



**TURUN
YLIOPISTO**

MDR-asetus osana lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuontia ja innovaatiotoimintaa

Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia
Tietotekniikan laitos, Teknillinen tiedekunta
Kandidaatintutkielma

Reetta Tolvanen

Joulukuu 2024

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu
Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Kandidaatintutkielma
Tietotekniikan laitos, Teknillinen tiedekunta
Turun yliopisto

Tutkinto-ohjelma: Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia

Tekijä: Reetta Tolvanen

Otsikko: MDR-asetus osana lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuontia ja innovaatiotoimintaa

Sivumäärä: 28 sivua

Päivämäärä: Joulukuu 2024

Lääkinnällisten laitteiden sääntelyä on tiukennettu huomattavasti uuden Euroopan unionin talousalueella sovellettavan MDR-asetuksen myötä, joka otettiin käyttöön vuonna 2021. Asetuksen tuomat muutokset vaikuttavat oleellisesti lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuomiseen, jonka sivuvaikutukset huomioidaan myös alan innovaatiotoiminnassa sekä kilpailukyvyssä. Tämä kandidaatintutkielma käsittelee MDR-asetuksen vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuomiseen ja innovaatiotoimintaan. Tutkielman tarkoitus on ottaa erityisesti huomioon valmistajien näkökulma, ja selvittää, mitä toimia lainsäädäntö edellyttää EU:n alueella toimivilta yrityksiltä tuodakseen lääkinnällisen laitteen markkinoille. Lisäksi tämä tutkielma käsittelee terveystietoa tuottavien ei-lääkinnällisten laitteiden mahdollisuuksia terveydenhuollossa ja terveysteknologian markkinoilla. Aihe on tärkeä ja ajankohtainen etenkin alan asiantuntijoille, jotta he voivat ymmärtää alan nykytilan ja ennakoida tulevia kehityssuuntia.

Tutkielma on tehty kirjallisuuskatsauksena, ja tutkimustulokset ovat osittain ristiriitaisia: potilasturvallisuus ja markkinoiden laatu ovat parantuneet, mutta samalla lainsäädäntö on nostanut valmistajien kustannuksia ja hidastanut innovaatiota. Tulosten perusteella monet valmistajat suuntaavat markkinoille, joissa lainsäädäntö on joustavampi. Toisaalta yritysten käytäntöjen päivittäminen on osaltaan mahdollistanut täysin uusien innovaatioiden syntymisen, jonka lisäksi puettavien laitteiden valmistus ja markkinoille tuonti on lisääntynyt. Lainsäädäntöä tulisi mukauttaa valmistajille suotuisammaksi siten, että potilasturvallisuus säilyisi edelleen ensisijaisena tavoitteena.

Asiasanat: lääkinnällinen laite, MDR-asetus, innovaatio, CE-merkintä, puettava laite, terveystietä

Sisältö

1	Johdanto	1
2	MDR-asetuksen tausta, tavoite ja vaatimukset	4
2.1	Laitteiden riskiluokitus ja CE-merkintä	5
2.1.1	Lääkinnällisen laitteen riskiluokitus	6
2.1.2	CE-merkintä osana lääkitinnällisen laitteen arviointiprosessia	7
2.2	Lääkitinnällisen laitteen markkinoille saattaminen	8
2.3	Siirtymäaika ja sertifiointiprosessien viiveet	10
3	MDR-asetus ja lääkitinnällisten laitteiden innovaatiot	12
3.1	Lääkitinnällisten laitteiden alan tilastoja EU-markkinoilla	13
3.2	MDR-asetuksen aiheuttamat kustannukset ja niiden jakautuminen	14
3.3	MDR-asetuksen vaikutukset innovaatioihin ja markkinoille pääsyyn	15
4	Puettavien laitteiden mahdollisuudet terveysteknologiassa	17
4.1	Fotopletysmografia	17
4.2	Pulssioksimetri ja älykello happisaturaation mittaamisessa	19
4.3	Ei-lääkitinnällisen laitteen markkinoille saattaminen	21
5	Pohdintaa	23
6	Yhteenveto	27
	Lähteet	29

1 Johdanto

Lääkinnällisten laitteiden merkitys nykyaikaisessa terveydenhuollossa on kasvanut teknologian nopean kehityksen myötä. Laitteita käytetään laajasti erilaisiin tehtäviin, kuten sairauksien diagnosointiin, hoidon seurantaan ja vammojen kuntoutukseen. Ilman lääkitieteellisiä laitteita useat tavalliset lääketieteelliset toimenpiteet, kuten haavan sitominen, sydämen sykkeen mittaaminen tai mikä tahansa kirurginen operaatio, eivät onnistuisi. Laajan käyttöasteen vuoksi lääkitieteelliset laitteet vaihtelevat yksinkertaisista erittäin monimutkaisiin, kuten laastareista tekoälypohjaisiin diagnostiikkaohjelmistoihin. Nykyiset innovaatiot sekä tulevaisuuden teknologiset ratkaisut mahdollistavat entistä tehokkaamman tavan parantaa potilaiden elämänlaatua sekä ratkaista terveydenhuoltoa rasittavia ongelmia. [1]

Lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvä potilasturvallisuus on äärimmäisen tärkeää, sillä väärä diagnoosi tai virheellinen hoito voi johtaa vakaviin seurauksiin. Tämän vuoksi lääkitieteellisten laitteiden sääntelyyn on tullut merkittäviä muutoksia toukokuussa 2017 laaditun Euroopan unionin lääkitieteellisten laitteiden asetuksen 2017/745 (engl. Medical Device Regulation 2017/745, MDR) voimaantulon myötä. Asetus otettiin käyttöön muutamaa vuotta myöhemmin 26. toukokuuta 2021. MDR-asetuksen ensisijainen tavoite on parantaa potilasturvallisuutta asettamalla tiukempia vaatimuksia laitteiden laadulle sekä turvallisuudelle, ja sen nopea laajamittainen käyttöönotto osoitti, että potilasturvallisuuden tehostetulle valvonnalle oli kova tarve. MDR-asetus edellyttää, että laitteet täyttävät tiukat vaatimukset ennen kuin ne voidaan tuoda EU-markkinoille, ja laitteisiin lisättävä CE-merkintä toimii osoituksena näiden vaatimusten täyttymisestä. [2], [3], [4]

Samaan aikaan kun MDR-asetus on vahvistanut potilasturvallisuutta Euroopan unionin alueella, se on tuonut mukanaan merkittäviä taloudellisia ja toiminnallisia haasteita lääkitieteellisten laitteiden valmistajille. Erityisesti laitteiden markkinoille pääsy on hidastunut, sillä asetuksen tiukemmat vaatimukset pidentävät sertifiointiprosesseja ja asettavat valmistajille uudenlaisia resurssihaasteita. Tämä on muuttanut alan innovaatiotoimintaa ja kilpailuasetelmaa, sillä suuret yritykset pystyvät mukautumaan uusiin vaatimuksiin pienempiä toimijoita paremmin. Nämä haasteet ovat herättäneet kysymyksiä siitä, tukeeko MDR-asetuksen sääntelykehys riittävästi terveysteknologia-alan jatkuvaa kehitystä. [5]

MDR-asetuksen laajamittaiset vaikutukset eivät rajoitu pelkästään lääkitieteellisiin laitteisiin. Teknologian nopea kehitys ja lainsäädännön tiukentuneet vaatimukset ovat tarjonneet valmistajille uusia mahdollisuuksia hyödyntää tuotantotehoaan esimerkiksi ei-lääkitieteellisten laitteiden valmistuksessa. Ei-lääkitieteelliset terveysteknologiset hyvinvointisovellukset ja puettavat laitteet, kuten älykellot, ovat nousseet merkittäväksi markkinamahdollisuudeksi, sillä niiden käyttö kuluttajien ja terveydenhuollon

keskuudessa lisääntyy jatkuvasti nopean markkinoille tuomisen ja kasvavan kysynnän myötä. Tämä kehitys kuvastaa osaltaan, miten sääntelyn vaikutukset näkyvät myös epäsuorasti lääkinnällisten laitteiden markkinoilla. [5] Tällaisessa tilanteessa valmistajilla on erityinen vastuu määrittää laitteidensa ensisijainen käyttötarkoitus huolellisesti, jotta ne voidaan luokitella oikein ja tuoda markkinoille oikeanlaisten säädösten mukaisesti [3].

Edellä esitettyjen seikkojen pohjalta tämän tutkielman tavoitteena on selvittää, miten MDR-asetus vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden markkinoille pääsyyn sekä alan innovaatioihin ja markkinoihin Euroopan unionin alueella. Lisäksi tutkielmassa tarkastellaan millaisia mahdollisuuksia ei-lääkinnälliset terveysteknologiset laitteet tarjoavat ja mitä hyötyjä niiden kehittämällä voidaan saavuttaa. Luvun 4 esimerkitapauksessa, jossa tutkitaan happisaturaatiota mittaavien lääkinnällisten ja ei-lääkinnällisten laitteiden eroja ja niiden markkinoille tuontia, syvennetään vaikutusten ymmärrystä käytännön tasolla.

Tutkielman aihe on ajankohtainen, sillä lääkinnällisten laitteiden sääntelyä koskevat muutokset ovat olleet käytössä vasta vuodesta 2021, ja niillä on havaittu olleen huomattavia vaikutuksia valmistajien toimintaan ja alan markkinoihin suhteellisen lyhyellä aikavälillä. On tärkeää tutkia näitä muutoksia, jotta voidaan ymmärtää alan nykytilannetta sekä ennakoita tulevaisuuden näkymiä.

Yllä mainittuun viitaten tutkimuskysymyksiä muodostui kaksi;

TK1: Miten MDR-asetus liittyy lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuomiseen?

TK2: Miten MDR-asetus vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden innovaatio toimintaan ja Euroopan terveysteknologia-alan markkinoihin?

Tämä kandidaatintutkielma on toteutettu kirjallisuuskatsauksena. Tutkielmassa käytetyt artikkelit on haettu kattavasti Google Scholar-, PubMed-, IEEE Xplore- ja Volter-tietokannoista. Hakuprosessissa hyödynnettiin tarkasti rajattuja hakulausekkeita, joissa käytettiin Boolean-operaattoreita (esim. AND ja OR) yhdistämään keskeisiä avainsanoja ja termejä. Hakutuloksia on karsittu järjestelmällisesti otsikon ja abstraktin perusteella, jolloin kokonaan luettaviksi valikoituivat parhaiten tutkielman tutkimusaiheeseen vastaavat lähteet.

Lisäksi yleistä tietoa ja keskeisten termien selityksiä on haettu hakukonetoiminnolla, mutta käytetty ainoastaan virallisia organisaatioiden verkkosivustoja (esimerkiksi Euroopan unionin verkkosivut ja alan viranomaisten sivustot) tietolähteenä. Lääkinnällisten laitteiden sääntelyn ja tämän tutkielman kannalta keskeisimpiä lainkohtia on haettu suoraan MDR-asetuksesta. Uuden asetuksen pitkän aikavälin vaikutuksista lääkinnällisten laitteiden innovaatio toimintaan ei juurikaan löytynyt tietoa, sillä asetus on otettu portaittain käyttöön vasta vuonna 2021.

Luvussa 2 tarkastellaan ensin MDR-asetuksen taustaa, tavoitteita ja vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden markkinoille pääsyyn sekä vastataan tutkimuskysymykseen 1. Luvussa 3 käsitellään asetuksen taloudellisia vaikutuksia, erityisesti innovaatiotoimintaan ja markkinoiden rakenteeseen. Luvussa 3 vastataan tutkimuskysymykseen 2. Luvussa 4 esitellyn käytännön esimerkki fotopletysmografiaa hyödyntävistä laitteista tarjoaa konkreettisen näkökulman asetuksen vaikutuksista, ja se käsittelee molempia tutkimuskysymyksiä käytännön tasolla. Tutkielman luvussa 5 on omaa pohdintaa, jossa analysoidaan löydöksiä ja esitetään ratkaisuehdotuksia. Luvussa 6 tiivistetään keskeiset johtopäätökset. Lopuksi on lähdeluettelo.

2 MDR-asetuksen tausta, tavoite ja vaatimukset

Lääkinnälliset laitteet ovat kehittyneet nopeasti ja tulleet olennaiseksi osaksi nykyaikaista lääketiedettä, mutta niiden sääntely ei ole perinteisesti ollut yhtä tarkkaa kuin esimerkiksi lääkkeiden. Vuoteen 2017 asti Euroopan unionissa niiden sääntelystä vastasi lääkintälaitedirektiivi (engl. Medical Device Directive, MDD) ja aktiivisten implantoitavien laitteiden direktiivi (engl. Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD). Monissa tapauksissa laitteiden hyväksyntä on perustunut riittämättömään kliiniseen tutkimusnäyttöön, erityisesti laitteen aiheuttamien haittojen ja hyötyjen osalta, mikä on johtanut puutteelliseen arviointiin ennen markkinoille pääsyä. Tämä puolestaan on johtanut useisiin virhetilanteisiin ja vaarantanut potilasturvallisuuden. Esimerkiksi Euroopan markkinoilla olleet rintaimplantit sisälsivät ihmisille mahdollisesti vaarallista piimateriaalia, jota ei ollut testattu käytettäväksi ihmisillä ennen hyväksyntää. Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö ja virheetön toiminta on tärkeää, koska ne vaikuttavat suoraan ihmisten henkeen ja terveyteen. Etenkin teknologian kehittyessä ja tekoälyn osallistuessa laitteiden toimintaan on ehdottoman tärkeää, että laitteet ovat potilaille turvallisia nyt ja tulevaisuudessa. Muun muassa näistä syistä MDR-asetus korvasi ja yhdisti aikaisemmat direktiivit. [4]

Lääkinnällisellä laitteella viitataan nykyisin mihin tahansa laitteeseen, ohjelmistoon, implanttiin, reagenssiin, välineeseen, materiaaliin tai muuhun tarvikkeeseen, jonka laitteen valmistaja on tarkoittanut sairauden diagnosointiin, hoitoon, seurantaan, ennustamiseen tai ehkäisemiseen [3]. Kansainvälisillä markkinoilla erilaisia lääkinällisiä laitteita on noin kaksi miljoonaa, ja ne voidaan jakaa noin 7000:ään eri ryhmään. Euroopan markkinoille on saatettu yli puoli miljoonaa laitetta, eli Euroopan markkinoiden osuus kattaa noin neljänneksen koko maailman lääkinällisistä laitteista. Tämä kuvastaa alan olevan vilkas ja että se tarjoaa valmistajille mahdollisuuksia kannattavaan liiketoimintaan. [6]

MDR-asetus parantaa potilasturvallisuutta tiukentamalla sääntelyä lääkinällisten laitteiden laadunvalvonnassa, turvallisuudessa ja tehokkuudessa. Tämä saavutetaan varmistamalla, että kaikki rekisteröidyt laitteet täyttävät niille määrätyt vaatimukset koko niiden elinkaaren ajan. Aiemmassa MDD:ssä nämä vaatimukset eivät olleet riittävän yksityiskohtaisia, mikä aiheutti huomattavia aukkoja laitteiden turvallisuuden arvioinnissa. Esimerkiksi sana *turvallisuus* mainitaan MDR:ssä jopa 290 kertaa, kun taas MDD:ssä vain 40 kertaa, mikä korostaa uudemman asetuksen painotusta turvallisuuteen. MDR on myös laajempi ja yksityiskohtaisempi kuin MDD, sillä se on neljä kertaa pidempi ja sisältää viisi liitettä enemmän. [7]

MDR-asetus laajentaa merkittävästi soveltamisalaansa. MDR koskettaa kaikkia lääkinällisiä laitteita, lääkinällisen laitteen osia, sekä liitteen XVI mukaisia laitteita, joilla ei ole lääketieteellistä tarkoitusta. Liitteessä XVI kuvattuja laitteita ovat esimerkiksi aivoja stimuloivat laitteet sekä piilolinssit. [3], [7]

Myös tekoälyä hyödyntävät diagnostiikkalaitteet ja ohjelmistot luetaan lääkinällisiksi laitteiksi. Tekoälypohjaiset lääketieteelliset ohjelmistot luetaan suuririskisiin laitteisiin EU:n tekoälysäädöksen (engl. AI Act) mukaan. Tämän yhtenäisen kehyksen tavoitteena on edistää tekoälyn vastuullista kehittämistä ja käyttöönottoa EU:n alueella. [8]

Uusi asetus tarkentaa laitteiden luokittelua ja riskinarviointia, mikä vaikuttaa merkittävästi laitteiden markkinoille pääsyyn ja valmistajien vaatimustenmukaisuuden arviointiin. [2] Seuraavaksi perehdytään laitteiden luokitteluun ja prosesseihin, joiden läpäisyä sertifikaatin saaminen edellyttää.

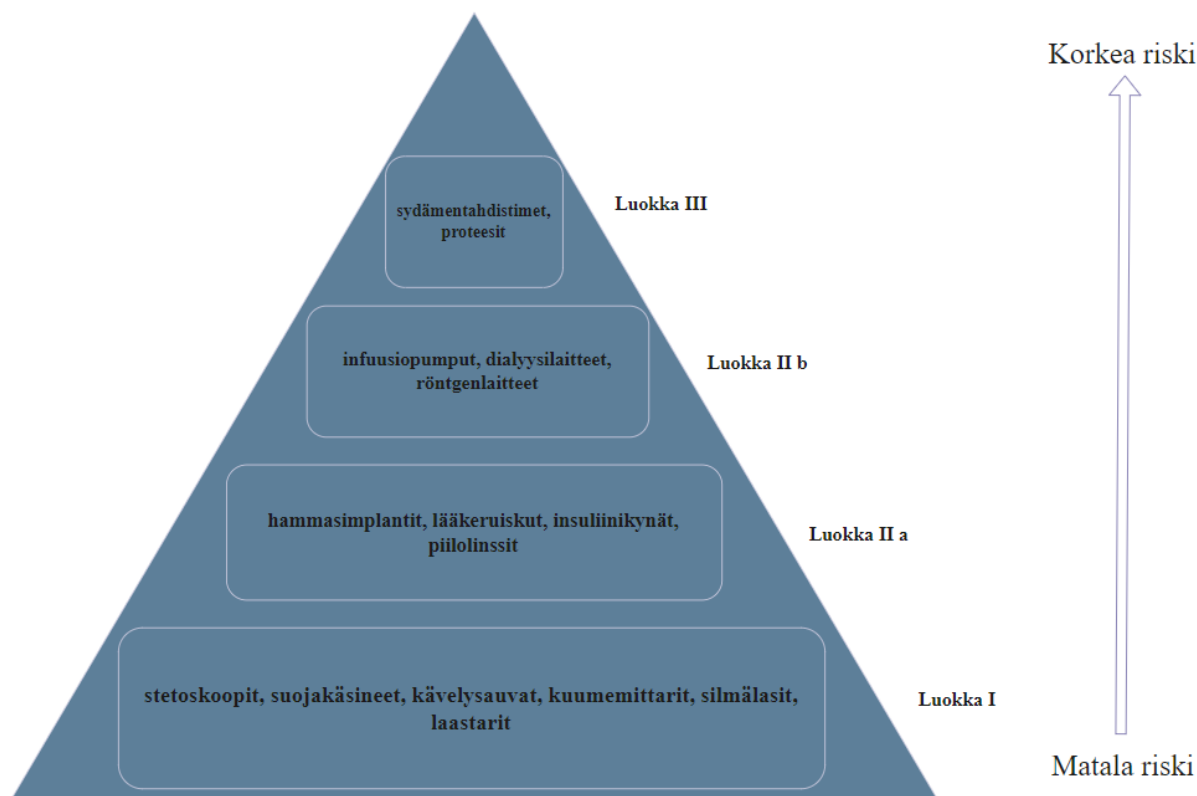
2.1 Laitteiden riskiluokitus ja CE-merkintä

MDR-asetuksen vaatimukset ulottuvat tuotekehityksestä aina markkinoille pääsyn jälkeiseen seurantaan saakka. Vaatimuksia ovat esimerkiksi se, että laitteen tulee toimia suunnitellusti koko elinkaarensa ajan, käytetyt kemikaalit eivät saa olla vaarallisia, laite ei saa aiheuttaa kohtuutonta vaaraa käyttäjälle, ja että kaikki materiaalit on jäljitettävä tarkasti tuotantoketjussa. Valmistajan tulee määrittellä ja dokumentoida tarkasti laitteen koko elinkaaren aikaiset hyödyt ja mahdolliset haitat. Siinä missä MDD:n aikana riitti tarkastella lääkinällisen laitteen kliinisiä riskejä ja hyötyjä, MDR vaatii, että valmistajan tulee tarkastella myös laitteen käytön *tarkoitettuja* kliinisiä hyötyjä. Käytännössä arvioidaan, onko laitteen käytöstä saatava suunniteltu kliininen hyötysuhde suurempi kuin sen käyttöön liittyvät riskit, jotta se voidaan tuoda markkinoille. Tämä edellyttää lukuisia laitteen toiminnan testauksia ja laadunvalvontaan liittyviä dokumentteja, joten valmistajan on tuotettava ja julkaistava entistä enemmän yksityiskohtaista dataa lääkinällisen laitteen toimivuudesta ja tehokkuudesta. MDR edellyttää, että laitteen riskejä vähennetään niin pitkälle, kunnes käytön riskihyötysuhde alkaa heikentyä. [3], [9]

Todisteena vaatimuksenmukaisuudesta kaikilla EU-maissa markkinoille saatetuilla lääkinällisillä laitteilla tulee olla CE-merkintä huolimatta laitteen valmistusmaasta. CE-merkintä ilmaisee, että tuote on tarkastettu ja se vastaa EU:n asettamia vaatimuksia. [10] Kuten johdannossa todetaan, laitteen valmistaja on yksin vastuussa siitä, että laitteen ilmoitetaan täyttävän kaikki sille asetetut vaatimukset. Valmistajan tulee selvittää, voiko se itse arvioida tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja näin saada CE-merkinnän, vai tarvitaanko arviointiin ilmoitettua laitosta. Ilmoitettu laitos on Euroopan unionin nimeämä kolmannen osapuolen laitos, joka tekee vaatimuksenmukaisuuden arviointia tuotteelle ennen kuin se voidaan saattaa markkinoille. Lainsäädäntö voi edellyttää ilmoitetun laitoksen arviointia, mikäli markkinoille tulevalle tuotteelle on asetettu erityisiä vaatimuksia turvallisuuden, terveyden tai ympäristönsuojelun osalta. [3], [11]

2.1.1 Lääkinnällisen laitteen riskiluokitus

Lääkinnällisen laitteen riskiluokitus määrittää, tarvitaanko sen sertifiointiin ilmoitettua laitosta. Laitteen luokitus perustuu sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen, ei sen teknisiin ominaisuuksiin. Riskiluokan – ja sääntelyn laajuuden – siis määrittää käytännössä se, miten ja mihin laitetta käytetään. MDR-asetuksen luokittelukriteerejä käsittelevässä liitteessä VIII lääkinälliset laitteet luokitellaan niiden riskitason mukaan neljään eri luokkaan, jotka ovat I, II a, II b ja III. [3]



Kuva 1: Lääkinnällisten laitteiden luokittelua esimerkkien avulla. Riskiluokitus kasvaa kuvassa kolmion pohjalta kohti huippua. Kuva on mukailtu lähteestä [12].

Kuva 1 havainnollistaa esimerkkien avulla lääkinällisten laitteiden riskiluokitusta, jossa riskitaso kasvaa kolmion pohjalta kohti huippua. Luokkaan I kuuluvat yksinkertaiset ja matalariskiset ei-invasiiviset laitteet, jotka muodostavat noin puolet kaikista markkinoilla olevista lääkinällisistä laitteista. Näihin sisältyvät esimerkiksi laastarit, silmälasit ja stetoskoopit. Luokan II a laitteiden käyttöön liittyy hieman korkeampi riski, mutta niiden virheellinen toiminta ei aiheuta välitöntä uhkaa terveydelle. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi hammasimplantit, kuulokojeet ja astman hoidossa käytettävät inhalaattorit. Luokan II b laitteet sisältävät suuremman riskin, sillä niiden virheellinen toiminta voi johtaa välillisiin terveysuhkiin tai jopa hengenvaaraan hoidon aloituksen viivästyessä tai vääränlaisen hoidon aloitettaessa. Tällaisia laitteita ovat elintoimintoja monitoroivat tai ylläpitävät laitteet, esimerkiksi sykemittarit ja hengityksen seurantalaitteet. Yhteensä luokan II laitteet edustavat noin 43 % kaikista lääkinällisistä laitteista. Korkeimman riskin laitteet kuuluvat luokkaan III, ja ne

muodostavat vain noin 10 % kaikista laitteista, sillä markkinoille tuomiseen liittyvät vaatimukset ovat hyvin tiukat. Useimmat valmistajat eivät halua valmistaa luokan III laitteita, koska niiden sertifiointiin liittyy niin tarkka valvonta. Luokkaan III kuuluvat elämää ylläpitävät tai invasiiviset laitteet, kuten sydämentahdistimet ja hengityskoneet, joiden toimintahäiriöt voivat suoraan johtaa vakaviin terveysongelmiin tai potilaan kuolemaan. [3], [13], [14]

2.1.2 CE-merkintä osana lääkinällisen laitteen arviointiprosessia

CE-merkinnän saaminen on tärkeä vaihe lääkinällisen laitteen markkinoille saattamisessa. Prosessi alkaa lääkinällisen laitteen riskiluokan määrittämisestä, joka on keskeinen tekijä arvioinnin vaatimustason ja tarvittavien toimenpiteiden määrittämisessä, sillä riskiluokan kasvaessa myös arvioinnin vaatimustaso nousee. [15]

Kun laitteen riskiluokka on määritetty, valmistajan tulee tuottaa ISO 13485-standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä (engl. Quality Management System, QMS), jonka avulla on tarkoitus varmistaa, että yrityksen toiminta on suunnitellun mukaista ja se täyttää jatkuvasti MDR-asetuksen laadun ja turvallisuuden vaatimukset. QMS kuvaa kattavasti yrityksen toimintaprosessit, henkilöstön koulutuksen, dokumentointikäytännöt sekä riskienhallinnan – toisin sanoen se keskittyy yrityksen toiminnan kuvaukseen eikä itse laitteeseen. ISO 13485 tarjoaa kansainvälisen viitekehyksen, joka auttaa valmistajia täyttämään sekä sääntelyvaatimukset että kansainväliset laatuksiteerit. Standardissa korostuu erityisesti riskienhallinnan ja kattavan dokumentoinnin merkitys, mikä varmistaa tuotteiden jäljitettävyyden ja valmistajien vastuun laadusta. [16]

Riippumatta laitteen riskiluokasta, valmistajan on myös laadittava laitekohtainen tekninen dokumentaatio, joka sisältää tietoja laitteen käyttötarkoituksesta, valmistusprosessista, riskienhallinnasta, suorituskyvystä, kliinisistä arvioinneista sekä jälkimarkkinavalvonnasta. Tämän dokumentaation on tarkoitus osoittaa, laite täyttää kaikki lainsäädännön asettamat turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. Teknisellä dokumentaatiolla on merkittävä rooli arvioinnissa, koska sen pohjalta osoitetaan lääkinällisen laitteen vaatimustenmukaisuus. [3] Valmistajille lisätyötä aiheuttaa MDR-asetuksen vaatimus siitä, että teknistä dokumentaatiota päivitetään jatkuvasti koko laitteen elinkaaren ajan – myös markkinoille saattamisen jälkeen. Myös muita raportteja tulee päivittää määrättyin väliajoin, ja vaadittuun päivitystiheyteen vaikuttaa laitteen luokitus sekä raportin tyyppi. Tätä havainnollistetaan taulukossa 1. Taulukon termillä ”tarvittaessa” viitataan tilanteisiin, joissa laitteen turvallisuuden tai suorituskyvyn arviointi on uudelleen ajankohtaista uuden tiedon, havaintojen tai vaatimusten vuoksi. [12]

Taulukko 1: MDR-asetuksen mukaisten dokumenttien päivitysvaatimuksia lääkinällisille laitteille. Taulukko on mukailtu lähteestä [12].

Dokumenttityyppi	Luokka I	Luokka II a	Luokka II b	Luokka III
Kliininen arviointi	Tarvittaessa	Tarvittaessa tai vähintään 2–5 vuoden välein	Tarvittaessa tai vähintään 2–5 vuoden välein	Vuosittain
Seurantareportti markkinoilla olevista tuotteista	Tarvittaessa	Tarvittaessa tai vähintään 2–5 vuoden välein	Tarvittaessa tai vähintään 2–5 vuoden välein	Vuosittain
Turvallisuus- ja suorituskykyseoste	Ei vaatimusta	Ei vaatimusta	Ei vaatimusta	Vuosittain
Riskienhallintareportti	Säännöllinen järjestelmällinen päivitys	Säännöllinen järjestelmällinen päivitys	Säännöllinen järjestelmällinen päivitys	Säännöllinen järjestelmällinen päivitys
Säännöllinen turvallisuuspäivitysraportti	Ei vaatimusta	Vähintään kahden vuoden välein	Vuosittain	Vuosittain
Jälkimarkkinareportti	Tarvittaessa	Ei vaatimusta	Ei vaatimusta	Ei vaatimusta
Tekninen dokumentaatio	Jatkuvasti	Jatkuvasti	Jatkuvasti	Jatkuvasti

Luokan I laitteiden kohdalla valmistaja saa suorittaa omavalvontaa, mutta luokkien II a, II b ja III laitteiden osalta ilmoitettu laitos osallistuu arviointiprosessiin tarkastamalla laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation, suorittamalla tarkastuksia sekä myöntämällä lopulta CE-merkkintäsertifikaatin, mikäli kaikki vaatimukset täyttyvät. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen monimutkaistaa ja pitkittää prosessia, mutta toisaalta varmistaa, että lääkinällinen laite täyttää kaikki sille kohdistetut vaatimukset ennen markkinoille pääsyä. [15]

Yhteenvetona voidaan todeta, että valmistajien tulee tehdä pitkäjänteistä ja suunnitelmallista työtä dokumentaation parissa, etenkin korkeariskisten laitteiden kohdalla. Tiukat arviointikriteerit kuitenkin takaavat, että markkinoille pääsevien laitteiden käyttö on turvallista ja niiden käyttöön liittyvät riskit on pyritty minimoimaan mahdollisimman pitkälle. [4], [15]

2.2 Lääkinällisen laitteen markkinoille saattaminen

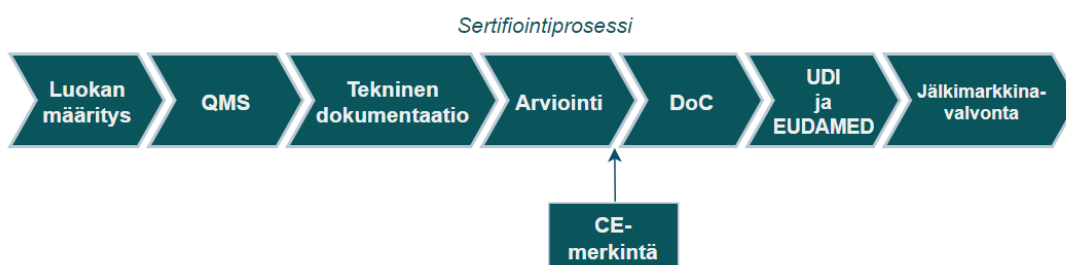
Kun lääkinällinen laite on saanut CE-merkinnän, valmistajan vastuulla on vielä muutama tärkeä vaihe ennen tuotteen tuomista markkinoille. Valmistajan tulee laatia ja allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutus (engl. Declaration of Conformity, DoC), jolla se virallisesti vakuuttaa laitteen täyttävän kaikki sille laissa asetetut vaatimukset. Asiakirjan tärkein sisältö on määrittellä, mitä lainsäädäntöä laite soveltaa sekä vakuuttaa, että valmistaja ottaa täyden vastuun laitteen vaatimusten

täyttymisestä kyseisen sääntelyn mukaisesti. Tämä asiakirja on edellytys CE-merkin lisäämiselle tuotteeseen. [17]

Lisäksi MDR-asetuksen luvun III mukaan jokaisella myyntiin tuotavalla lääkinällisellä laitteella tulee olla laitekohtainen tunniste (engl. Unique Device Identifier, UDI), jonka avulla ennakoitaan mahdollisia virhetilanteita. UDI tulee sijoittaa laitteen merkintöihin ja pakkausten ulompiin kerroksiin. Tämä auttaa laitteen jäljittämässä koko sen elinkaaren ajan, ja täten parantaa potilasturvallisuutta sekä nopeuttaa virheellisesti toimivien laitteiden paikantamista. Myös virhetilanteista raportointi onnistuu UDI:n avulla nopeammin ja tarkemmin. Valmistajan tulee ilmoittaa laitteensa aiheuttamista vakavista ongelmista, kuten kuolemantapauksista, aikaisemmin 30 päivän sijaan 15 päivän sisällä. Näin pyritään minimoimaan virhetilanteisiin liittyvät merkittävät käyttäjäriskit tai virheiden uusiutuminen. [3]

MDR edellyttää myös, että valmistajien on lisättävä laitteidensa yksilölliset tunnistetiedot sekä yrityksen toimijatiedot eurooppalaiseen lääkinällisten laitteiden tietokantaan (engl. European Database for Medical Devices, EUDAMED). Euroopan komission perustaman tietokannan tavoitteena on parantaa lääkinällisiä laitteita koskevien tietojen läpinäkyvyyttä sekä avoimuutta. Tietokanta on otettu asteittain käyttöön, ja sen kuudesta erilaisesta moduulista on tällä hetkellä käytössä kolme: toimija-, UDI- sekä ilmoitetut laitokset ja sertifiointimoduuli. Tulevaisuudessa tietokantaan on tarkoitus lisätä esimerkiksi tiedot liittyen laitteiden kliinisiin tutkimuksiin ja suorituskykyyn. [18], [4]

Kun nämä toimenpiteet on suoritettu, laite on valmis markkinoille vietäväksi. MDR-asetuksen luvun VII mukaan valmistajan tulee kuitenkin jatkaa laitteen seuranta markkinoille saattamisen jälkeen toteuttamalla jälkimarkkinavalvonnan suunnitelma. Sen avulla havaitaan ja seurataan pitkän aikavälin kehityssuuntauksia, ja päivitetään näiden pohjalta muun muassa laitteen turvallisuuteen, suorituskykyyn, riskinhallintaan ja käytettävyyteen liittyviä seikkoja. [3], [15] Kattavan dokumentaation tuottamisen haaste on, että monet kliiniset kysymykset laitteen turvallisuudesta tai tehokkuudesta nousevat vasta laitteen tultua myyntiin. Tämän vuoksi on tärkeää panostaa jälkimarkkinavalvontaan, jotta riskien ja kliinisten hyötyjen arvioinnista tulee mahdollisimman tarkka. [5], [10]



Kuva 2: Yhteenveto lääkinällisen laitteen sertifiointiprosessin tärkeimmistä vaiheista

Kuvassa 2 esitetään tiivistetysti prosessi, jonka myötä lääkinällinen laite voidaan tuoda markkinoille. Kaiken kaikkiaan lainsäädännön tuomat muutokset heijastuvat laajemmin valmistajien innovaatiotoimintaan, sillä tuotekehitys ja markkinoille pääsy vaativat nyt aiempaa enemmän resursseja ja aikaa. [5] Toisaalta viranomaisen myöntämä lupa tuotteen myymiselle tuo valmistajalle vakautta, vaikka valvontaa suoritetaan vuosittain. Mikäli lääkinällisen laitteen käytössä ilmenee ongelmia markkinoille tuomisen jälkeen, valmistajalla on virallinen todiste siitä, että kliininen testaus on suoritettu riittävällä tasolla ja tuotteen on arvioitu kohtaavan vaaditut vaatimukset.

2.3 Siirtymäaika ja sertifiointiprosessien viiveet

Vaikka MDR-asetus astui voimaan jo toukokuussa 2017, sen täytäntöönpano on kohdannut merkittäviä haasteita. Tämä johtuu osittain siitä, että asetuksessa ei ole selkeää siirtymälauseketta vanhojen MDD-sertifikaattien voimassaolon jatkamiseksi, ja asetuksen tulkinta on ollut epäselvää. Tämän takia kaikki aiemmin sertifioidut lääkinälliset laitteet oli alun perin sertifioitava uudelleen MDR-vaatimusten mukaisesti 26. toukokuuta 2020 mennessä, mutta siirtymäaikaa kuitenkin pidennettiin koronaviruspandemian vuoksi vuoteen 2027 tai 2028 laitteen riskiluokan mukaan. Siirtymäajan pidentäminen oli monille yrityksille helpotus, sillä se antaa enemmän aikaa sopeutua muutoksiin. [4] MedTech Europen vuoden 2022 huhtikuussa julkaiseman kyselytutkimuksen mukaan sertifiointiprosessit ovat pidentyneet, koska sertifioitavia laitteita on huomattavasti enemmän ilmoitettujen laitosten määrään nähden [19]. Pienille tai keskikokoisille yrityksille (pk-yritykset) lisää viivästystä aiheuttaa se, että useimmat ilmoitetut laitokset arvioivat ensin suurten yritysten laitteet. [2]

MedTech Europen tutkimuksesta selviää, että yli 85 % MDD- tai AIMD-sertifioiduista laitteista (nk. *legacy devices*) ei ollut saanut tai hakenut nykyisen lainsäädännön mukaista uutta sertifiointia huhtikuuhun 2022 mennessä. Euroopan markkinoilla tämä tarkoittaa käytännössä noin 425 000 lääkinällistä laitetta, joita ei saa myydä EU-markkinoilla siirtymäajan umpeuduttua, ellei niitä ole sertifioitu uudelleen siihen mennessä. [19], [20]

Myös tekoälyä hyödyntäviltä lääkinällisiltä laitteilta tullaan vaatimaan erilaisia ominaisuuksia, jotta ne voidaan tuoda markkinoille. Riskiperusteinen tekoälysäädös, AI Act, on tullut voimaan elokuussa 2024 EU-maissa, mutta tätä lainsäädäntöä ei olla otettu vielä täysimittaiseen käyttöön. MDR-sääntelyn alaiset digitaaliset lääkinälliset laitteet luokitellaan tekoälysäädöksen mukaan korkeariskisiksi tekoälyjärjestelmiksi. Näiden järjestelmien osalta tekoälysäädöksen käyttöönotto tapahtuu 2–3 vuoden kuluessa sen voimaantulosta, ja AI Act on integroitu täysin osaksi MDR-asetusta viimeistään vuoden 2027 loppuun mennessä. Kaikkien tekoälypohjaisten lääkinällisten laitteiden on määrä täyttää säädöksen asettamat vaatimukset ja velvoitteet, ja markkinoille päästäkseen niissä tulee olla esimerkiksi riskejä lieventäviä järjestelmiä ja laadukasta data-aineistoa. Lisäksi käyttäjälle annettavat tiedot tulee

olla helposti ymmärrettäviä ja ihmisen tulee valvoa järjestelmän toimintaa. [9], [3], [20] Asetusta ei sovelleta muihin kuin ammatillisessa käytössä oleviin laitteisiin, eikä se koske tutkimus- tai innovointitarkoituksiin käytettäviä laitteita. AI Act tulee vaikuttamaan huomattavasti ohjelmistopohjaisten lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuontiin, etenkin tekoälyn kehittyessä entistä tarkemmaksi ja laajemmin hyödynnettäväksi. [20]

Seuraavaksi käsitellään esiteltyjen vaatimusten vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden markkinoihin sekä innovaatiotoimintaan, ja perehdytään mahdollisiin tulevaisuuden suuntauksiin terveysteknologia-alalla.

3 MDR-asetus ja lääkinnällisten laitteiden innovaatiot

Lääkinnällisten laitteiden ala houkuttelee tuotekehittäjiä, valmistajia ja sijoittajia, koska laitteiden kysyntä on suurta ja niistä saadaan usein hyvät voittomarginaalit. Kasvavasta elinajanodotteesta ja alhaisesta syntyvyydestä johtuva väestön ikääntymisen kiihtyminen lisää entisestään tarvetta terveydenhuollon palveluille ja lääkinnällisille laitteille, mikä luo alalle jatkuvaa kasvupotentiaalia. [21] Euroopan unionin alueella erityisesti pk-yritykset ovat merkittäviä lääkinnällisten laitteiden kehittämisessä. Pk-yritykset ovat tärkeitä innovaatioiden edistäjiä ja ne tuovat markkinoille uusia teknologioita, joiden avulla tehostetaan terveydenhuoltoa ja kevennetään terveydenhuollon ammattihenkilöiden työtaakkaa. [19] Nämä innovaatiot ovat korvaamattomia lääketieteen ja hoitotyön edistämiseksi [4].

MDR-asetuksen on todettu parantavan potilasturvallisuutta, mutta se on myös lisännyt valmistajien kustannuksia ja hallinnollista taakkaa, mikä puolestaan hidastaa ja vähentää innovaatiotoimintaa. Tämä on seurausta siitä, että yritykset ovat alkaneet suuntaamaan resurssiaan muihin kuin lääkinnällisiin tuotteisiin. Etenkin useat pk-yritykset suhtautuvat uuteen asetukseen varautuneesti, sillä rajalliset resurssit yhdistettynä asetuksen aiheuttamiin kustannuksiin ja myynnin aloituksen viivästyksiin voivat merkittävästi heikentää yritystoiminnan kannattavuutta. Asetuksen taloudellisista sivuvaikutuksista on herännyt huoli, että se saattaa vastoin tavoitettaan heikentää potilasturvallisuutta rajoittamalla lääkinnällisten laitteiden saatavuutta, etenkin siirtymäajan umpeutumisen jälkeen. [4] Lisäksi se voi vaarantaa alan innovaatiot ja näin pitkällä aikavälillä heikentää sen kestävyyttä sekä kykyä tuoda uusia ja paranneltuja teknologioita markkinoille [5].

Vaikka MDR-asetus luo valmistajille haasteita, tulevaisuuteen suuntautuvat yritykset näkevät ne myös mahdollisuutena uudentuloille. Valmistajat harmonisoivat tuotevalikoimaansa ja osa niistä ohjaa tuotantoaan kohti ei-lääkinnällisiä laitteita, joihin ei kohdistu yhtä tiukkaa sääntelyä. Näin ne voivat yhä hyödyntää olemassa olevaa teknologista osaamistaan ja tuotantorakenteitaan sekä kasvattaa samalla kilpailukykyään. [22]

Seuraavaksi tarkastellaan erityisesti lainsäädännön aiheuttamia markkinoiden muutoksia sekä lisäkustannuksia ja niiden vaikutusta innovaatiotoimintaan.

3.1 Lääkinnällisten laitteiden alan tilastoja EU-markkinoilla

MedTech Europen huhtikuussa 2022 tekemä kyselytutkimus tuo esiin merkittäviä taloudellisia ja toiminnallisia haasteita, joita MDR-asetus on aiheuttanut lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Tutkimus on suoritettu keräämällä tietoa EU:n alueella toimivilta yrityksiltä ja siihen osallistui yhteensä 475 vastaajaa. Vastaajista 102 edusti suuria yrityksiä ja 373 pk-yrityksiä. [19]

Tutkimuksen mukaan ilmoitettujen laitosten määrä on vähentynyt lähes 60 prosenttia vuosien 2017–2022 aikana, mikä on merkittävä osuus ja heikentää tilannetta entisestään, koska sertifiointiprosessit pitkittyvät tämän myötä. Määrän vähenemistä selittää se, että kuten laitteiden, myös ilmoitettujen laitosten on haettava MDR-asetuksen vaatimusten mukainen hyväksyntä jatkaakseen toimintaansa. Ilmoitettuja laitoksia rasittaa pitkät perehdytysajat ja eri toimijoiden käytäntöjen erilaisuudet. Tämän lisäksi rasiusta aiheuttaa se, että eri EU-jäsenvaltioissa pätee oma lainsäädäntö ja arviointia suoritetaan eri kriteerein. Tämä on yksi syistä, miksi monet toimijat eivät hae uutta sertifiointia. [19]

Bainesin ja tämän kollegoiden huhtikuussa 2022 toteutetussa puolistrukturoidussa haastattelussa, johon vastasi 22 osallistujaa, ilmeni, että myös valmistajat ja sidosryhmät kokevat turhautumista ilmoitettujen laitosten tulkinta- ja toimintatapojen suurista eroista sekä saman organisaation sisällä että eri laitosten välillä. Nämä epä johdonmukaisuudet aiheuttavat hämmennystä tuotekehittäjille ja valmistajille. Tämä vaihtelu heikentää sääntelyn yhtenäisyyden tavoitetta ja luo haasteita valmistajille, jotka käyvät läpi sertifiointiprosessia, ja pitkään jatkuessaan epävarmuus voi johtaa kestävämpään tilanteeseen. [23]

MedTech Europan tutkimuksesta selviää myös, että yksi suurimmista valmistajien kohtaamista ongelmista on ilmoitettujen laitosten käsittelyaikojen pidentyminen jopa 13–18 kuukauteen, mikä on lähes kaksinkertainen aika verrattuna aikaisempaan. Tämä viivästyminen heijastuu suoraan yritysten kassavirtaan, sillä laitteet eivät pääse myyntiin suunnitellusti. Taloudellinen paine on erityisen suuri pk-yrityksille niiden rajallisten resurssien vuoksi. Jopa 15–30 % näistä yrityksistä ei ole onnistunut saamaan laitteilleen tarvittavaa sertifiointia, mikä estää laitteiden pääsyn EU-markkinoille. [19] Pitkät odotusajat luovat merkittäviä taloudellisia paineita yrityksille, sillä laitteet ovat käytännössä lukittuina markkinoilta koko sertifiointiprosessin ajan – niitä ei voida myydä eikä päivittää uusilla ominaisuuksilla ennen prosessin päättymistä. [4]

Näillä tutkimuksissa esiin nousseilla seikoilla ei ole vaikutusta vain yksittäisten yritysten toimintaan, vaan niillä on laajempi vaikutus lääkitäinllisten laitteiden monimuotoisuuteen. Kyselyyn osallistuneista yrityksistä yli puolet on joutunut rajaamaan tuotevalikoimaansa, ja mahdollisesti jopa kolmannesosa tuotteista saattaa poistua markkinoilta kokonaan. Tämä voi heikentää potilaille saatavilla olevien tuotteiden määrää ja innovaatiotoiminnan jatkuvuutta. [19] Etenkin korkeariskisten laitteiden osuus

pienenee, kun taas matalan riskin laitteita tuodaan entistä enemmän markkinoille kevyemmän sääntelyn vuoksi. [22] Tällä voi olla merkittäviä vaikutuksia potilasturvallisuuteen, sillä korkeariskisillä laitteilla huolehditaan ihmisen elintärkeistä toiminnoista.

MedTech Europen tutkimuksessa tulee ilmi, että MDR-asetuksen aiheuttamat epäselvyydet ja usein muuttuva ohjeistus lisäävät epävarmuutta yrityksissä, jotka joutuvat jatkuvasti mukauttamaan tuotteitaan vaatimusten mukaisiksi. Monet valmistajat kokevat, että asetus on kohdistettu ensisijaisesti viranomaisille eikä ajantasainen tieto aina kulkeudu yrityksiin. [19] Valmistajien tulee varautua itsenäiseen tiedonhankintaan eri lähteistä, kuten koulutuksista, jotta ne voivat varmistaa laitteidensa vaatimustenmukaisuuden. Esimerkiksi Suomessa Fimean asiantuntijat voivat tarjota apua muuttuvien vaatimusten kanssa, mutta valmistajien on tärkeää huomioida, että etenkin siirtymäajan päättymisen lähestyessä asiantuntijat ja ilmoitetut laitokset ovat yhä kiireisempiä. [24]

Tutkimuksissa esiin nousseiden haasteiden vuoksi yli puolet kyselyyn vastanneista yrityksistä on vähentänyt EU-markkinan priorisointia ja siirtänyt keskittymistään alueille, joissa viranomaishyväksyntäprosessi on nopeampi ja kustannustehokkaampi. Etenkin monet pk-yritykset suuntaavat Yhdysvaltoihin, missä Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (engl. Food and Drug Administration, FDA) 510(k)-menettely voi tilanteen mukaan tarjota suoraviivaisemman reitin sertifiointille. Tässä prosessissa tuote voidaan hyväksyä, jos se on olennaisesti samanlainen kuin jo jokin markkinoilla oleva tuote. Muiden alueiden markkinoiden priorisointi voi pitkällä aikavälillä johtaa siihen, että innovaatiotoiminta ja tuotekehitys EU:n alueella vähenevät, mikä puolestaan voi heikentää koko lääkinnällisten laitteiden sektorin kilpailukykyä. [2], [4], [19]

3.2 MDR-asetuksen aiheuttamat kustannukset ja niiden jakautuminen

MDR-asetuksen vaatimukset aiheuttavat yrityksille merkittäviä kustannuksia, jotka jakautuvat suoriin ja epäsuoriin kuluihin. Erään Suomessa toimivan ilmoitetun laitoksen (Eurofins) standardihinnastosta selviää, että sertifiointiprosessiin liittyvät maksut vaihtelevat riskiluokasta ja yrityksen tilanteesta riippuen. Esimerkiksi pelkkä hakemusmaksu voi kustantaa 3500–7500 euroa, ja vuosittainen sertifikaatin ylläpitomaksu on 2200–4300 euroa. Lisäksi Eurofins perii auditointipäivistä noin 2560 euroa päivässä, ja dokumentaation arviointia laskutetaan noin 320 euroa työtuntia kohden, mikä nostaa kustannuksia erityisesti laajoissa arviointiprosesseissa. [25]

Erityisesti dokumentaatiovaatimukset ja jatkuva laadunvalvonta nostavat kuluja, sillä ne jatkuvat koko tuotteen elinkaaren ajan. Tämä vaikuttaa etenkin pk-yrityksiin, jotka joutuvat usein turvautumaan ulkopuolisiin konsultteihin, mikä nostaa kustannuksia entisestään. [23] On kuitenkin huomioitava, että laadukkaat dokumentointikäytännöt voivat pitkällä aikavälillä hyödyttää yrityksiä, sillä ne helpottavat

esimerkiksi vianmäärittystä ongelmatilanteissa ja nopeuttavat mahdollisten riitatilanteiden käsittelyä, mikäli laitteen käytöstä aiheutuu haittaa. Esimerkiksi teknistä dokumentaatiota tulee säilyttää 10 vuotta, ja implanttien kohdalla jopa 15 vuotta. [2]

Epäsuoria kustannuksia syntyy myös esimerkiksi varastointikuluista, kun tuotteet joutuvat odottamaan markkinoille pääsyä. Viiveet lisäävät taloudellista painetta yrityksille ja heikentävät niiden mahdollisuuksia keskittyä tutkimus- ja kehitystyöhön. Vuonna 2021 julkaistussa Veeva MedTech Europen strategiajohtaja Annemien Pullenin johtamassa tutkimuksessa arvioidaan, että MDR-asetuksen aiheuttamat kulut muodostavat noin 3,5–5 % Euroopan unionin alueella toimivien yritysten kokonaisliikevaihdosta. Muut kustannukset voivat siis olla huomattavasti suurempia kuin pelkät sertifiointimaksut. Resurssien kiinnittäminen henkilöstö- ja koulutuskulujen kattamiseen tutkimus- ja kehitystyön sijaan voi lopulta johtaa markkinoilla olevan tuotevalikoiman pienenemiseen sekä olemassa olevien tuotteiden hintojen nousuun. [2], [22]

3.3 MDR-asetuksen vaikutukset innovaatioihin ja markkinoille pääsyyn

Baines kollegoineen tuo esiin, että myös valmistajille tärkeät sidosryhmät ovat ilmaisseet huolensa liittyen MDR-asetuksen aiheuttamiin kustannuksiin. Artikkelin mukaan viranomaiset yliarvioivat pk-yritysten kapasiteetin, minkä takia monet vastanneista uskovat tiukennetun kliinisen testauksen vaatimusten rasittavan suhteettoman paljon pk-yrityksiä. Artikkelin keskeiset havainnot osoittavat, että sertifiointiprosessien viiveet estävät mahdollisesti jopa elintärkeiden lääkinnällisten laitteiden oikea-aikaisen saatavuuden. Tutkimukseen vastanneet osallistujat korostavat, että vaikka MDR-asetuksen tavoite on parantaa potilasturvallisuutta, se häiritsee innovointia ja markkinoille pääsyä, jolloin se voi heikentää potilasturvallisuutta. Näistä syistä osa sidosryhmistä näkee sertifiointiprosessin epäsovinnaisena, epäeettisenä ja kestäättömänä. [23]

Kun laitteen markkinoille tuominen viivästyy, valmistaja ei välttämättä ole ainoa toimija, joka kohtaa taloudellista painetta. Suuret pääomasijoitukset tuotantoon saattavat jäädä ilman tuottoa, jos ei ole varmuutta, pääseekö laite tavoiteajassa tai koskaan myyntiin. Tämä lisää epävarmuutta myös sijoittajille ja muille sidosryhmille, joiden toiveet laitteen kehitys- ja myyntiprosessien etenemisestä eivät välttämättä vastaa valmistajan todellisuutta. Etenkin sijoittajat seuraavat kannattavuutta sijoitetun pääoman tuoton (engl. return on investment, ROI) avulla, kun puolestaan ostajat tarkastelevat laitteiden hintaa. Heikko kassavirta tai korkea myyntihinta voivat johtaa rahoituksen loppumiseen tai jopa sidosryhmien luottamuksen menettämiseen. Tämä voi olla ratkaisevaa etenkin pk-yrityksille, sillä niiden suhteet sidosryhmiin ovat elintärkeitä innovaatiotoiminnan jatkumisen kannalta ulkopuolisen tuen mahdollistaessa niiden tehokkaan keskittymisen tuotekehitykseen. [2], [21]

Lisäksi on mahdollista, että uuden lainsäädännön myötä pk-yritysten ja akateemisten laitosten välinen tutkimusyhteistyö saattaa vähentyä, etenkin jos niille kohdennettua rahoitusta ei lisätä vastaamaan laitteen kehitys- ja testauskustannuksia [4]. Toisaalta, jos hanke ei ole ulkopuolisten rahoittama, kuten esimerkiksi tieteellinen tutkimus, suorituskyvyn arviointiin liittyvistä ilmoituksista tai lupahakemuksista sekä niiden tarkastuksista ei maksuasetuksen mukaan peritä maksua [26].

Bainesin ja kollegoiden tutkimuksen mukaan sertifiointiprosesseilla on myös myönteisiä vaikutuksia innovaatioihin ja markkinoihin. Tuotekehittäjät, ilmoitetut laitokset ja konsultit linjaavat sertifiointin selviksi hyödyiksi laitteiden turvallisen ja tehokkaan toiminnan valvomisen, mutta myös esimerkiksi terveydenhuollon ammattilaisten osallistamisen sertifiointiprosesseihin. Tämä lisää heidän ymmärrystään laitteiden toiminnasta, ja lisää tätä kautta potilasturvallisuutta. [23] Lisäksi näin voidaan lisätä osastojen välistä yhteistyötä, joka on tärkeää innovaatioiden tukemiseksi. [22], [23]

Lisäksi tiukat vaatimukset voivat luoda kilpailuetua niille yrityksille, jotka onnistuvat sertifoimaan tuotteensa. Kuten luvussa 2 mainitaan, esimerkiksi luokan III laitteiden osuus on vain noin 10 % kaikista lääkinnällisistä laitteista EU-markkinoilla, sillä monet valmistajat eivät ryhdy sertifiointiin sen vaativuuden takia. Tämä vähentää kilpailua ja vahvistaa markkina-asemaa niille, jotka täyttävät vaatimukset. CE-merkinnän avulla sertifioidut tuotteet ovat myös suojassa äkilliseltä kilpailulta, sillä kaikilla valmistajilla on samat sertifiointivaatimukset. [2], [25]

Esiteltyjen havaintojen perusteella MDR-asetuksen tiukennetut vaatimukset ovat siirtämässä innovaatiotoimintaa suurille yrityksille, joilla on enemmän resursseja käytettävissään. Vaikka vaatimukseen vastaaminen on rasite useille valmistajille, se voi kuitenkin lisätä innovaatiotoimintaa prosessien kehittämisen myötä. Jotta lääkinnällisten laitteiden ala pysyisi houkuttelevana ja kestävä kehityksen mukaisena, lainsäädännön tulisi olla joustavampaa ja selkeämpää. Toistaiseksi on kuitenkin vaikea arvioida, mihin suuntaan alan kehitys on menossa, koska pitkän aikavälin tutkimustuloksia ei ole vielä saatavilla.

Seuraavassa luvussa käsitellään tapausesimerkkiä, jossa vertaillaan ei-lääkinnällisen laitteen ja lääkinnällisen laitteen eroavaisuuksia markkinoille tuontiin liittyen.

4 Puettavien laitteiden mahdollisuudet terveysteknologiassa

Tässä luvussa tarkastellaan molempia tutkimuskysymyksiä käytännön tapausesimerkin avulla. Keskeistä on se, miten ei-lääkinnällisten laitteiden markkinoille tuomisen tarjoamat hyödyt vaikuttavat lääkinnällisten laitteiden innovaatiotoimintaan ja miten niiden markkinoille saattaminen eroaa lääkinnällisistä laitteista. Tapausesimerkissä tutkitaan veren happisaturaation mittaamiseen käytettyä teknologiaa, jota voidaan hyödyntää sekä lääkinnällisissä että ei-lääkinnällisissä laitteissa.

Veren happisaturaatio kertoo, kuinka suuri osa veren hemoglobiinista on sitoutunut happeen. Sen mittaaminen on erityisen tärkeää hengitys- ja sydänsairauksista kärsiville potilaille sekä kriittisessä tilassa oleville, koska sen avulla voidaan havaita vaarallisia hapenpuutostiloja kuten hypoksemiaa. Hapenpuutostilat voivat pahimmillaan johtaa vakaviin sydän-, aivo- ja maksakudosvaurioihin. Happisaturaatiota seurataan niin sairauden hoidossa kuin sen tarkkailussakin, mutta myös esimerkiksi kuntoilijat mittaavat sitä arvioidakseen omaa suorituskykyään. [26]

Happisaturaation mittaamiseksi on kehitetty erilaisia teknologioita ja laitteita, joista yleisesti käytössä ovat pulssioksimetri ja puettavista laitteista esimerkiksi älykellot. Pulssioksimetri on lääkinnällinen laite, jota käytetään terveydenhuollossa happisaturaation mittaamiseen. Pulssioksimetrin käyttö on yleistynyt myös kotikäytössä, mikä johtuu laitteen helppokäyttöisyydestä. Lisäksi sen tarjoama nopea ja ei-invasiivinen mittaumenetelmä lisää sen suosiota kotiympäristössä. [27]

Teknologian kehittyminen on samanaikaisesti lisännyt ei-lääkinnällisten laitteiden, kuten puettavien laitteiden, suosiota huomasti viime vuosikymmenen aikana. Nämä laitteet voivat mitata happisaturaatiota lähes yhtä tarkasti kuin lääkinnälliset laitteet, mutta niitä ei ole tarkoitettu diagnoosin tekemiseen tai potilaiden hoitoon. Näin ollen niitä ei myöskään luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi eikä niiden suorituskykyä tai turvallisuutta valvota yhtä tiukasti kuin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden. Puettavien laitteiden lisääntynyt käyttö voi tulevaisuudessa ratkoa monia terveydenhuollon kohtaamia haasteita. [26], [28]

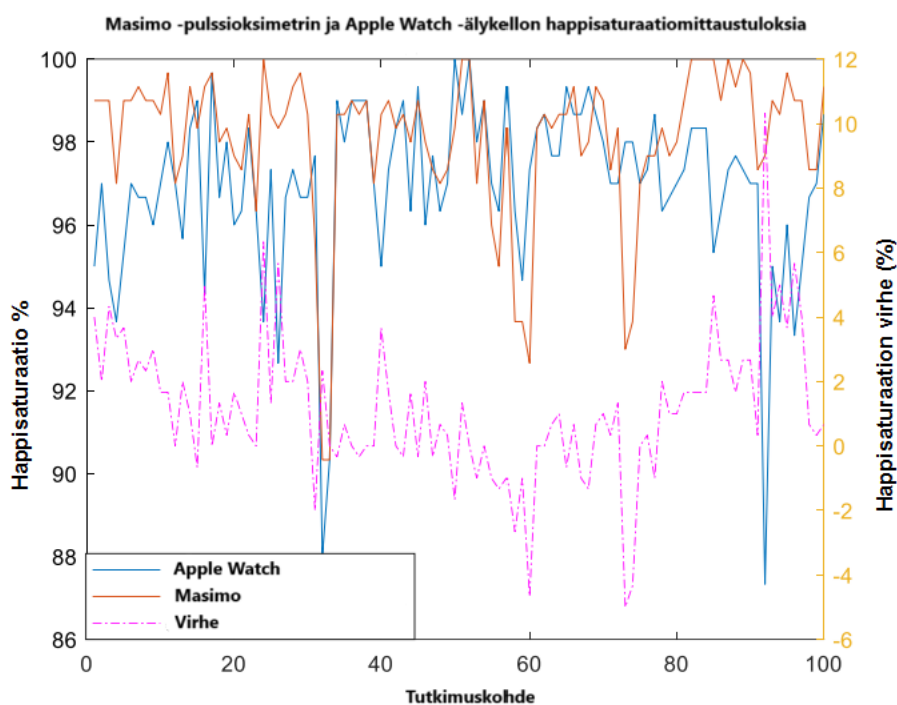
4.1 Fotopletysmografia

Pulssioksimetrit ja happisaturaatiota mittaavat älykellot käyttävät fotopletysmografiaa (FPG), joka on optinen mittaustekniikka veren tilavuuden muutosten seuraamiseksi. FPG on yksinkertainen ja edullinen menetelmä, jonka vuoksi sitä käytetään laajasti muissakin lääkinnällisissä laitteissa. [27]

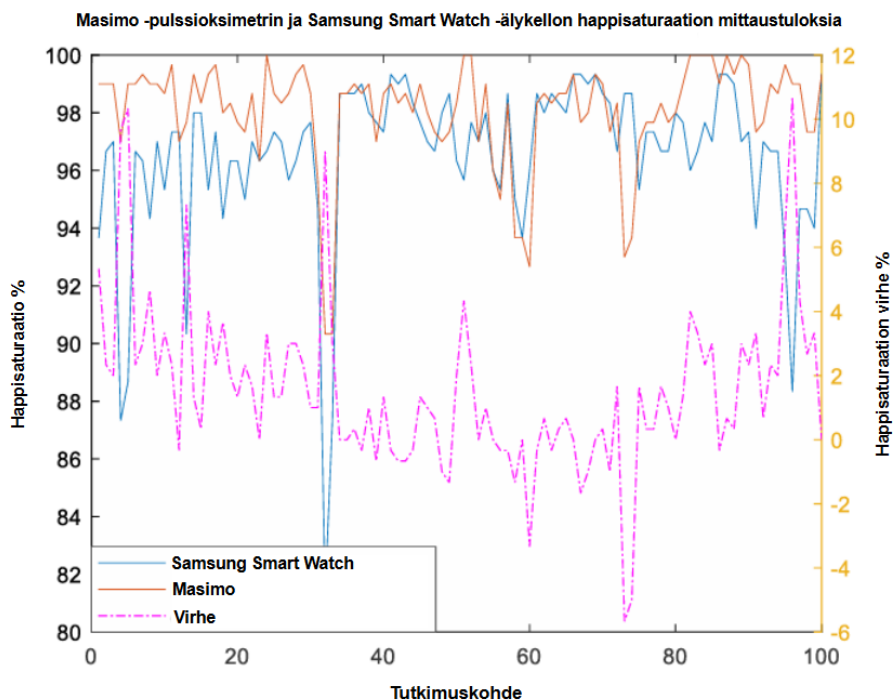
Mittaus tehdään ei-invasiivisesti ihon pinnalta. Valonlähde lähettää kudoksen läpi kahta eri valoa – punaista ja infrapunaista aallonpituutta. Fotodetektori mittaa kudokseen absorboituneen tai siitä takaisin heijastuneen valon määrää. Valon intensiteetin vaihtelut kertovat muutoksista veren virtauksessa, joita

tapahtuu sydämen sykkiessä. FPG-aalto koostuu sykkivästä AC-komponentista, joka on synkronoitu sydämen sykkeen kanssa. AC-komponentti heijastaa sykettä noin yhden hertsin taajuudella riippuen sydämen lyöntitiheydestä. Tämä komponentti on asetettu perustason, DC-komponentin, päälle, joka on synkronoitu sympaattisen hermoston taajuuskomponenttien kanssa. Mittauksen tarkkuus riippuu lähinnä valon vuorovaikutuksesta kudoksen kanssa ja käytetyn laitteen laadusta. [27]

Ahmad F. Turkin ja hänen kollegoidensa King Abdul Aziz -yliopistossa suorittamassa tutkimuksessa vertaillaan Applen sekä Samsungin älykellojen ja Masimo pulssioksimetrin tuottamia happisaturaation FPG-mittaustuloksia, joita kuvataan kuvissa 3 ja 4. Molemmissa kuvissa puettavien laitteiden tuloksia kuvaa sininen kuvaaja, ja pulssioksimetrin tuloksia puolestaan oranssi kuvaaja. Molemmissa kuvissa esitetään myös mittausvirhe vaaleanpunaisella katkoviivalla. [26]



Kuva 3: Apple Watch -älykellon ja Masimo -pulssioksimetrin happisaturaation mittaustulosten vertailua. Kuva on mukailtu lähteestä [26].



Kuva 4: Samsung Smart Watch -älykellon ja Masimo -pulssioksimetrin happisaturaation mittaustulosten vertailua. Kuva on mukailtu lähteestä [26].

Kuvien 3 ja 4 kuvaajat antavat osittain melko samoja tuloksia, mutta huomattavia eroavaisuuksiakin löytyy. Kuvassa 3 Apple Watchin tulokset seuraavat melko hyvin Masimon tuloksia, mutta ajoittain merkittävästi ylös- tai alaspäin nouseva mittausvirhe kuvastaa, että Apple Watchin tulokset eivät ole täysin yhdenmukaisia pulssioksimetrin tulosten kanssa. Myös kuvassa 4 esitetyt Samsung Smart Watchin happisaturaatiomittauksen tulokset seuraavat Masimon tuloksia melko tarkasti, mutta mittausvirhe on joissain kohdissa voimakkaampi kuin Apple Watchin tapauksessa. Tämä viittaa siihen, että Apple Watchin mittaustarkkuus on parempi kuin Samsung Smart Watchin. Molempien kuvaajien vertailupisteenä käytetään Masimon mittaustuloksia, jotka tarjoavat tarkempaa dataa kuin kumpikaan vertailuista älykelloista, joiden tuloksissa esiintyy hieman vaihtelua. Tulokset ovat kuitenkin lupaavia älykellojen osalta, ja niiden mittaustarkkuus kehittyy teknologian kehittyessä. [26]

4.2 Pulssioksimetri ja älykello happisaturaation mittaamisessa

Vaikka pulssioksimetriä voi käyttää itsenäisesti myös kotona, on sen yleisin käyttökohde terveydenhuollossa ammattilaisen käyttämänä. MDR-asetuksen liitteen VIII säännön 10 mukaan pulssioksimetri luokitellaan aktiivisena laitteena luokkaan II a, sillä se on tarkoitettu mahdollistamaan keskeisten elintoimintojen jatkuva suora monitorointi ja diagnosointi. Laitteen riskiluokitus on suhteellisen matala, sillä se on tarkoitettu ei-invasiiviseen käyttöön, ja sen virheellinen toiminta ei usein johda välittömään terveydelliseen uhkaan. Toisaalta säännön 10 mukaan, mikäli näitä parametrejä mitataan heikossa kunnossa tai kriittisessä tilassa olevalta potilaalta, näiden parametrien vaihtelut voivat aiheuttaa potilaalle välittömän vaaran, joka nostaa laitteen riskiluokituksen luokkaan II b.

Riskiluokituksen määrittäminen on siis tapauskohtaista ja riippuu usein käyttöympäristöstä. Kuten tutkielman luvussa 2 kerrotaan, luokan II a ja II b laitteilta vaaditaan laajaa dokumentaatiota ja testausta [3], mikä voi tuntua valmistajan näkökulmasta tarpeettoman työläältä verrattuna FPG-teknologian ja laitteen yksinkertaisuuteen. On tärkeää valmistaa pulssioksimetrejä, jotka on tarkoitettu selkeästi lääkitäyttöön ja täyttävät kaikki vaatimukset potilasturvallisuuden takaamiseksi. Toisaalta on ymmärrettävää, että erityisesti pk-yritykset haluavat kehittää uusia teknologioita erityisesti puettaviin laitteisiin, koska innovaatiot voivat potentiaalisesti tuoda hyötyä laajemmalle yleisölle sekä avata uusia liiketoimintamahdollisuuksia ja näin kannustaa pk-yrityksiä jatkuvaan kehitykseen. [22]

Tähän mennessä yksikään happisaturaatiota mittaava älykello ei ole läpäissyt lääkitäyttöisen laitteen MDR-asetuksen mukaista arviointiprosessia, koska niiden tarjoamat tulokset eivät ole kliinisesti riittävän tarkkoja ja niiden sensorit tuottavat liikaa vaihtelua esimerkiksi ihon paksuuden, luiden määrän tai häiriöille herkän mittausalueen vuoksi. Tästä huolimatta älykellojen suosio on noussut, koska kuluttajat ovat yhä kiinnostuneempia terveydestään, laitteet tuottavat henkilökohtaista terveysdataa reaaliajassa ja laitteiden ominaisuudet, kuten muotoilu sekä akun kesto, tukevat käyttäjäturvallisuutta. Verrattuna perinteiseen terveydenhuollossa käytettävään pulssioksimetriin, jonka mittaus tapahtuu sormenpästä, ranteen ympärille asetettava älykello pysyy paremmin paikallaan eikä häiritse käyttäjää pitkäkestoisessa käytössä, minkä ansiosta käyttäjällä on mahdollisuus ympärivuorokautiseen dataan. [28], [29] Uusissa Apple Watch -älykelloissa on happisaturaation mittaustoiminto, mutta tammikuun 2024 jälkeen Pohjois-Amerikassa myytävistä Applen älykelloista tämä ominaisuus on pitänyt poistaa patenttirikkomuksen takia. Apple joutui luopumaan toiminnosta, koska Masimolla on patentti pulssioksimetrin tekniikkaan. [30], [31] Tämä esimerkki havainnollistaa, kuinka samankaltaisia puettavat laitteet ja lääkitäyttöiset laitteet voivat olla teknologian ja suunnittelun osalta, joka voi mahdollisesti tulevaisuudessa johtaa niitä koskevan lainsäädännön yhdenmukaistamiseen.

Kuluttajien kasvanut kiinnostus puettavia laitteita kohtaan myös kannustaa valmistajia keskittymään ei-läkitäyttöisiin käyttötarkoituksiin, jolloin ne voivat välttyä pitkiltä sertifiointiprosesseilta. Happisaturaatiota mittaavia älykelloja käytetään terveyden seurantaan ja sairauksien ennakointiin, mutta niitä ei ole tarkoitettu diagnosoimiseen tai hoitoon, mikä erottaa ne lääkitäyttöisistä laitteista. [28], [29] Puettavien laitteiden integrointia kliiniseen terveydenhuoltoon on tutkittu. On havaittu, että niiden laajemman käytön mahdollisuuksia ovat esimerkiksi potilaiden etävalvonnan parantaminen, terveysongelmien varhainen havainnointi ja henkilökohtaisen hoitosuunnitelman muodostaminen. Puettavat laitteet voivat helpottaa siirtymistä kohti ennakoivampaa ja ennaltaehkäisevämpää terveydenhuoltoa, jonka seurauksena niiden käyttö voi vähentää terveydenhuollon kustannuksia ja työkuormaa sekä parantaa hoitotuloksia. [22], [28]

4.3 Ei-lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen

Ei-lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen suunniteltuja terveysteknologisia laitteita ei koske samat velvoitteet kuin lääkitäviä laitteita, sillä ne eivät kuulu MDR:n sääntelyn alle. Tämän ansiosta laitteen toiminnasta ja turvallisuudesta ei tarvitse tuottaa yhtä laajaa dokumentaatiota, mikä mahdollistaa nopeamman pääsyn markkinoille sekä korkeiden sertifiointikulujen välttämisen. [28] Tämä on houkuttelevaa etenkin pk-yrityksille, sillä kuten luvussa 3 todettiin, laitteen jatkuva kliininen testaus ja laadunvalvonta ovat merkittäviä rasitteita yrityksille. [22] Toisaalta rajatumpi valmistajan vastuu laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn osoittamisesta voi lisätä riskejä erityisesti tilanteissa, joissa laite antaa käyttäjälle virheellistä tai tulkinnanvaraista tietoa. Lisäksi ei-lääkinnälliset laitteet eivät ole yhtä tarkan tietosuojaa koskevan lainsäädännön alaisia, jonka seurauksena ne altistuvat herkemmin tietomurroille ja käyttäjätietojen väärinkäytölle. [28]

Joskus ei-lääkinnällisen laitteen ja lääkitäviän laitteen ero on häilyvä, ja valmistajat toimivat niin kutsutulla harmaalla alueella. Osa ei-lääkitävisistä laitteista on yhdistetty esimerkiksi sellaiseen ohjelmistoon, joka luokitellaan lääkitävisiksi laitteiksi, tai niissä on sensoreita, joilla voidaan ennakoita sydämen epäsäännöllisiä rytmejä, kuten eteisvärinää. [28], [32]

Mikäli laitteeseen, jonka käyttötarkoitus ei ole lääkitävinen, on lisätty lääkitävisiksi laitteeksi luokiteltavia ominaisuuksia tai osia, sen markkinoille tuonti monimutkaistuu joltain osin. Valmistajat hyötyvät tästä, mutta siitä koituvat riskit tulee myös huomioida. Ostajakunnan ollessa laajempi laitteiden myynti voi olla helpompaa, sillä potentiaalisia ostajia ovat sekä terveydestä ja urheilusta kiinnostuneet kuluttajat että laitteen lääkitävisistä ominaisuuksista hyötyvät potilaat. Etenkin kuluttajamyynti voi olla suoraviivaisempaa, sillä tavallinen kuluttaja ei välttämättä ymmärrä sertifiointin tai tuotteeseen liitetyn CE-merkinnän tarkoitusta. Sen sijaan terveydenhuollon ammattilaiset saattavat kyseenalaistaa ei-lääkitävisien laitteiden toimintakykyä, sillä usein CE-merkinnän puuttuminen heikentää luottoa laitteen turvallisuutta kohtaan. Vaikka myyntipotentiaali on suurempi, voi markkinointi olla haasteellista, sillä tällaisia laitteita ei saa markkinoida lääkitävisinä laitteina. Tämän vuoksi esimerkiksi myyntiä tehostavia suoria terveyslupauksia ei saa käyttää osana markkinointia. [28]

Lisäksi valmistajan tulee huomioida myöhemmin ilmenevät mahdolliset riskit liittyen lainsäädännön muutoksiin esimerkiksi lääkitävisien laitteen määritelmän osalta. Valmistajan on varauduttava siihen, että lainsäädäntö muuttuu markkinoille tuomisen jälkeen, jolloin sen täytyy hakea myöhäisemmässä vaiheessa sertifiointia laitteen myymisen jatkamiseksi. Tämän pohtiminen on ajankohtaista, sillä MDR-asetuksen tultua voimaan useat ei-lääkitävisinä laitteina pidetyt laitteet joutuvat hankkimaan CE-merkinnän jatkaakseen markkinoilla. [28]

Tämänhetkisen lainsäädännön puitteissa on suoraviivaisempaa tuoda markkinoille terveysteknologisia puettavia laitteita, joita ei ole tarkoitettu lääketieteelliseen käyttöön. Liiketoiminnan kannattavuuteen voi kuitenkin vaikuttaa kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten suhtautuminen näihin laitteisiin sekä mahdollisesti tulevaisuudessa muuttuva lainsäädäntö. Terveystilaa mittaavien puettavien laitteiden lainsäädäntöön tulee huomattavia muutoksia lähivuosina AI Act -viitekehyksen käyttöönoton seurauksena, mikä saattaa vaikuttaa oleellisesti tällä hetkellä ei-lääkinnällisiksi laitteiksi määriteltyjen laitteiden sääntelyyn. Puettavien laitteiden integrointi potilaskäytössä ja kuluttajien kasvanut mielenkiinto kuitenkin tarjoavat valmistajille uusia mahdollisuuksia kehittääkseen alaa.

5 Pohdintaa

Taulukkoon 2 on koottu tutkielman kannalta keskeisimmät tutkimustulokset. Esitellyt tulokset osoittavat, että MDR-asetuksella on laaja-alaisia vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen sekä innovaatiotoimintaan. Nämä vaikutukset liittyvät erityisesti asetuksen asettamiin tiukentuneisiin vaatimuksiin, jotka vaikuttavat sekä valmistajien toimintamalleihin että laitteiden saatavuuteen markkinoilla.

Taulukko 2: Yhteenveto keskeisten tutkimusten tuloksista ja niiden suhde tutkimuskysymyksiin

Tutkimus	Vaikutukset markkinoille saattamiseen (TK1)	Vaikutukset innovaatioihin ja kuluihin (TK2)	Vaihtoehtoinen markkina (TK1 ja TK2)
MedTech Europe 2022	<ul style="list-style-type: none"> Kustannukset nousevat Sertifiointi kestää keskimäärin 13–18 kuukautta; 70 % hakemuksista tarkastettavana Yli 85 % vanhoista laitteista puuttuu MDR-sertifiointi Tiedotus lainsäädännöstä heikkoa; monet ovat epävarmoja vaatimuksista 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatimusten laajuuden vuoksi innovaatiot vähenevät Uusien laitteiden saatavuus potilaille voi olla rajallista Suuret yritykset etusijalla innovaatio-toiminnassa 	<ul style="list-style-type: none"> Vaihtoehtoisiiin markkinoihin suuntautuminen kasvaa; lähes 45 % yrityksistä harkitsee EU:n ulkopuolisia markkinoita
Veeva MedTech 2021	<ul style="list-style-type: none"> Suuret valmistajat saattavat supistaa tuotevalikoimaansa merkittävästi Noin 50 % lääkinnällisistä laitteista voi poistua markkinoilta Kevyemmän arvioinnin laitteiden osuus markkinoilla nousee 	<ul style="list-style-type: none"> MDR-siirtymä maksaa valmistajille 3,5–5 % niiden liikevaihdosta Tarve kehittää kestäviä toimintamalleja ja hallintorakenteita Kehitys voi lisätä uusia innovaatioita 	<ul style="list-style-type: none"> Innovatiivisia ratkaisuja kehittävät yrityksen voivat hyödyntää teknologioitaan myös muilla markkinoilla
A. Turki 2023	<ul style="list-style-type: none"> Sääntelyn noudattaminen on monimutkaisempaa ja käsittelyajat pitenevät Ohjaa valmistajia kohti uusia markkina-alueita 	<ul style="list-style-type: none"> MDR kannustaa yrityksiä panostamaan enemmän tutkimus- ja kehitystoimintaan Kustannusten nousu lisää painetta kehittää tehokkaampia prosesseja 	<ul style="list-style-type: none"> Puettavien laitteiden osuus korostuu terveysteknologiassa laajan asiakaskunnan myötä, esim. kuntoliijat Puettavien laitteiden potentiaali terveyden etähoitossa kasvaa

Taulukon 2 perusteella tutkimustuloksia yhdistää se, että MDR-asetuksella on saavutettu sen tärkein tavoite, eli potilasturvallisuus on kohentunut lainsäädännön käyttöönoton myötä. Vaatimukset koskien esimerkiksi laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä sekä laajaa dokumentointivelvollisuutta kuitenkin monimutkaistavat huomattavasti lääkinnällisten laitteiden markkinoille pääsyä verrattuna edeltävään lainsäädäntöön. Lisäksi useita valmistajia rasittaa epävarmuus lainsäädännön sisällöstä ja soveltamisesta, joka osaltaan hankaloittaa tuotteiden markkinoille pääsyä (TK1). Tämä on tutkimusten mukaan johtanut useiden valmistajien poistumiseen EU:n markkinoilta sekä markkinoilla olevan tuotevalikoiman pientymiseen. Markkinoille tuodaan enemmän matalariskisiä kuin korkean riskin laitteita, sillä niiden arviointi on kevyempää.

Lisäksi siirtymäaikaisten pituus ja sertifiointiprosessin monimutkaisuus ovat hidastaneet uusien laitteiden ja teknologioiden pääsyä markkinoille, mikä voi paradoksaalisesti heikentää potilasturvallisuutta. Sertifiointiprosessin kesto johtuu pääasiassa rajallisesta ilmoitettujen laitosten määrästä, mutta myös siitä, että valmistajien tulee tehdä paljon työtä vaatimusten täyttämiseksi. Myös valmistuskustannusten kasvu voi johtaa laitteiden hintojen nousuun, joka voi heikentää yhdenvertaisuutta eri alueiden välillä, riippuen esimerkiksi ihmisten sosioekonomisesta asemasta. Tämä koetaan epäeettisenä ja kestäättömänä, ja mainittuihin epäkohtiin kaivataan pikaisesti ratkaisuja.

MDR-asetuksella on kaksijakoisia vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden innovaatiotoimintaan (TK2). Innovaatiotoiminta hidastuu ja vähenee, sillä monet yritykset joutuvat suuntaamaan resurssinsa vaatimusten täyttämiseen, eikä esimerkiksi tutkimus- ja kehitystyöhön, joka olisi olennaista innovaatioiden kannalta. Toisaalta lainsäädäntö pakottaa yrityksiä päivittämään toimintamallejaan sekä prosessejaan, ja vaatimukseen innovatiivisesti vastaavat yritykset voivat prosessien modernisoinnin ja teknologisten kehityssaskeleiden myötä tuoda EU:n markkinoille uudenlaisia teknologisia ratkaisuja sekä laitteita. Vaihtoehtoisesti nämä yritykset voivat siirtyä sellaiselle alueelle, jossa ei päde yhtä monimutkainen lainsäädäntö. Esimerkiksi Japanissa CE-merkintä ei ole pakollinen vaatimus lääkinnällisen laitteen markkinoille tuomiseksi, mutta se voi nopeuttaa arviointiprosessia. Monet eri lainsäädäntöä noudattavat valtiot arvostavatkin laitteita, jotka ovat MDR-asetuksen mukaisesti arvioituja ja hyväksytyjä.

Puettavien laitteiden merkitys on kasvanut terveyden jatkuvassa seurannassa sekä etäterveydenhuollossa. Tämä kehitys voi kuitenkin olla haitallista lääkinnällisten laitteiden innovaatiotyölle EU-markkinoilla kilpailukyvyyn ja saatavuuden näkökulmasta, vaikka se samalla kasvattaa viihdekäyttömarkkinoita. Puettavien laitteiden kehitys luo mahdollisuuksia erityisesti kuluttajälähtöisessä terveysteknologiassa, jolloin osa valmistajista voi siirtyä lääkinnällisten laitteiden tuottamisesta terveysteknologiin ratkaisuihin. Puettavien laitteiden valmistajien tulee kuitenkin

huomioida AI Act -viitekehyksen vaikutukset ja muut mahdolliset muutokset lainsäädännössä, esimerkiksi markkinointia koskevat säännöt.

Taulukon 2 tulosten perusteella tehtyjen päätelmien tueksi esitellään muutamia erilaisia ratkaisuvaihtoehtoja. MDR-asetuksesta koituvien haasteiden ratkaisemiseksi tarvitaan toimia, jotka tukevat sekä lääkinnällisten laitteiden valmistajia että innovaatioiden kehittämistä samalla kuitenkin vaarantamatta potilasturvallisuutta.

Yksi keskeinen ja konkreettinen ratkaisu olisi lisätä resursseja ilmoitetuille laitoksille, jotta sertifiointiprosessit nopeutuisivat ja erityisesti pk-yritykset saisivat tarvitsemansa tuen. Myös ilmoitettujen laitosten koulutusta MDR-siirtymään liittyen tulisi yhdenmukaistaa ja nopeuttaa, jolloin ilmoitettujen laitosten määrä saataisiin kasvuun. Lisäksi selkeämpi ja joustavampi siirtymäaika voisi auttaa sekä ilmoitettuja laitoksia että valmistajia sopeutumaan sääntelyn vaatimuksiin ilman markkinoiden häiriintymistä, vaikka siirtymäaika onkin jo pidennetty alkuperäisestä aikataulusta koronaviruspandemian vuoksi.

Tällä hetkellä valmistajat kokevat myös epäjohtonmukaisuutta eri valtioiden ilmoitettujen laitosten toiminnassa, sillä viranomaistahot saattavat antaa samaan kysymykseen eri vastauksia tai arvioida laitteita eri kriteerein. EU:n jäsenvaltioiden sääntelykäytäntöjen yhdenmukaistaminen olisi siis tärkeää, sillä erot käytännöissä voivat aiheuttaa epätasa-arvoa yritysten toiminnassa. Eroavaisuudet käytännöissä voivat osaltaan johtua koulutuksen rajallisista resursseista, mikä voitaisiin korjata lisäämällä taloudellista tukea ja perehdyttäjien määrää.

Sen lisäksi, että EU-maiden välistä yhteistyötä pitäisi lisätä ja linjauksia selkeyttää, myös sääntelijöiden ja alan toimijoiden välisen yhteistyön tiivistämisellä voisi olla keskeisiä vaikutuksia. Lainsäädäntö pyrkii vaatimusten läpinäkyvyyteen ja selkeyteen, ja tämänkaltaisella yhteistyöllä voitaisiin tehostaa viestintää ja lyhentää laitteiden hyväksymisaikoja. Selkeällä viestinnällä voitaisiin myös vähentää valmistajien epävarmuutta, mikä tukisi yritysten toiminnan suunnittelua pitkällä aikavälillä. Yhteistyö lainsäätäjien ja alan toimijoiden välillä voisi auttaa määrittämään sääntelyä niin, että se tukisi innovaatioita mutta samalla varmistaisi potilasturvallisuuden.

Sääntelyn mukauttaminen joustavammaksi voisi myös edistää teknologian kehitystä ja helpottaa laitteiden pääsyä markkinoille. Yhtenä mahdollisena ratkaisuvaihtoehtona innovaatio toiminnan edistämiseksi olisi keventää pk-yrityksille kohdistuvia vaatimuksia esimerkiksi porrastamalla sääntelyn vaikutuksia yrityksen koon mukaan. Näin myös useammat pk-yritykset voisivat keskittyä tutkimus- ja kehitystyöhön ilman kohtuutonta taloudellista taakkaa, mikä voisi lisätä alan yhdenvertaista asetelmaa.

Lisäksi EU-alueen terveysteknologian innovaatioita ja markkinoiden kasvua voitaisiin tehostaa mukauttamalla lainsäädäntöä paremmin puettavien laitteiden kehitystä ja käyttöönottoa tukevaksi.

Näillä laitteilla on potentiaalia keventää terveydenhuoltojärjestelmän kuormitusta ja tarjota tehokkaita ratkaisuja etäterveydenhuollon tarpeisiin. Väestön ikääntyessä etäseurannan merkitys kasvaa entisestään, ja puettavat laitteet voivat tarjota merkittäviä hyötyjä esimerkiksi useiden sairauksien hallinnassa ja ennaltaehkäisyssä. Samalla investoinnit näiden laitteiden kehitykseen avaavat uusia liiketoimintamahdollisuuksia, erityisesti kuluttajalähtöisten markkinoiden kasvavan kysynnän myötä.

Yhtenä mahdollisena vaihtoehtona lääkinnällisten laitteiden kehittämistyölle voisi olla pk-yritysten integrointi osaksi suurempia yrityksiä tai nykyisen alihankintatoiminnan tehostaminen. Pk-yritys voisi keskittyä laitteen tuotantoon, ja suurempi yritys vastaisi sertifiointiprosessista. Näin kaiken kokoisten yritysten kassavirta pysyisi kohtalaisen vakaana, potilasturvallisuus olisi vaaditulla tasolla ja innovaatiotoiminta jatkaisi kehitystään.

Siitä huolimatta, että valmistajien taakkaa kevennettäisiin ehdotettujen ratkaisuvaihtoehtojen avulla, valmistajien vastuulla on kehittää omia prosessejaan ja toimintasuunnitelmiaan niin, että ne pystyvät mahdollisimman tehokkaasti vastaamaan vaatimuksiin. Tämä vaatii jatkuvaa osaamisen ja tietämyksen kehittämistä sekä pitkäjänteistä työtä, johon alan toimijoiden on sitouduttava.

Yhteenvetona voidaan todeta, että ratkaisut, jotka yhdistävät sääntelyn helpottamisen ja potilasturvallisuuden, voisivat auttaa EU:n lääkinnällisten laitteiden alaa sopeutumaan MDR-asetukseen ja vastaamaan sekä potilaiden että valmistajien tarpeisiin tulevaisuudessa. Lainsäädännön systemaattinen keventäminen laajassa mittakaavassa ei välttämättä ole paras ratkaisu, mutta sen mukauttaminen voisi tehdä siitä toimivamman ja tehokkaamman. MDR-asetuksen aiheuttamia haasteita voitaisiin ratkaista etenkin vahvistamalla eri toimijoiden välistä yhteistyötä sekä lisäämällä rahoitusta ilmoitetuille laitoksille. Näin luotaisiin valmistajia kannustava malli, jossa lääkinnälliset laitteet pääsisivät kohtuullisessa ajassa markkinoille.

6 Yhteenveto

Tutkielmassa käsitellään MDR-asetuksen vaikutuksia lääkinnällisten laitteiden alaan Euroopan unionin alueella. Tutkielmassa keskitytään etenkin siihen, miten asetus on vaikuttanut ja tulee vaikuttamaan laitteiden markkinoille pääsyyn ja innovaatiotoimintaan. Keväällä 2021 käyttöön otettu MDR-asetus on merkittävä ja tarpeellinen uudistus, joka korvasi ja yhdisti entiset puutteelliset asetukset. Uusi asetus laajentaa sääntelyn kohderyhmää ja tiukentaa etenkin laitteiden turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyviä vaatimuksia. Sen tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta ja markkinoiden laatua. Asetus on tuonut kuitenkin mukanaan myös uusia haasteita, jotka koskevat erityisesti pienempiä yrityksiä. Tämä tekee aiheesta ajankohtaisen ja tärkeän lääkinnällisten laitteiden alan nykytilanteen sekä tulevaisuuden ymmärtämisen kannalta.

Tässä tutkielmassa havaittiin, että MDR-asetus on monimutkaistanut lääkinnällisten laitteiden markkinoille pääsyä. Sertifiointiprosessit ovat hitaita ja vaatimukset laajoja sekä osaltaan epäselkeitä, mikä lisää valmistajien työmäärää ja kustannuksia (TK1). Tämän seurauksena osa yrityksistä on joutunut vetäytymään EU:n markkinoilta, mikä vähentää laitteiden saatavuutta ja tuotevalikoimaa. Toisaalta tiukemmat vaatimukset takaavat korkealaatuisia ja turvallisia tuotteita, mikä lisää potilaiden luottamusta niiden käyttöä kohtaan.

Innovaatiotoimintaan MDR-asetuksella on sekä myönteisiä että kielteisiä vaikutuksia. Se kannustaa kehittämään turvallisempia ja laadukkaampia teknologioita, mutta pitkät prosessit ja korkeat kustannukset vaikeuttavat erityisesti pienten yritysten mahdollisuuksia kehittää uusia tuotteita. Tämä voi hidastaa innovaatioiden syntyä ja heikentää EU:n kilpailukykyä kansainvälisillä markkinoilla. Joillekin yrityksille asetus kuitenkin tarjoaa mahdollisuuden kehittää toimintatapojaan ja laajentaa liiketoimintaansa EU:n ulkopuolelle (TK2). Tutkielmassa tarkasteltiin lisäksi tapausesimerkin avulla molempia tutkimuskysymyksiä, ja selvisi, että puettavien laitteiden markkinoille saattaminen ja niiden kehittäminen on suoraviivaisempaa ja edullisempaa kuin lääkinnällisten laitteiden. Niiden suosio on noussut, koska niiden avulla on mahdollista keventää terveydenhuollon kuormitusta, jonka lisäksi myös kuluttajat ovat yhä kiinnostuneempia terveyden seurannasta.

Jatkotutkimusaiheita voisi olla esimerkiksi MDR-asetuksen pitkäaikaiset vaikutukset lääkinnällisten laitteiden innovaatiotoimintaan. Lisäksi olisi kiinnostavaa tutkia syvemmin, miten terveydenhuollon ammattilaiset suhtautuvat puettavien laitteiden integrointiin osaksi terveydenhuoltoa. Tämä tutkielma on kuitenkin rajattu tarkastelemaan asetuksen vaikutuksia sen varhaisessa vaiheessa. Tulosten yleistettävyyteen liittyy joitakin rajoitteita, koska siirtymävaihe on vielä kesken, ja MDR-asetuksen pitkän aikavälin vaikutuksia ei voida arvioida kattavasti. Näin ollen pitkän aikavälin tutkimustuloksia ei ole vielä saatavilla.

Vaikka MDR-asetus on tuonut mukanaan haasteita, sen keskeinen tavoite – potilasturvallisuuden parantaminen – on saavutettu jo muutamassa vuodessa. Euroopan unionin markkinat ovat nyt korkeatasoiset ja turvalliset, mutta lääkinnällisten laitteiden innovaatiotoiminnan jatkuminen edellyttää, että yritykset ja sääntelijät tekevät yhteistyötä sääntelyn selkeyttämiseksi ja kustannusten kohtuullistamiseksi.

MDR-asetuksen mukaan laitteen riskejä vähennetään, kunnes riskihyötysuhde alkaa heikentyä – miksei samaa periaatetta sovellettaisi myös lainsäädännön kestävyuden suunnittelussa?

Lähteet

- [1] ”Medical Device”, World Health Organization. Viitattu: 11. lokakuuta 2024.
https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
- [2] M. V. Wagner ja T. Schanze, ”Challenges of Medical Device Regulation for Small and Medium sized Enterprises”, *Curr. Dir. Biomed. Eng.*, vsk. 4, nro 1, ss. 653–656, 2018, doi: 10.1515/cdbme-2018-0157.
- [3] *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista*, 2017. Viitattu: 21. marraskuuta 2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- [4] M. Brethauer, S. Gerke, C. Hassan, O. F. Ahmad, ja Y. Mori, ”The New European Medical Device Regulation: Balancing Innovation and Patient Safety”, *Ann. Intern. Med.*, vsk. 176, nro 6, ss. 844–848, 2023, doi: 10.7326/M23-0454.
- [5] P. Maresova, L. Rezny, L. Peter, L. Hajek, ja F. Lefley, ”Do Regulatory Changes Seriously Affect the Medical Devices Industry? Evidence From the Czech Republic”, *Front. Public Health*, vsk. 9, s. 666453, 2021, doi: 10.3389/fpubh.2021.666453.
- [6] J. Huusko, U.-M. Kinnunen, ja K. Saranto, ”Medical device regulation (MDR) in health technology enterprises – perspectives of managers and regulatory professionals”, *BMC Health Serv. Res.*, vsk. 23, nro 1, s. 310, 2023, doi: 10.1186/s12913-023-09316-8.
- [7] ”MDR vs. MDD: 13 Key Changes”, The FDA Group, 17. kesäkuuta 2022. Viitattu: 8. lokakuuta 2024. <https://www.thefdagroup.com/blog/mdr-vs-mdd-13-key-changes>
- [8] ”Tekoälysäädös tulee voimaan”, Euroopan komissio, 1. elokuuta 2024. Viitattu: 2. marraskuuta 2024. https://commission.europa.eu/news/ai-act-enters-force-2024-08-01_fi
- [9] B. Wilkinson ja R. Van Boxtel, ”The Medical Device Regulation of the European Union Intensifies Focus on Clinical Benefits of Devices”, *Ther. Innov. Regul. Sci.*, vsk. 54, nro 3, ss. 613–617, 2020, doi: 10.1007/s43441-019-00094-2.
- [10] K. Vasiljeva, B. H. Van Duren, ja H. Pandit, ”Changing Device Regulations in the European Union: Impact on Research, Innovation and Clinical Practice”, *Indian J. Orthop.*, vsk. 54, nro 2, ss. 123–129, 2020, doi: 10.1007/s43465-019-00013-5.
- [11] Finnish Accreditation Service, ”Ilmoitetut laitokset”, Finas, 16. elokuuta 2023. Viitattu: 2. lokakuuta 2024. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Ilmoitettujen-laitosten-toiminta.aspx>
- [12] H. Viroux, M. Chan, ja D. O’Neil, ”A Cost-Effective Approach To EU MDR Compliance”, 2. huhtikuuta 2024. Viitattu: 10. lokakuuta 2024. <https://www.meddeviceonline.com/doc/a-cost-effective-approach-to-eu-mdr-compliance-0001>
- [13] R. L. Rabin ja A. J. Picard, ”Reassessing the regulation of high-risk medical device cases”, nro 309–326. Viitattu: 9. lokakuuta 2024.
https://heinonline.org/HOL/Page?collection=journals&handle=hein.journals/deplr68&id=323&men_tab=srchresults#
- [14] N. McGrath *ym.*, ”Cost, safety, and environmental impact of reprocessing single-use medical devices; A systematic review and meta-analysis”, Dublin: Health Research Board, 11. syyskuuta 2023. Viitattu: 5. lokakuuta 2024. <https://www.hrb.ie/publications>
- [15] S. R. Kalva, Sahitya Reddy Kalva, ja Haripriya, ”Regulatory Skeleton of Medical Devices in the European Union”, *Int. J. Drug Regul. Aff.*, vsk. 11, nro 4, ss. 34–38, 2023, doi: 10.22270/ijdra.v11i4.630.
- [16] O. Kheir, S. Smedts, A. Jacoby, ja S. Verwulgen, ”Efficient Quality Management in MedTech Start-Ups (Based on ISO 13485)”, *Med. Devices Evid. Res.*, vsk. Volume 14, ss. 313–319, 2021, doi: 10.2147/MDER.S320583.
- [17] ”Technical documentation and EU declaration of conformity”, Your Europe, 20. lokakuuta 2023. Viitattu: 17. lokakuuta 2024. https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm
- [18] ”Laitte- ja toimijailmoitukset EUDAMED:n”, Fimea. Viitattu: 2. marraskuuta 2024. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/

- [19] "MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation", MedTech Europe, 15. heinäkuuta 2022. Viitattu: 5. lokakuuta 2024. <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation/>
- [20] L. Pecchia, A. Maccaro, M. A. G. Matarrese, F. Folkvord, and G. Fico, "Artificial Intelligence, Data Protection and Medical Device Regulations: Squaring the Circle with a Historical Perspective in Europe", *Health and Technology*, vol. 14, no. 4, pp. 663–670, 2024, doi: 10.1007/s12553-024-00878-z.
- [21] J. Maci ja P. Marešová, "Critical Factors and Economic Methods for Regulatory Impact Assessment in the Medical Device Industry", *Risk Manag. Healthc. Policy*, vsk. Volume 15, ss. 71–91, 2022, doi: 10.2147/RMHP.S346928.
- [22] A. Pullen, "EU MDR and Beyond: The Balancing Act Between Innovation and Compliance". Veeva MedTech Europe, 2021. Viitattu: 23. lokakuuta 2024. https://www.veeva.com/wp-content/uploads/2021/03/EU-MDR-and-Beyond_Veeva_v4.pdf
- [23] R. Baines, P. Hoogendoorn, S. Stevens, *ym.*, "Navigating Medical Device Certification: A Qualitative Exploration of Barriers and Enablers Amongst Innovators, Notified Bodies and Other Stakeholders", *Ther. Innov. Regul. Sci.*, vsk. 57, nro 2, ss. 238–250, 2023, doi: 10.1007/s43441-022-00463-4.
- [24] J. Huusko, U.-M. Kinnunen, ja K. Saranto, "Lääkintälaitteiden valmistajien valmistautuminen uuteen lääkintälaitteasetukseen (MDR)", *Finn. J. EHealth EWelfare*, vsk. 12, nro 2, 2020, doi: 10.23996/fjhw.87937.
- [25] "Eurofins - List of Standard Fees", Eurofins, 18. syyskuuta 2023. Viitattu: 10. lokakuuta 2024. https://cdnmedia.eurofins.com/european-east/media/45076803/thtr-01-106-list-of-standard-fees-mdr-ivdr_rev-14.pdf
- [26] A. F. Turki, "An Investigation into the Accuracy of Blood Oxygen Saturation Measurement using Smart Watch Devices Among Pediatric Users in Saudi Arabia", teoksessa *2023 IEEE International Biomedical Instrumentation and Technology Conference (IBITeC)*, Yogyakarta, Indonesia: IEEE, 2023, ss. 29–33. doi: 10.1109/IBITeC59006.2023.10390911.
- [27] J. Allen, "Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement", *Physiol. Meas.*, vsk. 28, nro 3, ss. R1–R39, 2007, doi: 10.1088/0967-3334/28/3/R01.
- [28] J. Dunn, R. Runge, ja M. Snyder, "Wearables and the Medical Revolution", *Pers. Med.*, vsk. 15, nro 5, ss. 429–448, 2018, doi: 10.2217/pme-2018-0044.
- [29] R. Kirszenblat ja P. Edouard, "Validation of the Withings ScanWatch as a Wrist-Worn Reflective Pulse Oximeter: Prospective Interventional Clinical Study", *J. Med. Internet Res.*, vsk. 23, nro 4, s. e27503, 2021, doi: 10.2196/27503.
- [30] J. Venkatraman, "U.S. judge rules Apple Watch infringed Masimo's pulse oximeter patent", Reuters, 11. tammikuuta 2024. Viitattu: 3. marraskuuta 2024. <https://www.reuters.com/legal/us-judge-rules-apple-watches-infringed-masimo-patent-medical-device-maker-2023-01-11/>
- [31] "Veren happitasojen mittaaminen Apple Watch -kellolla", Apple. Viitattu: 16. lokakuuta 2024. <https://support.apple.com/fi-fi/guide/watch/apdaf17aa5ef/watchos>
- [32] "EKG:n ottaminen Apple Watchin EKG-apilla", Apple. Viitattu: 16. lokakuuta 2024. <https://support.apple.com/fi-fi/120278>