia, jossa henkilö antaa vapaaseen tahtoonsa perustuvan suostumuksensa tutkimukseen sen jälkeen, kun on saanut tiedot kaikista tutkimuksen kannalta olennaisista asioista. (EU directive on clinical trials 2001/20/EC) Leikas (2008, s. 66) yhdistää autonomian käsitteeseen lisäksi ”älä vahingoita toisia”-periaatteen eli laajemmin tavoitteen minimoida vahingon tuottaminen.

Leikas (2008, s. 66) korostaa myös oikeudenmukaisuuden sekä yhteisen hyvän ja yhteisöllisyyden periaatteita. Oikeudenmukaisuuden käsitettä voidaan tulkita monin tavoin, mutta yksi tapa määritellä oikeudenmukaisuus on nähdä sen tarkoittavan sitä, kuinka haittojen ja etujen tulisi jakautua yhteisössä (Wright 2011). Sekä Leikas (2008, s. 66) että Wright (2011) liittävät pyrkimyksen tasa-arvoisuuteen relevantiksi osaksi oikeudenmukaisuuden kontekstia. Oikeus yksityisyyden suojaan on mainittuuseissa Euroopan unionin ja YK:n ihmisoikeuksia koskevissa selvityksissä (Wright 2011). Oikeus yksityisyyteen ei ole uusi ihmisoikeuksista ja eettisistä periaatteista puhuttaessa, mutta Wright'n (2011) mukaan yksityisyyden suojan rikkominen on herättänyt runsaasti huomiota erityisesti nyt informaatioteknologian aikakaudella siihen liittyvän datan ja henkilötietojen suojaamisen haasteiden vuoksi.

3.2 Teknologian eettisyys

Teknologian nähtiin aiemmin olevan vapaa arvoista ja eettisistä kysymyksistä. Viime aikoina tämänkaltainen näkemys on ollut väistymässä ja ajatus on kyseenalaistettu. Nykyisin on siirrytty ajattelemaan, että etiikka liittyy kiinteästi tekniikan käyttöön. (Nikkinen 2008, s. 47) Erityisen merkittävä osuus etiikalla on kuitenkin suunnittelutyössä ja tuotekehityksessä, sillä teknologian avulla voidaan vaikuttaa siihen millaiseksi sekä oma ja kanssaihmemme elämä rakentuu (Leikas 2008, s. 74; Albrechtslund 2007). Teknologian eettinen ulottuvuus ei ole valinnainen, vaan teknologialla on eettisiä seuraamuksia huolimatta siitä, onko eettisiä arvoja pohdittu teknologian tuotekehityksessä vai ei (Albrechtslund 2007). Eettisyyden pohdinta voi olla kuitenkin systemaattinen osa

tuotekehitystä. Eräs huomiota saanut lähestymistapa eettisyyden paremmin huomioivaan teknisten järjestelmien suunnitteluun ja laajemmin tuotekehitykseen on Friedmanin arvosensitiivinen suunnittelu eli Value Sensitive Design (VSD). VSD pyrkii huomioimaan sidosryhmien arvot koko suunnitteluprosessin aikana.(Friedman &Kahn 2008, s. 1250)

Teknologian etiikasta tekevät ainutlaatuista sen specialisoituminen, tekniikan liittyminen taloudellisiin intresseihin, kyky ohjata tulevaisuutta, vaikutukset yhteiskuntaan ja ympäristöön ja sen monipuolinen sovellettavuus erilaisiin käyttötarkoituksiin (Lindqvist 1985, s. 11).Teknologiaan vaikuttavat yhteiskunnan taloudelliset intressit, mutta myös muiden sidosryhmien intressit näkyvät teknologian tuotekehityksessä. Wright'n (2011) mukaan teknologia heijastelee sen suunnittelijan arvoja. Orlikowski ja Iacono (2001) näkevät vaikutuksen kuitenkin laajemmin. Heidän mukaansa, koska teknologia on paitsi ihmisten suunnittelema myös käyttämä, siihen vaikuttaa laajan sidosryhmän, kuten sijoittajien, suunnittelijoiden ja käyttäjien intressit, arvot ja olettamukset (Orlikowski&Iacono 2001).

Informaatioteknologian ytimessä ovat vielä omat ainutlaatuiseettiset aspektinsa. Mahdollisuus tunnistaa ja valvoa käyttäjiänostaa esiin eettisiä kysymyksiä. Lisäksi nimenomaan informaatioteknologialle ainutlaatuisia ominaisuuksia ovat esimerkiksi tiedon kompleksisuus sekä datan kopioimiseen ja varastointiin ja tiedonsiirtoon liittyvät kysymykset. Teknologian avulla kyetään monitoroimaan henkilön toimintaa ja vastaamaan siihen ilman henkilön tietoista vuorovaikutusta, mikä herättää pelkoja. Pelkokäyttäjän toiminnan liiallisesta ohjaamisesta tai liiallinen luottamus teknologian kaikkivoipaisuuteen ovat nousseet esiin eettisissä pohdinnoissa.(Leikas 2008, s. 76).

4. EETTISET KYSYMYKSET TUOTEKEHITYKSEN JA REGULAATION RAJAPINNASSA

Tässä luvussa käsitellään kirjallisuudessa havaittuja terveysteknologian tuotekehityksen ja regulaation rajapinnan eettisiä ongelmia. Fokus on erityisesti terveydenhuollon laitteissa, koska niille on haluttu antaa painoarvoa teknologianäkökulmasta ja alan ajankohtauudesta johtuen. Esimerkeissä nousevat esiin kuitenkin myös terveysteknologian alle luettavan lääketeollisuuden esimerkit, sillä alan pitkänhistorianvuoksi niitä on käsitelty kirjallisuudessa runsaammin. Terveysteknologian regulaation ongelmana nähdäänkin toisinaan lääkealan regulaatiosta johdettu sääntely, joka ei välttämättä huomioi riittävästi laitteiden erityispiirteitä verraten lääkkeisiin (Altenstetter 2012; Ståhlberg 2015, s. 15). Samankaltaisesta regulaatiosta johtuen joidenkin lääketeollisuuden esimerkkien voidaan kuitenkin arvella pätevän myös laitteiden kohdalla.

Useimmat terveysteknologian eettisistä haasteita liittyvät kehitteillä olevan teknologian testausvaiheeseen. Kirjallisuudessa esiintyviä merkittäviä ongelmia liittyy teollisuuden ja lääketieteen väliseen suhteeseen ja intressien ristiriitoihin sidosryhmien välillä, tuotetestauksen puutteisiin, teknologian tietoturvariskeihin sekä vastuun jakautumiseen ja potilasturvallisuuden varmistamiseen markkinoille saattamisen jälkeen (Citron 2012; Soini 2011; Sorenson&Drummond2014; Halperin et al. 2008; Altenstetter 2011). Koska terveydenhuollon laitteiden alakategoriaan kuuluu määritelmän ja luokitusten mukaan ominaisuuksiltaan ja käyttötarkoitukseltaan hyvin erilaisia tuotteita, ovat regulaation ongelma kenties eritasoisia kyseessä olevasta laitteesta riippuen. Moninaisuuden nähdään olevan merkittävähaaste täsmälliselle ja toimivalle regulaatiolle (Altenstetter 2011; Halperin et al.; Di Mario et al. 2011) Tämän luvun esimerkeissä nousevat esiin korkeimman riskiluokan lääkinnälliset laitteet ja niihin liittyvä turvallisuusriski onkin yksi merkittävimmistä eettisistä pohdinnoista. On kuitenkin huomattava, ettei turvallinen aina tarkoita samaa kuin eettinen. Esimerkkejä tarkastellaan seuraavaksi tarkemmin.

4.1 Teollisuuden ja lääketieteen välinen suhde

Teollisuutta ja hoitotyötä ohjailevissa eettisissä periaatteissa on eroavuuksia. Hoitotyön ja lääketieteen perustavanlaatuisena taustana toimii etiikka ja pyrkimys hyvään. Etiikan suhde teollisuuteen ei ole välttämättä samalla tavalla huomattava. Koska tuotekehitys ja tutkimus ovat kiinteässä suhteessa toisiinsa, tutkijan eettiset velvollisuudet ohjaavat myös terveysteknologian kehitystyötä. Suurimmat teknisen tutkimuksen eettiset ongelmat koskevat tutkimuskohteen valintaa ja erityisesti sitä, kuinka tutkimuksia priorisoi-

daan ja sitäkuinka tutkimuksessa saatuja tuloksia voidaan soveltaa (Lindqvist 1985, s. 14).

Terveysteknologian, kuten muidenkin teknologiatuotteiden kohdalla, voidaan pohtia, käynnistääkö tuotekehityksen teknologinen innovaatio vai onko lähtökohtana jokin yhteiskunnan ongelma ja asiakastarve (Ulrich & Eppinger 2012, s. 19–20). Eettiseltä kannalta voidaan myös kysyä, vaikuttavatko tuotekehityksen kohteen valintaan tutkijan tai tuotekehittäjän omasta elämästä nousevat intressit. Teknologian suunnittelu ei koskaan tapahdu arvotyhjiössä ja siksi suunnittelijan on hyvä hahmottaa oma arvomaailmansa ja yleiset eettiset periaatteet (Orlikowski & Iacono 2001; Leikas 2008, s. 130; Wright 2011).

Terveysteknologian tuotekehityksessä rahoitukseen liittyy merkittäviä eettisiä kysymyksiä. Tuotekehitykseen investoitaessa joudutaan ottamaan kantaa uuden teknologian taloudelliseen kannattavuuteen ja siihen liittyviin riskeihin, mikä voi vaikuttaa tuotekehitysprojektin hyväksymiseen tai hylkäämiseen (Citron 2012). Lisäksi erityisesti lääketieteellisuuteen on liitetty huolia rahoittajan vaikutuksesta tutkimuksen lopputulokseen. Lääkeyritykset ovat merkittäviä lääketutkimuksen rahoittajia ja useat kansainväliset tutkimukset ovat osoittaneet, että niiden kaupallinen intressi näkyy usein tutkimusten lopputuloksessa kyseistä yritystä suosivana tuloksena (Schott et al. 2010). Teollisuuden rahoittamien kirjoittajien on huomattu kirjoittavan suosivia tuloksia myös lääkinnällisistä laitteista (Altenstetter 2011). Yhtäällä regulaatioviranomaisten tulisi perustaa säädökset puhtaasti tieteeseen ja lain periaatteisiin ja olla vapaita ulkoiselta vaikuttamiselta (Ecclinton 2001, s. 4).

Tutkimuseetikasta ja hyvistä tieteellisistä käytännöistä säädetään useissa kansallisissa ja kansainvälisissä asiantuntijaelimissä. Suomessa tutkimuseettisen lainsäädännön on laatinut opetus- ja kulttuuriministeriön asettama tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK yhdessä suomalaisen tiedeyhteisön kanssa. Tutkimuseettisessä lainsäädännössä on useita terveysteknologian tuotekehitystä koskevia kohtia. Terveysteknologiaa koskettavat muun muassa lait lääketieteellisestä tutkimuksesta, potilaan asemasta ja oikeuksista, ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä ja koe-eläintoiminnasta, mutta myös henkilötietolaki. (Suomen Akatemia 2003)

Tutkimusta ohjataan useilla tiettyyn ammattikuntaan tai yhteisöön liittyvillä ohjeistuksilla, joilla ei kuitenkaan ole oikeudellista sitovuutta. Erityisesti lääketieteellistä tutkimusta ohjaavat Maailman lääkäriliiton (WMA) vuonna 1964 laatimat Helsingin julistuksen eettiset periaatteet. Periaatteita on päivitetty liiton yleiskokouksissa useamman kerran, viimeksi vuonna 2013, vastaamaan paremmin kehittyvän tutkimuksen tarpeita. Helsingin julistus on suunnattu ensisijaisesti lääkäreille, mutta Maailman lääkäriliiton toiveena on, että myös muut lääketieteelliseen tutkimukseen osallistuvat tahot omaksuisivat ohjeistuksen. (The World Medical Association 2013)

Terveysteknologian tutkimus- ja kehitystyössä tutkijan rooliin voi liittyä ristiriitoja. Soinin (2008) mukaan tutkijan velvollisuutena on huolehtia hyvästä tutkimuskäytännöstä. Tutkijan tehtävänä ei ole keskittyä yksittäisen potilaan tai koehenkilön hyvinvointiin, vaikka hyvinvointia ei voi tutkimuksessa sivuuttaa (Soini 2008). Soinin (2008) mielestä ei oletarkoituksen mukaista kehittää yhtä tutkimuksen suostumuskäytäntöä, joka yhdistäisi toisistaan eroavat lääketieteellistä tutkimusta ja hoitotyötä koskevat eettiset normit. Sen sijaan ratkaisuna voisi olla kuhunkin tilanteeseen räätälöity suostumusmenettely, joka suojaisi tutkittavan oikeuksia paremmin. Lääkärin ja tutkijan välistä yhteistyötä tulisi lisätä niin, että kumpikin voisi keskittyä omaan tehtäväänsä tutkimuksessa. (Soini 2008) Toisaalta lääkärin roolia tuotekehityksen alkuunpanijana ei tulisi väheksyä tai sivuuttaa, sillä muun muassasydämentahdistin ja pallolaajennukseen käytettävä sepelvaltimostentti ovat esimerkkejä teknologisista innovaatioista, jotka ovat saaneet alkunsa lääkärin aloitteesta (Citron 2012).

Teollisuuden ja lääketieteen erilaisten lähtökohtien lisäksi intressien ristiriitoja voi esiintyä myös muiden sidostyhmien välillä. Taloudellisesta riippuvuussuhteesta johtuen intressien vaikutusta valmistajien ja hankkijoiden eli tässä tapauksessa useimmiten terveydenhuollon organisaatioiden sekä lobbaajien ja regulaatioviranomaisten suhteissa joudutaan arvioimaan kriittisesti (Rodwin 2012.) Rajatlaillisen ja laittoman vaikuttamisen sekä eettisen ja epäeettisen toiminnan välillä ovat häilyviä. Altenstetter (2012) toivoo lisää tutkimusta siitä, kenellä itseasiassa on pääasiallinen vaikutusvalta terveysteknologian markkinoilla: regulaatiosta säätävillä viranomaisilla vai terveysteknologian valmistajilla. Yleisesti vaikuttaa siltä, että terveysteknologioiden hyödyntämiseksi kaivataan tiiviimpää, avoimempaa ja jatkuvaa yhteistyötä regulaatiosta säätävien toimielinten, valmistajien, terveydenhuollon organisaatioiden sekä käyttäjien välillä (Halperin et al. 2008; Altenstetter 2011).

4.2 Placebotutkimukset ja koehenkilöasetelman ongelmat

Placebokontrolloidut eli lumetutkimukset ovat yleinen käytäntö erityisesti lääketieteellisuuden tutkimuksissa. Placebokontrolloidut kirurgisten toimenpiteiden eettinen hyväksyttävyyys on kuitenkin tiukemmin kyseenalaistettu, sillä niihin liittyy lääketutkimuksia suurempia riskejä. Lääketutkimuksissa koetilannetta varten valmistettu tahallisesti tehoton valmiste ei vaikuta tutkittavaan haitallisesti. (Angelos 2003) Sen sijaan terveydenhuollon laitteiden tutkimuksessakin käytettäviin valeleikkauksiin yhdistetään samat riskit kuin todelliseenkin leikkaustoimenpiteeseen. Tästä esimerkkinä tulehdukseen ja anestesiaan liittyvät riskit. Leikkaus voi aiheuttaa tutkittavalle myös stressiä sekä leikkauksen jälkeistä epämukavuutta ja kipua ilman verrokkiryhmän saavuttamaa todistettavaa hyötyä. (Citron 2012) Toisaalta on myös mahdollista, ettei tutkittavasta menettelämästä ole toivottuja hyötyjä tai se on jopa haitallinen, jolloin placeboryhmänkokema haitta olisi itseasiassa pienempi (Soini 2011).

Ihmisten tutkimiseen liittyvistä eettisistä kysymyksistä keskeisimmät ovat tutkittavan suostumus ja tutkittavalle aiheutuvat riskit, kivut ja haitat verrattuna tutkimuksesta odotettavissa olevaan hyötyyn (Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa 2006, s. 3). Riskin kohdistuessa ihmisen terveyteen kohdataan yksi merkittävimmistä eettisistä periaatteista: vahingoittaminen. Älä vahingoita (do no harm) –periaate ohjaa erityisesti lääkäreiden työtä ja tutkimuksessa voidaan joutua ottamaan kantaa myös aiemassa alaluvussa esitettyyn tutkijaa ja lääkäriä velvoittavien eettisten ohjeistusten ja intressien ristiriitaan (Suomen lääkäriiliiton eettiset ohjeet 2016).

Yhdysvaltojen regulaatiosta määräävä taho, FDA, huomioi ohjeistuksessaan placebo-kontrolloituun kirurgiseen tutkimukseen liittyvät lisääntyneet riskit. Kirurgista tutkimusta kritisoivien tahojen mukaan, kirurginen tutkimus voitaisiin korvata muun muassa historiallisilla kontroleilla sekä verrokkiparitutkimuksilla. Myös FDA huomioi historialliset kontrollit eli ennen-jälkeen-asetelmat testauskäytäntönä, mutta se ei rohkaise niiden käyttöön, sillä sen mukaan historiallisiin kontroleihin liittyy vaikeus todentaa verrokkien vertailukelpoisuus erityisesti silloin, kun kontroleihin liittyy pitkä ajan tai paikan eroavuus. (Citron 2012)

Toisaalta placebokontrolloituihin toimenpiteisiin liittyy eettisiä kysymyksiä myös koskien tutkittavan henkilön päätöstä osallistua tutkimukseen (Tutkimuksen eettinen arviointi Suomessa 2006, s. 3). Soinin (2011) mukaan ongelmakohtia liittyy tietoon perustuvan suostumuksen vapaaehtoisuuteen, mahdolliseen tutkittavan kohtaamaan epäedulliseen hyöty-haittasuhteeseen, satunnaistamiseen sekä aktiiviseen huijaamiseen. Edellä mainitut koehenkilöasetelman ongelmakohdat eivät koske ainoastaan placebokontrolloituja tutkimuksia, vaan mainitut ongelmakohdat on kenties mahdollista yleistää koskemaan yleisemmin terveysteknologian testausvaiheen koehenkilöasetelmia. Esimerkiksi Leikas (2008, s. 119–124) nostaa esiin osittain samoja koehenkilön valinnassa ja kohtelussa korostuvia eettisiä tekijöitä ikääntyneiden koehenkilöiden teknologiaan kohdistuvan käyttäjätutkimuksen osalta. Leikaksen (2008, s. 119–120) mukaan koehenkilöitä rekrytoitaessa satunnaisuus voi muodostua ongelmaksi esimerkiksi silloin, kun koehenkilöt valitaan rekisteristä, jossa on useisiin tutkimuksiin osallistuneita henkilöitä. Tällöin riskinä on, että tutkimukseen valikoituu testitilanteisiin tottuneita henkilöitä tai että tutkimuksen perustuessa vapaaehtoisuuteen erityisesti teknologiaan myönteisesti suhtautuvat osallistuvat tutkimukseen (Leikas 2008, s. 119–120).

4.3 Tuotetestauksen riittävyys

Testaus on tuotekehitysprosessin olennainen vaihe, jonka avulla pyritään saamaan tuote vastaamaan haluttua suorituskykyä ja löytämään tuotteen puutteet ja vaaranaiheuttajat ennen tuotteen markkinoille saattamista. Regulaation mukaan riittävänkin tutkimuksen ja testauksen jälkeen laitteeseen saattaa jäädä puutteita tai virheitä. Ongelmat ovat usein nähtävillä uusien tuotteiden ensimmäisissä versioissa, kun kaikkia ongelmakohtia ei ole

vielä pystytty ratkaisemaan ja kyseisissä tilanteissa on jouduttu tyytymään kompromisseihin. Useat terveysteknologiayritykset ovat pieniä tai keksisuuria toimijoita, joilla ei välttämättä ole tarvittavaa asiantuntemusta ja resursseja riittäviin kliinisiin tutkimuksiin. (Sorenson&Drummond 2014) Kirjallisuudessa on kritisoitu myös regulaatioviranomaisia mahdollisesti puuttuvasta tarvittavasta tietotaidosta (Altenstetter 2012). Terveysteknologioiden ja terveydenhuollon laitteiden kohdalla erityisen tärkeä kysymys on, missä määrin kompromisseja voidaan sietää vaarantamatta potilasturvallisuutta.

Julkisuudessa on voinut jo vuosikymmenien ajan huomata esimerkkejä lääkeketeollisuudesta, joissa lääkkeellä on havaittu ei-toivottuja haittavaikutuksia markkinoille tuonnin jälkeen. Kyseisten tapauksien yhteyttä kiireelliseen markkinoille tuontiin ja puutteelliseen testaukseen voidaan pohtia. Vastaavan kaltaisia esimerkkejä löytyy myös lääkinnällisten laitteiden joukosta. Laitteita, jotka ovat täyttäneet regulaatioehdot ja jotka on hyväksytty markkinoille, on jouduttu vetämään pois myynnistä (Cohen & Billingsley 2011). Esimerkiksi Yhdysvalloissa FDA on vetänyt kymmeniä sydämentahdistimia ja rytmihäiriötahdistimia markkinoilta vuosien 1990–2000 välillä yleisimmin laitteiston toimintahäiriön tai ohjelmoinnin virheen vuoksi (Maisel et al. 2002). Yksi tunnetuimmista sydämentahdistimeen liitetyistä vioista on mikroaaltouunin taisamankaltaisen sähkölaitteen aiheuttama häiriö tahdistimen virtapiirissä ja häiriöstä aiheutunut tahaton sydämen stimulaatio (Citron 2012).

Citronin (2012) mukaan on vaikea arvioida, olisiko sydämentahdistimet tullut pitää poissa markkinoilta, kunnes niissä olleet virheet olisivat olleet pienempiä tai korjattuja. Citron (2012) esittää, etteisydämentahdistimia välttämättä käytettäisi nykyään sydäntautien hoitoon, ellei tahdistimia olisi saatettu markkinoille juuri silloin kuin niin tehtiin. Kyse onkin yhdestä etiikan perusongelmasta eli siitä, miten tasapainotella vahingon välttämisen ja auttamisen välillä, kun ei ole varmuutta laitteen turvallisuudesta. Laite voi jossakin tapauksessa onnistua pelastamaan ihmishenkiä tai vaihtoehtoisesti aiheuttaa terveydellisen riskin tai jopa kuoleman. Erityisesti uusien innovatiivisten laitteiden kohdalla potilailla tai käyttäjillä on mahdollisesti vähän vaihtoehtoisia hoitomuotoja olemassa, ja uusi teknologia voi olla siksi kiireellinen (Citron 2012). Eettinen ongelma ei välttämättä ole yhtä merkittävä kaikkien lääkinnällisten laitteiden kohdalla, mutta korkeimman riskiluokan laitteissa ongelma korostuu.

Regulaatio ottaa kantaa ongelmaan säätämällä kliinisistä laitetutkimuksista. Yhdysvalloissa FDA:n terveydenhuollon laitteita valvovassa laissa on säädetty markkinoille saatamista edeltävästä lupaprosessista (PMA, pre-market approval), joka edellyttää laitteen testausta (Zuckerman et al. 2012). Kuitenkaan kaikilta terveydenhuollon laitteilta tätä hyväksyntää ei vaadita. Yhdysvaltojen regulaatiolainsäädäntö sallii jo markkinoille hyväksytyjen laitteiden uudet, parannellut versiot kevyemmän 510(k)-lupaprosessin läpi, johon ei kuulu kliinisiä tutkimuksia (Zuckerman et al. 2012). Jos laite kuuluu riskiluokkaan I tai II, vaaditaan laitteelta ainoastaan 510(k)-lupa markkinoille. Korkeimman riskiluokan eli luokan III laitteiden täytyy käydä läpi PMA-lupaprosessi. (US Food and

DrugAdministration2014) Suomen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista määrää klinisen arvioinnin osaksi vaatimuksen mukaisuuden osoittamista implantoitavien laitteiden sekä luokan III laitteiden kohdalla, ja siten ihmiskehon ulkopuolella käytettävät laitteet eli in vitro-diagnostiikka jää testivaatimusten ulkopuolelle (629/2010 § 13).

Sorenson&Drummond (2014) epäilevät, että riittävän tehokkuus- ja turvallisuustodistuksen vaatiminen erityisesti korkeimman riskin terveydenhuollon laitteilta saattaa olla suurin nykyisen regulaation haasteista niin Yhdysvalloissa kuin Euroopassa. Zuckermann et al. (2011) laatiman tutkimuksen mukaan viiden vuoden aikajaksolla Yhdysvalloissa takaisinvedetyistä terveydenhuollonlaitteista yli kaksi kolmasosaa oli hyväksytty markkinoille väljemmän 510(k)regulaatioprosessin kautta tai vapautettu hyväksymisprosessista kokonaan, eikä laitteista siten vaadittu välttämättä lainkaan todistusta tehokkuudesta ja turvallisuudesta. Toisaalta edes tehokas regulaatioprosessi ei takaa tuotteen olevan hyödyllinen tai tarpeellinen käyttötarkoituksessaan, niin kauan kuin vaatimuksena on osoittaa ainoastaan tuotteen turvallisuus (Halperin et al. 2008). Esiin nousee siis uusi eettinen ongelma, kun arvioidaan laitteen tuottamaa hyötyä.

Laitevalmistajan näkökulmasta testaus voi olla pitkä ja kallis prosessi. Citronin (2012) mukaan suuret implantoitavia lääkinnällisiä laitteita valmistavat yritykset käyttävät nyt 9-12 prosenttia liikevaihdostaan tuotekehitykseen. Pelkona on, että regulaatiovaatimusten kasvaessa yritykset joutuvat allokoimaan suuremman osan tuotekehitysbudjetista regulaatioprosessiin sen sijaan, että osuus käytettäisiin uuden teknologian kehittämiseen. Haasteena on asettaa kliinisten testien vaatimukset turvallisuudesta ja tehokkuudesta järkevälle tasolle. Vaatimusten tulisi taata tuotteen turvallisuus, mutta olla tasolla, joka ei aiheuta kohtuuttomia kustannuksia ja vaatimuksia valmistavalle yritykselle. Pelkona on, että liian tiukka regulaatio olisi innovaatioiden ja tuotekehityksen esteenä (Citron 2012; Di Mario et al. 2011)

4.4 Uudenlaiset tietoturvariskit

Uusimmat terveydenhuollon laitteet sisältävät yhä monimutkaisempaa tietojenkäsittelytekniikkaa sekä päätöksenteko- ja kommunikointiominaisuuksia. Laitteet hyödyntävät telemetriaa eli lähettävät laitetietoja kaukosiiirtona paikasta toiseen. Ominaisuutta voidaan käyttää laitteen monitorointiin pitkänkin matkan päästä ja laitteet kykenevät tarvittaessa kommunikoimaan keskenään. (Camara et al. 2015)

Telemetriaratkaisujen etuna voidaan nähdä esimerkiksi se, että potilaan tilaa voidaan tarkkailla ilman, että potilas on fyysisesti läsnä terveydenhuollon ammattilaisen luona. Tämä vähentää hoitokäyntejä ja siten pienentää potilaan ja kansallisen terveydenhuollon kustannuksia. (Seyedi et al. 2013) Osa jo markkinoilla olevista laitteista tallentaa informaatiota, kuten käyttäjän nimen ja hoitohistorian, mikä voi olla tärkeässä asemassa esimerkiksi onnettomuustilanteessa, jolloin tietoa on muutoin hankalasti saatavissa. On

tärkeää, että laite sisältää dataa, mutta sen täsmällistä ja tarpeellista määrää on harkittava. (Halperin et al. 2008).

Uhkana on teknologian väärinkäyttö ja riski käyttäjän turvallisuudelle. Eettisestä näkökulmasta uhka kohdistuu erityisesti yksityisyyteen. Käyttäjistä kertyy paljon salaisiatunniste ja henkilötietoja, jolloin yksityisyyden suojan turvaamisen merkitys korostuu (Leikas 2008, s. 76). IMD-laitteiden langattomaan tiedonsiirtoon liittyy tietoturvariskejä erityisesti silloin, kun käyttäjä on ”avoimessa ympäristössä” eli käyttäjä ei ole esimerkiksi sairaalassa (Camara et al. 2015). Teknologiat, joihin liittyy mahdollisuus tunnistaa ja valvoa käyttäjiä nostavat esiin eettisiä kysymyksiä. Esimerkiksi pelko käyttäjän toiminnan liiallisesta ohjaamisesta tai liiallinen luottamus teknologian kaikkivoipaisuuteen ovat nousseet esiin eettisissä pohdinnoissa. Lisäksi ongelmana on, että teknologian avulla kyetään monitoroimaan henkilön toimintaa ja vastaamaan siihen ilman henkilön tietoista vuorovaikutusta. (Leikas 2008, s. 76)

Halperin et al. (2008) mukaan tuotekehityksessä tulisi kiinnittää huomiota IMD-laitteen turvallisuuteen ja yksityisyyteen monelta eri kannalta. Tuotekehityksessä tulisi huomioida muun muassa millä keinoilla voidaan säädellä toimilupaa ja pääsyä laitteen välittämiin tietoihin ja laitteen ohjelmointiin. Ulkopuolisilla ei tulisi olla pääsyä jäljittämään laitetta, näkemään sen mittaustuloksia, henkilötietoja tai sitä, mitä laitetta käyttäjä kantaa. (Halperin et al. 2008) Vaikka Halperin et al. (2008) ovat tutkineet IMD-laitteita, joihin liittyy omia erityisiä piirteitään, ovat samat tietoturvaominaisuudet heidän mukaansa sovellettavissa kaikkiin terveydenhuollon teknisiin laitteisiin.

Tuotekehityksen ja regulaation kannalta tasapainottelu käytettävyyden ja turvallisuuden sekä yksityisyyden ja datan saatavuuden välillä ei ole yksinkertaista (Halperin et al. 2008). Suhteisiin liittyy ristiriitoja ja on epäselvää, missä suhteessa teemoja olisi optimaalisinta painottaa. Avoimeen ongelmaan on tehty kehitysehdotuksista, mutta tasapainoista ratkaisua ei ole löydetty. Teknologian on mahdollista tarjota riittävä tietoturvasuoja, mutta ratkaisu häiritsee usein käytettävyyttä ja toteutettavuutta vaatimalla liikaa resursseja, kuten laitteen muistia tai laskentaa, jotka ovat vielä toistaiseksi teknologisia rajoitteita. Vaihtoehtoisesti kevyet, käytettävyyden kannalta paremmat laitteet ovat usein tietoturvaltaan haavoittuvia. (Camara et al. 2015). Tutkimuksen mukaan ongelman ratkaiseminen vaatisi yhteistyötä eri toimijoiden eli regulaatioviranomaisten, tietoturvasiantuntijoiden, laitevalmistajien, käyttäjien ja hoitohenkilökunnan välillä (Halperin et al. 2008).

4.5 Yhdenvertaisuus kansainvälisesti

Eryteisesti terveysteknologian käyttäjän näkökulmasta korostuvia eettisiä periaatteita ovat tasa-arvoisuus ja kaikille yhdenvertaiset mahdollisuudet teknologian saavuttamiseen (Leikas 2008, s. 77). Regulaatiosäädökset eroavat kuitenkin Euroopan unionin ja

Yhdysvaltojen sekä muun maailman osalta, mikä vaikeuttaa tasa-arvon toteutumista. Di Mario et al. (2011) esittää esimerkin eriarvoistavasta regulaatiosta Yhdysvalloissa ja Euroopassa. FDA ei Yhdysvalloissa hyväksynyt sydämen hiippaläpän vajaatoiminnan hoitamiseen tarkoitettua laitetta, mutta sama laite sai Euroopassa CE-hyväksynnän. Eurooppalainen regulaatio rinnasti laitteen eri käyttötarkoitukseen kuin Yhdysvallat. Vaikka laite on valmistettu Yhdysvalloissa, on laite siellä vain rajoitetusti käytössä, ja potilaat joutuvat hoitoa halutessaan matkustamaan ulkomaille. (Di Mario et al. 2011).

Euroopan sisäisessä regulaatiossa nähdään myös ongelmia. Kritiikin mukaan Euroopan unionin käytäntö siirtää terveydenhuollon laitteiden valvonta kunkin jäsenmaan ilmoitetun laitoksen tehtäväksi aiheuttaa käytäntöjen ja kriteerien noudattamiseen eroavuuksia (Cohen&Billingsley 2011; Di Mario et al. 2011). Tällöin uhkana on, että tuotteelle haetaan hyväksyntää jäsenmaassa, jonka valvonta arvellaan heikommaksi (Cohen&Billingsley 2011). Potilaille ja terveysteknologian käyttäjillä tulisi kuitenkin olla tasavertainen asema myös turvallisuuden suhteen kaikkialla maailmassa (Di Mario et al. 2011).

4.6 Vastuu ja valmistajan post-market surveillance

Terveydenhuollon laitteiden kohdallatuotekehitys ei pääty tuotannon käynnistämiseen ja tuotteen markkinoille saattamiseen. Olennainen osa prosessia on post-market surveillance (PMS), jolla pyritään varmistamaan potilasturvallisuus tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen. Vastuu tuotteesta jatkuu siis myös lanseerauksen jälkeen. Markkinoiden jälkeisen valvonnan yksi pääosista on valmistajan velvollisuus tehdä vaaratilanneilmoitus laitteen haitallisesta toiminnasta. Vaaratilanne ilmoitus ei välttämättä johda laitteen täydelliseen markkinoilta vetämiseen, vaan laitteen virheet voidaan toisinaan korjata, ja tuotekehitysprosessi saa siten jatkoa. (Ståhlberg 2015, s. 59–63)

Vastuu on siis pitkälti valmistajalla (Ståhlberg 2015, s. 32). Myös Altenstetter (2011) on huomioinut, ettei useimmissa maissa jaettu vastuu potilasturvallisuudesta sidosryhmien, kuten valmistajien, myyjien, regulaativiranomaisten ja käyttäjien välillä ei toteudu. (Cheng 2007, 2003; Cheng and Fahlgren 2006, viitattu teoksessa Altenstetter 2011, s.233) Altenstetter (2011) nostaa esiin hoitohenkilökunnan vastuun merkityksen vaaratilanteiden monitoroinnissa ja raportoinnissa. Toisaalta voidaan pohtia, mikä on regulaatiosäädösten vaativuuden osuus vahingon sattuessa. Voiko vastuu virheellisestä tuotteesta markkinoilla olla liian löyhän regulaation syy ja siten regulaativiranomaisten vastuulla?

5. PÄÄTELMÄT

Tässä kandidaatintyössä tarkasteltiin kirjallisuudessa esiin nousseita terveysteknologian regulaation ja tuotekehityksen vuorovaikutuspinnan ongelmakohtia. Työssä tunnistettiin, että rajapintaan liittyy moninainen joukko tilanteita, joissa suunnittelutyössä joudutaan tekemään eettisiä pohdintoja. Eettisten pohdintojen tunnistettiin nousevan esiin koko tuotekehityksen elinkaarella. Monet eettisistä haasteista vaikuttavat kuitenkin liittyvän kehittämissä olevan teknologian testausvaiheeseen ja erityisesti terveydenhuollon laitteiden kliiniseen arviointiin. Lisäksi eettisten kysymysten tunnistettiin liittyvän sidosryhmien mahdollisiin intressien ristiriitoihin, vastuun jakautumiseen ja potilasturvallisuuden varmistamiseen markkinoille saattamisen jälkeen. Uusien informaatioteknologian sovellutusten, kuten tiedon siirron langattomien verkkojen avulla, havaittiin nostavan esiin uudenlaisia huolia yksityisyyden suojan toteutumisesta.

Tutkimuksessa havaittiin, etteivät kansainväliset regulaatiosäädökset ole yhteneviä ja ne kaipaavat päivittämistä. Nykyisen terveysteknologian regulaation ongelmana nähdään ainakin paikoitellen olevan se, että aiemmin olemassa olevaa lääkelainsäädäntöä on yritetty soveltaa uudenlaisille teknisille terveydenhuollon laitteille. Terveysteknologia-alan suuren kasvun ja yhä monimutkaisemmaksi kehittyvän teknologian vuoksi voidaan odottaa, että regulaatiota joudutaan päivittämään yhä tulevaisuudessa.

Työssä on esitetty vain rajallinen osuus tuotekehityksen ja regulaation rajapinnan kohdista, joissa eettiset kysymykset nousevat esiin. Jokaisen työssä tunnistettuun kohtaan voitaisiin paneutua vielä huomattavasti syvemmillä. Tutkimuksen rajoitukset liittyvät siihen, että työssä käytetyt kirjallisuuden esimerkit viittaavat pääasiassa terveydenhuollon laitteisiin (*medical device*), mutta terveysteknologia on todellisuudessa laaja käsite, johon liittyy ominaisuuksiltaan erilaisia tuotteita. Tulevaisuudessa tutkimusaiheiksi ehdotetaan tarkempaa selvitystä siitä, mitä spesifejä ongelmakohtia riskeiltään eri luokan tuotteisiin liittyy. Koska teknologia kehittyy kovaa vauhtia, voisi tuleva tutkimus käsitellä terveysteknologiaan vaikuttavia uusia sovellutuksia, kuten tekoälyä tai robotiikkaa sekä niihin liittyviä eettisiä haasteita. Myös terveysteknologian ja informaatioteknologian suhde sekä siihen liittyvä yksityisyyden ongelman erityisen ajankohtainen aihe.

LÄHTEET

Albrechtslund, A. (2007). Ethics and technology design. *Ethics and Information Technology* Vol. 9(1). (pp. 63–72).

Altenstetter, C. (2012). Medical device regulation in the European Union, Japan and the United States. Commonalities, differences and challenges. *Innovation – The European Journal of Social Science Research*, Vol. 25, No. 4. (pp. 362–388).

Altenstetter, C. (2011). Medical Device Regulation and Nanotechnologies: Determining the Role of Patient Safety Concerns in Policymaking. *Law & Policy*, The University of Denver, Vol. 33, No. 2. (pp. 227–255).

Angelos, P. (2003). Sham Surgery in Research: A Surgeon's View. *AJOB* 2003:3:4: (pp. 65–66).

Black, J., Hashimzade, N., & Myles, G. (2017). Regulation. In *A Dictionary of Economics*: Oxford University Press. Saatavissa (10.12.2017): <http://www.oxfordreference.com/view/10.1093/acref/9780198759430.001.0001/acref-9780198759430-e-2641>.

Camara, C., Peris-Lopez, P. & Tapiador, J.E. (2015). Security and privacy issues in implantable medical devices: A comprehensive survey. *Journal of Biomedical Informatics*. Vol. 55. (pp. 272–289)

Citron, P. (2012). Ethics Considerations for Medical Device R&D. *Progress in Cardiovascular Diseases* 55. (pp. 307-315).

Cohen, D. & Billingsley, M. (2011). Europeans are left to their own devices. *BMJ*. 2011;342:d2748.

Dictionary of Oxford. (2007). Autonomy. *Oxford Dictionary of the Classical World*. Ed. Roberts, John: Oxford University Press. Saatavissa (8.12.2017): <http://www.oxfordreference.com/view/10.1093/acref/9780192801463.001.0001/acref-9780192801463-e-297>.

Di Mario, C., James, S., Dudek, D., Sabate M. & Degertekin, M. (2011). Commentary: The risk of over-regulation. *BMJ*. 2011;342:d3021.

Eccleston, R. C. (2001). *A Model Regulatory Program for Medical Devices: An International Guide*. Washington, DC: PAHO, WHO in cooperation with United States Food and Drug Administration. (pp. 72).

EU directive on clinical trials, 2001/20/EC.(2001). Saatavissa (22.9.2017): http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf.

European Commission. (2009). MEDDEV. 2.7.1 Rev.3. Guidelines on medical devices. Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies. Saatavissa (9.12.2017): http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf

FiHTA–Terveysteknologian Liitto ry. (2007). Terveysteknologian toimialaraportti: Terveen teknologian tekijät. Helsinki. Saatavissa (1.12.2017): <http://docplayer.fi/3216532-Terveysteknologian-toimi-alaraportti-2007.html>.

Friedmann, B. & Kahn, P. H. (2008). In J. A. Jacko & A. Sears (Eds.), *The Human-Computer Interaction Handbook*. Mahwah, NJ: Erlbaum. (pp. 1241–1266).

Halperin, D., Heydt-Benjamin, T. S., Fu, K., Kohno, T. & Maisel, W. H. (2008). Security and Privacy for Implantable Medical Devices. *IEEE Pervasive Computing*, 2008, Vol. 7(1). (pp. 30–39).

Hammersley, M. (2015). On ethical principles for social research. *International Journal of Social Research Methodology*. Vol. 18, No.4. (pp. 433–449) Saatavissa (7.12.2017): <http://dx.doi.org/10.1080/13645579.2014.924169>

Healthtech Finland. (2017). Terveysteknologian kauppa 2016. Saatavissa (9.9.2017): <https://www.tekes.fi/globalassets/global/nyt/uutiset/2017/healthtechfi-vientitilasto-4.4.2017.pdf>.

Kaplan, A. V., Baim, D. S., Smith, J. J., Feigal, D. A., Simons, M., Jefferys, D., Fogarty, T. J., Kuntz, R. E. & Leon, M. B. (2004). Medical Device Development: From Prototype to Regulatory Approval. *Circulation*, Vol. 109, No. 25 Saatavissa (1.12.2017): <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000134695.65733.64>.

Kotkavirta, J. & Nyysönen, S. (1996). *Ajatus: Etiikka*. Porvoo: Weilin+Göös.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, L 629/2010, (2010). Saatavissa (22.9.2017): <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>.

Leikas, J. (2008). Ikääntyvät, teknologia ja etiikka: Näkökulmia ihmisen ja teknologian vuorovaikutustutkimukseen ja –suunnitteluun. VTT Working Papers: 110. Espoo.

Lingqvist, M. (1985). Etiikan haasteet teknistyvässä maailmassa. Teoksessa: Auterinen, O. et al. (toim.). *Teknistyvän maailman etiikka*. Seurakuntaopiston konferenssikeskus; Kirkon yhteiskunnallisen työn keskus, Suomen Teknillinen Seura STS r. y. (s. 46)

Maisel, W.H., Sweeney, M.O., Stevenson, W.G., Ellison, K.E. & Epstein L.M. (2002). Recalls and safety alerts involving pacemakers and implantable cardioverter-defibrillator generators. *ACC Current Journal Review*, 11(1). (pp. 67).

Nikkinen, J. (2008). Modernin yhteiskunnan eettiset haasteet: nanoteknologia. Teoksessa: Pietilä, A-M. & Länsimies-Antikainen, H. (toim.). *Etiikkaa monitieteisesti: pohdintaa ja kysymyksiä*. Kuopi, Kuopion yliopisto. (s. 224)

Opetushallitus. (2017). Ihmisen elämä ja etiikka. Kurssimateriaali. Saatavissa (10.12.2017): http://www02.oph.fi/etalukio/uskonto/kurssi3/sivu_3_2_1.html.

Orlikowski, W. J. & Iacono, C. S. (2001). Research commentary: Desperately seeking "IT" in IT research - A call to theorizing the IT artifact. *Information Systems Research*, 12(2). (pp. 121–134). Saatavissa (8.12.2017): <https://search-proquest-com.libproxy.tut.fi/docview/208160907?accountid=27303>.

Pelkonen, L., Rannanheimo, P., Anttila, V.-J., Komulainen, J., Koskinen, H., Leipälä, J., Mäntyranta, T., Närhi, U., Oravilahti, T., Puulainen, T., Tamminen, N., Tahvanainen, H. & Turpeinen, M. (2017). Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa?. Muistio. Sosiaali- ja terveysministeriö. Saatavissa (12.10.2017): https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/80775/RAP_lääke_HTA_31_2017.pdf?sequence=1.

Rodwin, M. A. (2012). Conflicts of Interest, Institutional Corruption, and Pharma: An Agenda for Reform. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. September 1, 2012.

Schott, G., Pacht, H., Limbach, U., Gundert-Remy, U., Ludwig, W.-D., & Lieb, K. (2010). The Financing of Drug Trials by Pharmaceutical Companies and Its Consequences: Part 1: A Qualitative, Systematic Review of the Literature on Possible Influences on the Findings, Protocols, and Quality of Drug Trials. *Deutsches Ärzteblatt International*, 107(16). (pp. 279–285). Saatavissa (8.11.2017): <http://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0279>.

Seyedi, M., Behailu, K., Lai, D. T. H. & Faulkner, M. (2013). A Survey on Intrabody Communications for Body Area Network Applications. *IEEE Transactions on biomedical engineering*, Vol. 60(8). (pp. 2067–2079).

Soini, M. (2011). Tietoonperustuvasuostumusplasebokontrolloidussakirurgisessa tutkimuksessa. *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 2011: 48. (s. 232–239).

Sorenson, C. & Drummond, M. (2014). Improving Medical Device Regulation: The United States and Europe in Perspective. *The Milbank Quarterly*, Vol. 92(12). (pp. 114–150).

Ståhlberg, T. (2015). Terveydenhuollonlaitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla Suomi ja EU fokuksessa. Tekes.

Suomen Lääkäriliiton eettiset ohjeet. (2016). Lääkäriliitto. Saatavissa (3.12.2017): <https://www.laakariliitto.fi/edunvalvonta-tyoelama/liiton-ohjeet/eettisen-ohjee/>.

Suomen Akatemia. (2003). Tutkimuseettiset ohjeet. Saatavissa (27.11.2017): <http://www.aka.fi/fi/rahoitus/hyva-tutkimustapa/tutkimusetiikka1/>.

The World Medical Association. (2013). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Saatavissa (6.11.2017): <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

Tieteentermipankki. (2017). Clean Energy Research: regulation. Saatavissa (6.12.2017): http://www.tieteentermipankki.fi/wiki/Clean_Energy_Research:regulation.

Tutkimuseettinen arviointi Suomessa. (2006). Vantaa: Kirjapaino Keili Oy.

Ulrich, K. T. & Eppinger, S. D. (2012). *Product Design and Development*. New York, NY: McGraw-Hill Irwin cop. 5th ed.

US Food and Drug Administration, Device classification. (2014). Saatavissa (3.12.2017): <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>.

Valvira. (2015). Lääkinnällisten laitteiden asetusehdotusten käsittely saatu päätökseen. Tiedote 5.10.2015. Saatavissa (22.9.2017): <http://www.valvira.fi/-/laakinnallisten-laitteiden-asetusehdotusten-kasittely-saatu-paatokseen>.

WHO – World Health Organization. (2017). Definitions. Health technology. Saatavissa (7.12.2017): http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/.

Wright, D. (2011). A framework for the ethical impact assessment of information technology. *Ethics and Information Technology* Vol. 13(3). (pp. 199–226).

Zuckerman, D. M., Brown, P. & Nissen, S. E. (2011). Medical Device Recalls and the FDA Approval Process. *Archives of Internal Medicine*, 71(11). (pp. 1006–1011).