

# Lääkintälaitteiden valmistajien valmistautuminen uuteen lääkitälaiteasetukseen (MDR)

Juhamatti Huusko<sup>1,2</sup>, Ulla-Mari Kinnunen<sup>2</sup>, Kaija Saranto<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Savonia-ammattikorkeakoulu, Kuopio; <sup>2</sup> Itä-Suomen yliopisto, Sosiaali- ja terveysjohtamisen laitos, Kuopio

**Juhamatti Huusko, TKI-asiantuntija, Savonia-ammattikorkeakoulu, PL 6, FI-70201 Kuopio, FINLAND. Sähköposti: juhamatti.huusko@savonia.fi**

## Tiivistelmä

Markkinoilla on enenevässä määrin lääkitälaiteita, joita käytetään potilaiden hoidossa ja potilaan itsensä suorittamassa omahoidossa. Tämä vaatii lainsäätäjiltä lainsäädännön ajantasaistamista. Lainsäädännön yksi keskeisin tarkoitus on potilasturvallisuuden varmistaminen.

Vuonna 2017 Euroopan parlamentti ja neuvosto antoivat asetuksen (2017/745) lääkitälaiteista (engl. Medical Device Regulation, MDR), joka astui voimaan toukokuussa 2017. Sen siirtymäaika on vuoden 2020 toukokuuhun asti, ja se korvaa aikaisemmin voimassa olleen lääkitälaiteidirektiivin (93/42/ETY).

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kartoittaa, minkälaista tietoa Suomessa toimivien lääkitälaiteiden valmistajilla on uudesta lääkitälaiteasetuksesta (2017/745) ja kuinka ne hankkivat lisää tietoa ennen siirtymäajan loppua. Tutkimusaineisto kerättiin kyselylomakkeella Suomessa toimivilta lääkitälaiteiden valmistajilta vuoden 2019 huhtikuussa. Kyselylomake muodostettiin Webropol-ohjelmistolla ja vastaanottajille (N=287) lähetettiin linkki kyselylomakkeeseen. Tämän lisäksi vastauslinkkiä jaettiin sosiaalisessa mediassa. Kyselyyn vastasi lääkitälaiteiden valmistajien edustajia (n=60) ympäri Suomea.

Tämä tutkimus osoitti, että tieto uuteen lääkitälaiteasetukseen (2017/745) liittyen on pirstaloitunutta ja yritykset joutuvat hakemaan tietoa useasta eri lähteestä. Yritysten mielestä tietoa on kuitenkin saatavana ja osaamisen taso on hyvää yritysten keskuudessa. Yritykset hankkivat huomattavassa määrin osaamista itsenäisesti opiskellen, mutta myös kouluttautuvat osallistumalla muun muassa Healthtech Finlandin ja regulaatiopalveluita tarjoavien asiantuntijayritysten järjestämiin koulutuksiin. Suuremmat yritykset ovat pienempiä yrityksiä paremmin valmistautuneita ja tietoisia uudesta lääkitälaiteasetuksesta (2017/745). Tämän tutkimuksen perusteella voidaan todeta, että uuden lääkitälaiteasetuksen (2017/745) alkuperäinen aikataulu oli haastava. Tähän tutkimukseen osallistuneista yrityksistä neljäsosalla oli rekisteröity lääkitälaiteita Iso-Britanniaan.

**Avainsanat:** terveysteknologia, lääkitälaiteasetus, osaaminen

## Abstract

There is an increasing number of medical devices on the market that help health care providers to diagnose and treat patients. In addition, patients can use medical devices for self-care purposes. This requires legislators to update legislation. One of the main purposes of the legislation is to ensure patient safety.

In 2017, the European Parliament and the Council adopted the Regulation (2017/745) on Medical Device Regulation (MDR), which entered into force in May 2017. It has a transitional period until May 2020, and it replaces the former Medical Devices Directive (93/42/EEC).

The purpose of this study was to find out what kind of information the medical device manufacturers in Finland have about the new Medical Device Regulation (2017/745) and how they obtain information. The sample data was collected by a questionnaire in April 2019. The questionnaire was created with Webropol software and sent directly to the recipients (N=287). In addition, the questionnaire was shared in social media. In total, 60 participants responded to the questionnaire.

This study showed that information on the new Medical Device Regulation (2017/745) is fragmented and companies need to find information from multiple sources. However, companies state that the information is available and the level of knowledge among companies is good. Companies acquire a significant amount of knowledge through self-study, but they also receive more information by attending training organized by Healthtech Finland and expert companies, which provide regulatory services. Larger companies are better prepared for the regulation than the smaller companies. Based on these results, the original timetable for the new Medical Device Regulation (2017/745) was challenging. Quarter of the companies involved in this study had medical devices registered in the UK.

**Keywords:** health technology, Medical Device Regulation, knowhow

## Johdanto

Terveysteknologia on Suomelle merkittävä toimiala ja sen avulla voidaan edistää ihmisten hyvinvointia ja terveyttä. Toimiala tuo edellä mainittujen seikkojen lisäksi hyvinvointia myös taloudellisesta näkökulmasta tarkasteltuna. Väestön ikääntyminen ja kroonisten sairauksien lisääntyminen sekä budjettirajoitukset pakottavat uudelleenorganisoimaan terveydenhuollon palveluita. Länsimaiden väestö ikäänny vauhdilla ja eliniänodote nousee. Tämä ei kuitenkaan merkitse terveempää vanhuutta. Terveydenhuoltojärjestelmät Euroopassa kaipaavat uudistamista, tehostamista ja niiden tulisi olla myös joustavampia. Edellä mainitut seikat vauhdittavat terveysteknologian kehitystä. [1]

Euroopan neuvosto antoi direktiivin (93/42/ETY) lääkintälaitteesta (engl. Medical Device Directive, MDD) vuonna 1993. Direktiiviä (93/42/ETY) sovellettiin lääkintä-

tälaitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lääkintälaitteella tarkoitettiin kaikkia instrumentteja, välineitä, ohjelmistoja, laitteistoja ja muita tarvikkeita, joita käytettiin joko itsenäisesti tai yhdessä ihmisten sairauksien diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen. Direktiivin (93/42/ETY) mukaan lääkintälaitteella tarkoitettiin myös sellaisia tuotteita, joiden valmistaja on tarkoittanut vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin sekä anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun sekä hedelmöitymisen säätelyyn. [2]

Suomessa terveysteknologia on vakiintunut käsitteenä alalla toimivien parissa, mutta terveysteknologiayrityksiä ei ole mahdollista määrittellä esimerkiksi Tilastokeskuksen toimialaluokituksen perusteella, koska toimiala koostuu useasta eri toimialasta. Näiden syiden takia toimialan kokonaisuuden hahmottaminen ja määrittä-

minen on haastavaa. Suomessa toimialan yritykset ovat keskittyneet pääosin viiteen maakuntaan, joissa toimii yliopistollinen sairaala. Terveysteknologia-alan yrityksistä yli 50 % toimii kansainvälisillä markkinoilla. Terveysteknologiaryitykset kokevat, että lainsäädäntöön ja standardeihin vastaaminen vaatii niiltä paljon resursseja. Lääkintälaitteen tuotekehitysaika on pitkä ja sen vaatiman rahoituksen saanti koetaan hankalaksi. [3]

Terveysteknologian hyödyntäminen mahdollistaa potilaiden hoitamisen myös muualla kuin sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Terveysteknologian laajentunut yhä enemmän fyysisten toimipisteiden ulkopuolelle ja se on läsnä siellä, missä potilaatkin ovat [4], yhä enenevässä määrin kotona. Terveysteknologian kehityksen myötä myös omahoito (engl. self-care), itsemonitorointi (engl. self-monitoring) ja itse seuranta (engl. self-tracking) ovat yleistyneet. Lupton (2013) puhuu digitaalisten ratkaisuiden synnyttämästä terveydenhuollon vallankumouksesta, jossa potilaat nähdään ikään kuin kuluttajina. [5] Toiviainen (2011) toteaa, että tällaisessa kuluttajistumisessa (engl. consumerism) korostuu potilaan asema, valinnanvapaus, kaupallisuuden leviäminen terveyspalveluihin ja potilaiden tietous omasta terveydestään. Tämä näkyy terveydenhuollon henkilöstön työssä esimerkiksi potilaiden itsensä tekemien diagnoosien lisääntymisenä. [6] Luptonin (2013) mukaan tutkimuksissa on todettu, että potilaat saavuttavat paremman tietouden omasta terveydentilastaan käyttämällä itse seurantaan tarkoitettuja laitteita ja he kokevat kontrolloivansa omaa tilannetta paremmin. Toisaalta, mikäli laitteiden tuottama tieto kertoo terveydentilan olevan heikko tai se on ristiriidassa omien tuntemusten kanssa, voi tämä herättää levottomuutta tai pelkoa. [5]

Potilasturvallisuuden käsite liittyy olennaisesti terveysteknologiaan. Mattoxin (2012) mukaan lääkitäilaitteisiin liittyvät virheet voivat vaarantaa potilasturvallisuuden. Hänen tutkimuksessaan lääkitäilaitteiden aiheuttamat virheet ovat jaettu kahteen eri ryhmään: valmistajaan ja laitteen käyttöön liittyviin virheisiin. Lääkitäilaitteiden suuri lukumäärä ja monimutkaisuus sekä laitteiden entistä erilaisemmat käyttöympäristöt lisäävät potilasturvallisuusriskejä. [7] Palojoki (2017) toteaa, että terveydenhuollon käyttöympäristöjen mo-

nimutkaisuus lisää uudenlaisten virhemahdollisuuksien määrää potilasturvallisuuden näkökulmasta. Käyttäjäkoulutuksen lisääminen mahdollistaisi nykyistä paremmin virhetilanteiden hallinnan. [8] Vuonna 2000 maailmassa arvioitiin olevan saatavilla 1,5 miljoonaa erilaista lääkitäilaitetta [9]. Melvin ja Torre (2019) toteavat, että Euroopassa on arvioiden mukaan 500 000 erilaista lääkitäilaitetta ja ne koskettavat melkein jokaista ihmistä jossain vaiheessa elämää. [10] Suomessa omahoidosta ja itsemonitoroinnista syntyvää hyvinvointitietoa kuten esimerkiksi verenpaineen tai verensokerin mittaustuloksia voidaan tallentaa Kantaan kuuluvaan Omätietovarantoon. Jatkossa tietoja voidaan jakaa terveydenhuollon ammattilaisten kanssa [11] Tämä tutkimus laajentaa ja jatkaa vuonna 2016 valmistuneen pro gradu -tutkielmani aihepiiriä, jossa tarkasteltiin suomalaisten terveysteknologiayritysten tietojohdantamista.

### Lääkitäilaitteiden sääntely ja terveysteknologia Suomessa

Euroopan parlamentti ja neuvosto tarkensivat aikaisemmin annettua lääkitäilaitedirektiiviä (93/42/ETY) vuonna 2007 muutospäätöksillä (2007/47/EY), jossa otettiin huomioon tietotekniikan ja lääkitäilaitteiden nopea kehitys. Direktiivissä (2007/47/EY) todettiin muun muassa, että terveydenhuollon ympäristössä tietokoneohjelmistojen merkitys kasvaa jatkuvasti ja fyysisestä laitteesta erillään olevaa itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena lääkitäilaitteena. [12] Vuonna 2017 Euroopan parlamentti ja neuvosto antoi asetuksen (2017/745) lääkitäilaitteista. Tämä uusi lääkitäilaitteasetus (engl. Medical Device Regulation, MDR) astui voimaan toukokuussa 2017 ja sen siirtymäaika on vuoden 2020 toukokuuhun asti. Uusi lääkitäilaitteasetus (2017/745) tulee aikaisemmin voimassa olleen lääkitäilaitedirektiivin (93/42/ETY) tilalle eikä se salli jäsenvaltioiden tehdä kansallisia erillislakeja ja muokata säädöksiä. Jäsenvaltioiden on muutettava lainsäädäntöään siten, että se ei ole ristiriidassa uuden lääkitäilaitteasetuksen (2017/745) kanssa. Uusi lääkitäilaitteasetus (2017/745) määrittää tarkasti ne kriteerit, jotka tuotteen ja valmistajan on täytettävä. [13] Tuotteen on

oltava turvallinen, sopiva käyttötarkoitukseensa ja suorituskykyinen [14].

Uusi lääkintälaitteasetus (2017/745) luo kansainvälisesti tunnustetun, avoimen, vakaan ja kestävänsä sääntelykehysten. Se parantaa myös kliinistä turvallisuutta ja takaa lääkintälaitteiden ja ohjelmistojen valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille. Valvira eli Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto on todennut, että lääkintälaitteita ja ohjelmistoja valmistavien yritysten on tarpeellista valmistautua siihen, että konsultit, asiantuntijat ja ilmoitetut laitokset (engl. Notified Body) ovat kiireisempiä uuden lääkintälaitteasetuksen (2017/745) siirtymäajan päättyessä. [15] Fimean [16] mukaan ilmoitetuilla laitoksilla tarkoitetaan EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä toimijoita, joita valvotaan kunkin jäsenmaan toimivaltaisen viranomaisen toimesta. Valmistaja voi käyttää haluamaansa ilmoitettua laitosta, mikäli sen osaaminen sopii vaaditulle pätevyysalueelle.

Lääkintälaitteiden valmistajille uusi lääkintälaitteasetus (2017/745) tarkoittaa vaatimustason kasvamista, joka ilmenee muun muassa sitä, että laitteiden luokittelu kiristyy. Kliinisen arvioinnin vaatimukset kasvavat ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt tiukentuvat eli laitteiden markkinoille saattaminen vaikeutuu. [17]

Ilmoitetut laitokset ovat kunkin EU-maan kohdalla esitetty NANDO (engl. New Approach Notified and Designated Organisations) -tietokannassa, jonka mukaan Suomessa oli vuoden 2020 huhtikuussa kaksi lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY) mukaista, osakeyhtiömuotoista ilmoitettua laitosta, SGS Fimko Oy ja Eurofins Expert Services Oy. NANDO:n mukaan Suomessa ei ole vielä toistaiseksi yhtään ilmoitettua laitosta, jolla on lupa arvioida vaatimustenmukaisuutta uuden lääkintälaitteasetuksen (2017/745) mukaisesti. [18] Uuden lääkintälaitteasetuksen (2017/745) myötä lääkintälaitteiden valmistajilla on oltava järjestelmälliset menetelmät valmistamiensa laitteiden valvomiseksi markkinoille saattamisen jälkeen (engl. post-market surveillance). Valmistajien tulee kerätä, tallentaa ja analysoida dataa turvallisuuteen ja laitteiden suorituskykyyn liittyen. [11]

Grönlundin ym. (2017) mukaan tarkasteltaessa terveysteknologiaa tulee huomata, että Suomessa laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) käyttää lääkinnällisestä laitteesta tai lääkintälaitteesta termiä terveydenhuollon laite [3,19]. Terveysteknologia-alaa voidaan tarkastella myös Valviran laiterekisterilistassa olevien CE-merkittyjen (ransk. Conformité Européenne) laitteiden näkökulmasta, mutta terveysteknologia-alaan voidaan laskea mukaan ne yritykset, jotka ovat parhailaan kehittämässä sellaisia. Terveydenhuollon laitteiden valmistajien uusimpana laatujärjestelmänä on ISO 13485:2016 ja se kattaa tuotteen koko elinkaaren raaka-aineiden ja komponenttien ostosta aina markkinoitiin ja jälkihoitoon. [3]

Lääkintälaitteet luokitellaan tuoteluokkiin (I, Is, Im, Ila, Ilb ja III) potilaalle ja käyttäjälle aiheutuvan riskin suuruuden mukaan. Luokkaan I kuuluvat matalimman riskitason laitteet ja siihen liittyy vähiten vaatimuksia [20]. Valviran laiterekisterissä oli 260 yritystä ja Suomessa oli noin 900 yritystä, jotka toimivat terveysteknologia-alalla. Toimialalla toimivien yritysten todellista lukumäärää on vaikea määrittellä uusien yritysten syntymisen ja vanhojen lopettamisen myötä. [3]

Lääkintälaitteiden valmistajilla tulee olla käytössä vaatimustenmukaisuudesta vastaava henkilö ja uudessa lääkintälaitteasetuksessa (2017/745) on määritelty pätevyysvaatimukset tälle henkilölle. Pienillä valmistajilla tämän henkilön ei tarvitse olla valmistajan omassa palveluksessa. Lisäksi yrityksen valmistamia tuotteita tulee pystyä jäljittämään yksilöllisen tunnusteen (engl. Unique Device Identifier, UDI) avulla. [21] Valviran terveysteknologiaan liittyvät tehtävät siirrettiin 31.12.2019 mennessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea), jotta toimintoja saatiin yhdistettyä jo olemassa olevaan valvontaan. Tällä pyrittiin vähentämään toimijoiden hallinnollista taakkaa. [22]

### Tutkimuksen tarkoitus ja tutkimuskysymykset

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kartoittaa, minkälaista tietoa Suomessa toimivien lääkintälaitteiden valmistajilla on uudesta lääkintälaitteasetuksesta

(2017/745) ja kuinka ne hankkivat lisää tietoa ennen siirtymäajan loppua.

### **Tutkimuskysymykset olivat:**

1. Millä tavoin lääkintälaitteiden valmistajat hankkivat tietoa uudesta lääkintälaitteasetuksesta?
2. Miten valmistajat varmistavat osaamisen uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen?

### **Aineisto ja menetelmät**

Tutkimusaineisto kerättiin tätä tutkimusta varten kehitetyllä kyselylomakkeella Suomessa toimivilta lääkintälaitteiden valmistajilta vuoden 2019 huhtikuussa. Kyselyä esiteltiin ennen sen lähetystä yhteensä viidellä eri henkilöllä ja se todettiin luotettavasti toimivaksi. Kysely koostui 22 kysymyksestä ja 6 väittämästä, joissa vastaajaa pyydettiin arvioimaan esitettyjä asioita viisiportaisella Likertin asteikolla (täysin samaa mieltä, osittain samaa mieltä, en osaa sanoa, osittain eri mieltä ja täysin eri mieltä). Tässä tutkimuksessa aineiston muuttujia luokkia yhdisteltiin, koska kaikkien luokkien sisältämää informaatiota ei nähty tarpeellisena. Uudelleenluokittelua tehtiin väittämiä sisältävien muuttujien luokissa, jossa vastausvaihtoehdot olivat alun perin edellä mainitut vastausvaihtoehdot. Uudelleenluokitellut muuttujat olivat siten täysin tai osittain samaa mieltä, en osaa sanoa, osittain tai täysin eri mieltä. Yrityksen henkilöstöluokkaa kuvaava taustamuuttuja luokiteltiin uudelleen kolmeen luokkaan, jotta yritykset voitiin jakaa yleisesti käytössä olevaan ryhmiiin: pieniin (1–49 henkilöä), keskisuuriin (50–249 henkilöä) ja suuriin (250 henkilöä tai enemmän) yrityksiin. Uudelleen luokiteltuja muuttujia ristiintaulukoitiin muuttujien kanssa, joita ei oltu luokiteltu uudelleen. Tämä tehtiin sen takia, että niiden perusteella voitiin tehdä ristiintaulukoinnissa tarkempia johtopäätöksiä. Tämän tutkimuksen taustamuuttujina olivat seuraavat: yrityksen sijainti, henkilöstöluokka (lkm), liikevaihtoluokka (milj. euroa), perustamisvuosi, vastaajan sukupuoli, vastaajan ikä, vastaajan koulutustausta ja vastaajan tehtävä yrityksessä. Näiden taustamuuttujien avulla voitiin tarkastella niiden yhteyttä muihin kyselylomakkeessa kysytyihin asioihin.

Kyselyn kysymykset ja väittämät perustuivat uuteen lääkintälaitteasetukseen (2017/745) sekä regulaatioasiantuntijoiden ja terveysteknologiayritysten edustajien kanssa käytyihin keskusteluihin. Regulaatioasiantuntijoilla tarkoitetaan tässä yhteydessä henkilöitä, jotka konsultoivat työkseen yrityksiä regulaatioihin liittyvissä asioissa. Aineisto kerättiin sähköisellä Webropol-kyselylomakkeella, jonka vastauslinkki lähetettiin suoraan vastaanottajille (N=287). Kyselyn kohdeyritysten nimet kerättiin ensisijaisesti Healthtech Finlandin [23] Internet-sivuilla olevasta jäsenlistasta ja varsinaiset vastaanottajien yhteystiedot kerättiin yritysten omilta Internet-sivuilta. Vastaajien yhteystietoja täydennettiin keväällä 2019 järjestettyjen Sosiaali- ja terveydenhuollon atk-päivien [24] näyttelyasettajalistaa hyödyntäen. Tämän lisäksi yhteystietoja täydennettiin GE:n Health Innovation Villagen [25] Facebook-sivuilla olevalla listauksella ja Google-hakukoneella tutkimuksen kohderyhmään kuuluvia yrityksiä etsien. Hakusanoina käytettiin muun muassa seuraavia sanoja: terveysteknologiayritys ja terveysteknologia. Lisäksi kyselyä jaettiin verkkoyhteisöpalvelu LinkedInissa ja Healthtech Finland ry:n toimesta yhdistyksen sisäisessä kanavassa. Kyselyyn vastasi lääkintälaitteiden valmistajien edustajia (n=60) ympäri Suomea. Tutkimusaineisto käsiteltiin IBM SPSS Statistics 25 -tilasto-ohjelmalla (2019). Aineistoa analysoitiin laskemalla muun muassa frekvenssejä, keskiarvoja ja prosenttiosuuksia sekä tekemällä ristiintaulukointia.

### **Tulokset**

Vastaajien keski-ikä oli 46,82 vuotta, nuorin vastaajista oli 27-vuotias ja iäkkäin 70-vuotias. Suurin osa (70 %, n=42) vastaajista oli miehiä ja suurimmalla osalla (83 %, n=50) vastaajista oli akateeminen loppututkinto. Yritysten CE-merkintäprosessista vastasi yleisimmin laatu-päällikkö tai laatujohtaja, teknologiajohtaja tai toimitusjohtaja. Hieman yli puolet vastaajien edustamista yrityksistä valmisti itseilmoituksen (tuoteluokka I) piiriin kuuluvia laitteita. Noin kolmannes yrityksistä valmisti ainoastaan yhtä tai viittä tai useampaa lääkintälaitetta. (Taulukko 1).

**Taulukko 1.** Yritysten ja vastaajien taustatiedot sekä lääkintälaitteiden määrät ja tuoteluokat.

|  | %    | n  |
|--|------|----|
| <b>Yrityksen koko, n=60</b>  |      |    |
| Mikro, 1–9 henkilöä työllistävä  | 36 % | 22 |
| Pieni, 10–49 henkilöä työllistävä  | 30 % | 18 |
| Keskisuuri, 50–249 henkilöä työllistävä  | 22 % | 13 |
| Suuri, 250 tai enemmän henkilöä työllistävä                                      | 12 % | 7  |
| <b>Vastaajan sukupuoli, n=60</b>   |      |    |
| Mies   | 70 % | 42 |
| Nainen   | 25 % | 15 |
| Ei halunnut kertoa   | 5 %  | 3  |
| <b>Vastaajan koulutustaso, n=60</b>  |      |    |
| Korkeakoulu tai yliopisto  | 83 % | 50 |
| Opistoaste tai AMK   | 17 % | 10 |
| <b>Vastaajan työtehtävä, n=60</b>  |      |    |
| Laatupäällikkö tai laatujohtaja  | 30 % | 18 |
| Toimitusjohtaja  | 28 % | 17 |
| Teknologiajohtaja  | 12 % | 7  |
| Muu tehtävä kuten hallituksen puheenjohtaja tai muu johtaja                      | 30 % | 18 |
| <b>Vaativuuden mukaisuudesta vastaava henkilö, n=60</b>                          |      |    |
| Oman yrityksen palveluksessa   | 83 % | 50 |
| Ulkopuolinen asiantuntija  | 17 % | 10 |
| <b>Lääkinnällisten laitteiden määrä, n=60</b>                                    |      |    |
| Ei vielä toistaiseksi yhtään laitetta  | 15 % | 9  |
| Yksi laite   | 30 % | 18 |
| Kaksi laitetta   | 13 % | 8  |
| Kolme laitetta   | 8 %  | 5  |
| Neljä laitetta   | 2 %  | 1  |
| Viisi tai useampi laite  | 32 % | 19 |
| <b>Lääkinnällisten laitteiden muoto, n=87</b>                                    |      |    |
| Ohjelmisto   | 65 % | 39 |
| Laite  | 58 % | 35 |
| Materiaali   | 15 % | 9  |
| Väline   | 15 % | 9  |
| Instrumentti   | 3 %  | 2  |
| <b>Tuoteluokka, luokka I sisältää vähiten riskejä ja luokka III eniten, n=98</b> |      |    |
| Tuotteet eivät kuulu mihinkään luokkaan  | 10 % | 6  |
| Tuoteluokka I  | 58 % | 35 |
| Tuoteluokka Im   | 10 % | 6  |
| Tuoteluokka Is   | 7 %  | 4  |
| Tuoteluokka Ila  | 47 % | 28 |
| Tuoteluokka Ilb  | 25 % | 15 |
| Tuoteluokka III  | 7 %  | 4  |

### Tietoisuus uudesta asetuksesta

Uudesta lääkintälaitteasetuksesta oli riittävästi tietoa saatavana, mutta tietoa oli sen hetkisessä tilanteessa haettava eri lähteistä. Suosituimmat tietolähteet olivat Valvira ja EU:n sekä Healthtech Finlandin Internet-sivut.

Yksi vastaaja totesi, että saatavilla ei ole riittävästi tietoa uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen. Vastaajista 88,3 % (n=53) totesi, että he tietävät kenen puoleen kääntyä, mikäli heidän edustamansa yritys tarvitsee lisää tietoa uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen.



Vastaajista 95 % (n=57) tunnisti uuden lääkintälaitteasetuksen vaikutuksen oman yrityksen toimintaan liittyen, mutta aiheeseen liittyvän tarpeellisen tiedon olisi syytä löytyä kootusti yhdestä paikasta. Kaikki vastaajat olivat tietoisia uudesta lääkintälaitteasetuksesta ja suurin osa (96,7 %, n=58) tiesi, millä tavoin se tulee vaikuttamaan heidän edustaman yrityksen valmistamiin tuotteisiin. Vastaajista 80 % (n=48) totesi, että hänelle on aikaisempaa kokemusta CE-hyväksyntäprosessin läpiviemisestä. Yrityksissä oli paljon omaa osaamista uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen, mutta vastaajien mielestä osaamista oli jonkin verran tarve hankkia lisää. Vastaajista 40 % (n=24) ilmaisi halunsa opetella itsenäisesti uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyviä asioita (Taulukko 2).

Verrattaessa pieniä, keskisuuria ja suuria yrityksiä keskenään, voidaan todeta suuremmissa yrityksissä olevan enemmän osaamista uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen ja näin ollen ne tarvitsivat vähemmän ostopalveluita CE-prosessiin liittyen. Pienet yritykset kokivat tarvitsevansa jonkin verran apua CE-prosessissa ja niillä oli tarvetta hankkia osaamista jossain määrin yrityksen ulkopuolelta. Ainoastaan kolme (7,5 %) näistä pienistä yrityksistä koki tarvitsevansa merkittävässä määrin asiantuntijayrityksen apua (Taulukko 3).

**Taulukko 2.** Saatavilla olevan tiedon riittävyys ja vastaajan arvio omasta tietotaidosta uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen sekä tarve ostopalveluille.

| Saatavilla olevan tiedon riittävyys uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen ja vastaajan oma arvio tietotaidosta, n=60                     | Täysin tai osittain samaa mieltä | En osaa sanoa | Täysin tai osittain eri mieltä |
|---|----------------------------------|---------------|--------------------------------|
| Uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen on riittävästi tietoa saatavilla   | 83,3 % (n=50)                    | 3,3 % (n=2)   | 13,3 % (n=8)                   |
| Tiedämme kenen puoleen kääntyä, mikäli yrityksemme tarvitsee lisää tietoa lääkintälaitteasetukseen liittyen                                 | 88,3 % (n=53)                    | 3,3 % (n=2)   | 8,3 % (n=5)                    |
| Tunnistamme uuden lääkintälaitteasetuksen vaikutuksen yrityksemme toimintaan  | 95 % (n=57)                      | 5 % (n=3)     | 0 % (n=0)                      |
| Lääkintälaitteasetuksesta on tarpeellista ylläpitää sivustoa, josta löytyy kaikki tarpeellinen tieto kootusti                               | 90 % (n=54)                      | 1,7 % (n=1)   | 8,3 % (n=5)                    |
| Olen tietoinen sen vaikutuksista yleisellä tasolla  | 100 % (n=60)                     | 0 % (n=0)     | 0 % (n=0)                      |
| Tiedän kuinka se vaikuttaa meidän yrityksemme tuotteisiin   | 96,7 % (n=58)                    | 1,7 % (n=1)   | 1,7 % (n=1)                    |
| Minulla on kokemusta CE-hyväksyntäprosessista, joten yrityksellämme on hyvä lähtötaso   | 80 % (n=48)                      | 3,3 % (n=2)   | 16,7 % (n=10)                  |
| Tarvitsemme jonkin verran asiantuntijayrityksen apua CE-prosessissa, koska yrityksessämme ei ole tiettyä osaamista aiheeseen liittyen       | 48,3 % (n=29)                    | 3,3 % (n=2)   | 48,3 % (n=29)                  |
| Tarvitsemme merkittävässä määrin asiantuntijayrityksen apua CE-prosessissa, koska yrityksessämme ei ole ollenkaan osaamista asiaan liittyen | 6,7 % (n=4)                      | 3,3 % (n=2)   | 90 % (n=54)                    |
| Yrityksessämme on tarvittava osaaminen CE-prosessin läpiviemiseen   | 86,7 % (n=52)                    | 1,7 % (n=1)   | 11,7 % (n=7)                   |
| Saamme apua CE-prosessiin verkostoomme kuuluvalta yritykseltä   | 66,7 % (n=40)                    | 5 % (n=3)     | 28,3 % (n=17)                  |
| Opettellemme itsenäisesti kaikki tarvittavat asiat CE-prosessiin liittyen, joten emme tarvitse ostopalveluita                               | 40 % (n=24)                      | 6,7 % (n=4)   | 53,3 % (n=32)                  |

**Taulukko 3.** Yrityksen tarve ostopalveluille CE-prosessissa.

| Tarvitsemme jonkin verran asiantuntijayrityksen apua CE-prosessissa, koska yrityksessämme ei ole tiettyä osaamista aiheeseen liittyen       |   | Täysin samaa mieltä | Osittain samaa mieltä | En osaa sanoa | Osittain eri mieltä | Täysin eri mieltä | Yhteensä |
|---|---|---------------------|-----------------------|---------------|---------------------|-------------------|----------|
| Pieni yritys  | n | 6                   | 16                    | 1             | 13                  | 4                 | 40       |
|   |   | 15,0%               | 40,0%                 | 2,5%          | 32,5%               | 10,0%             | 100,0%   |
| Keskisuuri yritys   | n | 1                   | 5                     | 1             | 3                   | 3                 | 13       |
|   |   | 7,7%                | 38,5%                 | 7,7%          | 23,1%               | 23,1%             | 100,0%   |
| Suuri yritys  | n | 1                   | 0                     | 0             | 3                   | 3                 | 7        |
|   |   | 14,3%               | 0,0%                  | 0,0%          | 42,9%               | 42,9%             | 100,0%   |
| Yhteensä  | n | 8                   | 21                    | 2             | 19                  | 10                | 60       |
|   |   | 13,3%               | 35,0%                 | 3,3%          | 31,7%               | 16,7%             | 100,0%   |
| Tarvitsemme merkittävässä määrin asiantuntijayrityksen apua CE-prosessissa, koska yrityksessämme ei ole ollenkaan osaamista asiaan liittyen |   | Täysin samaa mieltä | Osittain samaa mieltä | En osaa sanoa | Osittain eri mieltä | Täysin eri mieltä | Yhteensä |
| Pieni yritys  | n | 2                   | 1                     | 1             | 14                  | 22                | 40       |
|   |   | 5,0%                | 2,5%                  | 2,5%          | 35,0%               | 55,0%             | 100,0%   |
| Keskisuuri yritys   | n | 0                   | 1                     | 1             | 4                   | 7                 | 13       |
|   |   | 0,0%                | 7,7%                  | 7,7%          | 30,8%               | 53,8%             | 100,0%   |
| Suuri yritys  | n | 0                   | 0                     | 0             | 1                   | 6                 | 7        |
|   |   | 0,0%                | 0,0%                  | 0,0%          | 14,3%               | 85,7%             | 100,0%   |
| Yhteensä  | n | 2                   | 2                     | 2             | 19                  | 35                | 60       |
|   |   | 3,3%                | 3,3%                  | 3,3%          | 31,7%               | 58,3%             | 100,0%   |
| Yrityksessämme on tarvittava osaaminen CE-prosessin läpiviemiseen   |   | Täysin samaa mieltä | Osittain samaa mieltä | En osaa sanoa | Osittain eri mieltä | Täysin eri mieltä | Yhteensä |
| Pieni yritys  | n | 14                  | 20                    | 1             | 5                   | 0                 | 40       |
|   |   | 35,0%               | 50,0%                 | 2,5%          | 12,5%               | 0,0%              | 100,0%   |
| Keskisuuri yritys   | n | 3                   | 8                     | 0             | 1                   | 1                 | 13       |
|   |   | 23,1%               | 61,5%                 | 0,0%          | 7,7%                | 7,7%              | 100,0%   |
| Suuri yritys  | n | 4                   | 3                     | 0             | 0                   | 0                 | 7        |
|   |   | 57,1%               | 42,9%                 | 0,0%          | 0,0%                | 0,0%              | 100,0%   |
| Yhteensä  | n | 21                  | 31                    | 1             | 6                   | 1                 | 60       |
|   |   | 35,0%               | 51,7%                 | 1,7%          | 10,0%               | 1,7%              | 100,0%   |



## Osaamisen varmistaminen muutoksessa

Vastaajista noin kolme neljäsosaa oli opiskellut itsenäisesti uutta lääkintälaitteasetusta. Vastaajista hieman alle puolet oli osallistunut Healthtech Finlandin järjestämään koulutukseen ja regulaatioasioihin keskittyvien asiantuntijayrityksien koulutukseen. Vastaajista noin kolmasosa oli osallistunut SGS Fimko Oy:n ja Valviran järjestämiin koulutuksiin. Noin kymmenesosa vastaajista ei ollut osallistunut aihetta koskeviin koulutuksiin. Lähes puolet vastaajista koki tarvitsevänsä apua siihen, kuinka siirtyminen lääkintälaitedirektiivistä uuteen lääkintälaitteasetukseen tulee vaikuttamaan oman yrityksen toimintaan. Noin kolmannes vastaajista totesi,

että he tarvitsevat apua kliinisen tutkimuksen tekemiseen, regulaatio- ja rekisteröintistrategian laatimiseen sekä käytettävyystudkimusten tekemiseen. Neljännestä vastaajista totesi, että he kaipaavat tukea tai koulutusta laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen. Viidennes vastaajista kaipasi tukea tai koulutusta ymmärtääkseen mahdollisen Brexitin vaikutuksen yrityksen tuotteiden rekisteröintiin. Muut koulutuksen tarpeet liittyivät muun muassa rahoituksen hakemiseen, EMC-testaukseen (engl. electromagnetic compatibility) ja materiaalitutkimuksen tekemiseen. Pieni osa (10 %, n=6) vastaajista totesi, ettei tarvitse koulutusta asiaan liittyen (Taulukko 4).

**Taulukko 4.** Koulutuksen järjestäjä uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen sekä tuen ja koulutuksen tarve CE-prosessissa.

| Koulutuksen järjestäjä uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen, n=145 | %    | n  |
|--|------|----|
| Itsenäinen opiskelu  | 73 % | 44 |
| Healthtech Finland   | 40 % | 24 |
| Asiantuntijayritys (esim. Clinipower)                                  | 37 % | 22 |
| SGS Fimko Oy (ilmoitettu laitos)                                       | 32 % | 19 |
| Valvira  | 28 % | 17 |
| Ulkomainen ilmoitettu laitos   | 13 % | 8  |
| Emme ole osallistuneet aihetta koskeviin koulutuksiin                  | 12 % | 7  |
| Terveystuollon startup-hautomo tai kiihdyttämö                         | 3 %  | 2  |
| Eurofins Expert Services (ilmoitettu laitos, ent. VTT)                 | 2 %  | 1  |
| Business Finland   | 2 %  | 1  |
| Tuen ja koulutuksen tarve CE-prosessissa, n=153                        | %    | n  |
| Muutosten (MDD-->MDR) merkityksen ymmärtäminen                         | 47 % | 28 |
| Regulaatio- ja rekisteröintistrategian laatiminen                      | 32 % | 19 |
| Kliinisen tutkimuksen tekeminen  | 32 % | 19 |
| Käytettävyystudkimusten tekeminen                                      | 32 % | 19 |
| Laadunhallintajärjestelmän (EN ISO 13485) rakentaminen                 | 25 % | 15 |
| Eri tuoteluokkien välisten erojen ymmärtäminen (I–III)                 | 22 % | 13 |
| Brexitin vaikutuksen ymmärtäminen yrityksen tuotteiden rekisteröintiin | 20 % | 12 |
| Rahoituksen hakeminen CE-prosessia varten                              | 18 % | 11 |
| En tarvitse koulutusta   | 10 % | 6  |
| Joku muu   | 8 %  | 5  |
| EMC-testaus  | 7 %  | 4  |
| UDI ja sen aikataulu   | 5 %  | 3  |
| Materiaalitutkimus   | 3 %  | 2  |
| Riskianalyysi  | 2 %  | 1  |

## Pohdinta

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli kartoittaa, minkälaista tietoa Suomessa toimivien lääkintälaitteiden valmistajilla on uudesta lääkintälaitteasetuksesta ja kuinka ne hankkivat lisää tietoa ennen siirtymäajan loppua. Vastausprosentti oli 21 % sillä oletuksella, että kyselyn kohderyhmään kuuluvia yrityksiä oli Suomessa yhteensä 287. Todellista vastausprosenttia on haastavaa määrittellä, koska uusia yrityksiä syntyy jatkuvasti ja vanhoja yrityksiä poistuu markkinoilta [3]. Tarkasteltaessa tutkimuksen luotettavuutta, voidaan vastaajien määrän (n=60) perusteella tehdä suuntaa antavia pohdintoja, mutta ei koko populaatioon yleistettäviä päätelmiä. On myös huomioitava, että kyselyyn on voinut vastata samasta yrityksestä useampi kuin yksi henkilö. Lisäksi johtuen kyselyn jakamisesta sosiaalisessa mediassa, on kyselyyn voinut vastata myös henkilö, joka ei varsinaisesti edusta kyselyn kohderyhmää. Luotettavuutta arvioidessa on myös huomioitava se, että tätä tutkimusta varten muodostettiin oma kyselylomake. Tutkittavien tietoinen suostumus saatiin kysymällä kyselylomakkeen ensimmäisenä kysymyksenä suostumusta vastausten käyttöön tässä tutkimuksessa. Tutkittavat osallistuivat siten vapaaehtoisesti tutkimukseen. Lisäksi kyselyä varten muodostettiin uuden tietosuojasetuksen mukainen tietosuojaseloste Itä-Suomen yliopiston ohjeistuksen perusteella. Tutkimus tehtiin hyvää tieteellistä käytäntöä noudattaen ja eettiset näkökulmat huomioitiin muun muassa siten, että tutkijan ei ollut mahdollista tunnistaa kyselyyn vastanneen henkilöllisyyttä.

Tässä tutkimuksessa suurin osa yrityksistä valmisti itseilmoituksen piiriin kuuluvia tuoteluokan I laitteita, joten uusi lääkintälaitteasetus (2017/745) tulee kosketamaan suurta osaa laitteiden valmistajista. Suurin osa tähän tutkimukseen osallistuneista yrityksistä valmisti yhtä tai viittä tai useampaa lääkintälaitetta, joten variaatio yritysten välillä oli suuri. Yritykset hankkivat huomattavassa määrin osaamista itsenäisesti opiskellen, mutta myös koulutautuvat osallistumalla muun muassa Healthtech Finlandin ja regulaatiopalveluita tarjoavien asiantuntijayritysten järjestämiin koulutuksiin. Huomatavaa on, että vastaajat olivat osallistuneet SGS Fimko Oy:n koulutuksiin, mutta ei juuri ollenkaan Eurofins Expert Servicesin koulutuksiin. Vastaajien edustamat

yritykset tarvitsevat erityisesti lisäosaamista siihen, minkälaisia muutoksia aiheutuu siirtymisestä lääkintälaitedirektiivistä uuteen lääkintälaitteasetukseen. Muita koulutustarpeita olivat muun muassa koulutukset kliiniseen tutkimukseen ja käytettävyyttutkimukseen toteuttamiseen liittyen. Ainoastaan kymmenesosa vastaajista ei kokenut tarvitsevansa koulutusta aiheeseen liittyen. Melkein kaikilla yrityksillä oli oma vaatimustenmukaisuudesta vastaava henkilö [21], joka vastaa ensisijaisesti regulaatioasioista yrityksen sisällä. Yksi mahdollinen keino lisätä osaamista lääkintälaitteista olisi muodostaa aiheeseen liittyviä opintokokonaisuuksia ja tuoda ne osaksi tutkintoja kuten muun muassa lääkärin, sairaanhoitajien ja insinöörien koulutusta. Vielä toistaiseksi tällainen muodollinen koulutus on ollut vähäistä Suomessa.

Tämän tutkimuksen valossa voidaan todeta, että suuremmat yritykset olivat pienempiä yrityksiä tietoisempia uudesta lääkintälaitteasetuksesta ja paremmin valmistautuneita siihen. Tieto uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyen on pirstaloitunutta ja yritykset joutuvat hakemaan tietoa useasta eri lähteestä. Valviran, EU:n ja Healthtech Finlandin rooli tietolähteenä nähdään merkittävänä, mutta vastaajat kaipaisivat yhtä Internet-sivua, johon olisi keskitetysti koottuna uuteen lääkintälaitteasetukseen liittyvä tieto. Yritysten mielestä tietoa on kuitenkin saatavana ja osaamisen koetaan olevan hyvää yritysten keskuudessa. Brexit eli Iso-Britannian EU-ero toteutui 31.1.2020, joten Britannian erolla on vaikutusta jopa neljäsosaan tämän kyselyn yritysten toiminnasta.

Uusi lääkintälaitteasetus (2017/745) täsmentyy jatkuvasti ja yritysten tietotaso aiheesta lisääntyy. Lisäksi on myös todennäköistä, että ilmoitettuja laitoksia, joilla on lupa arvioida vaatimustenmukaisuutta uuden lääkintälaitteasetuksen (2017/745) mukaisesti, tulee NANDO-tietokantaan [18]. Lähtitulevaisuus näyttää sen, kuinka paljon haasteita, mutta myös mahdollisuuksia uusi lääkintälaitteasetus (2017/745) tuo mukanaan. Vuoden 2020 huhtikuussa, Suomessa ei ollut yhtään ilmoitettua laitosta, jolla on lupa arvioida vaatimustenmukaisuutta uuden lääkintälaitteasetuksen (2017/745) mukaisesti [18], joten alkuperäinen siirtymäaika vaikutti kireältä Suomen kannalta.

Euroopan komissio ilmoitti huhtikuussa 2020, että se on COVID-19 tilanteen takia hyväksynyt ehdotuksen, jossa ehdotettiin uuden lääkintälaitteasetuksen (2017/745) soveltamispäivän siirtämistä vuodella eteenpäin. Tässä päätöksessä on otettu huomioon koronaviruspandemian ennennäkemättömät haasteet ja tarve lisätä lääkintälaitteiden saatavuutta. Lisäksi tällä pyritään varmistamaan potilaiden terveys ja turvallisuus sekä vähentämään viranomaisten, valmistajien ja ilmoitettujen laitoksen painetta. [26]

Mikäli siirtymäaika olisi päättynyt toukokuussa 2020, olisi edessä ollut haastavia tilanteita, koska ilmoitetuilla laitoksilla ja asiantuntijoilla oli rajoitetusti resursseja käytössään [15]. Tämän tutkimuksen mukaan ilmoitettujen laitosten lisäksi asiantuntijayrityksillä on merkittävä rooli varsinkin pienempien yritysten CE-prosessissa ja edellä mainitut seikat huomioiden, vaikutti alkuperäinen lääkintälaitteasetuksen aikataulu haastavalta. Euroopan komission myöntämä lisäaika on tämän tutki-

muksen valossa tervetullut. Lisäaika mahdollistaa yritysten paremman varautumisen uuteen lääkintälaitteasetukseen (2017/745) liittyen ja ne voivat hankkia lisää tietoa ja osaamista vielä vuoden ajan. Lisäksi tulevan vuoden aikana olisi ensiarvoisen tärkeää muodostaa Internet-sivusto, jossa olisi kootusti saatavana tietoa uuteen lääkintälaitteasetukseen (2017/745) liittyen.

Tätä tutkimusta on tarpeellista jatkaa haastattelemalla tulevan lääkintälaitteiden vaatimustenmukaisuutta valvovan viranomaisen, Fimean [22] asiantuntijoita ja muita regulaatioasiantuntijoita erilaisen näkökulman muodostamiseksi. Jatkotutkimusaiheena voi olla esimerkiksi uuden lääkintälaitteasetuksen siirtymäajan jälkeen tehtävä tutkimus, jossa tarkasteltaisiin siirtymäprosessin onnistumista viranomaisten ja asiantuntijoiden näkökulmasta.

## Lähteet

[1] Euroopan komission Suomen-edustusto. Europa Teema, Euroopan komission Suomen-Edustuston teemajulkaisu 4/2016 [Viitattu 15.3.2019]. Saatavilla: [https://ec.europa.eu/finland/sites/finland/files/europa\\_teema\\_4\\_2016\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/finland/sites/finland/files/europa_teema_4_2016_final.pdf)

[2] Euroopan parlamentti ja neuvosto. Direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista. Euroopan parlamentti ja neuvosto; 1993 [Viitattu 15.3.2019]. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>

[3] Grönlund M, Raitoharju R, Ranti T, Seppälä K, Ståhlberg T. Suomen terveysteknologia-alan nykytila ja haasteet. Tekes katsaus 340/2017. Helsinki: Tekes; 2017 [Viitattu 15.3.2019]. Saatavilla: [https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/suomen\\_terveysteknologia-alan\\_nykytila\\_ja\\_haasteet.pdf](https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/suomen_terveysteknologia-alan_nykytila_ja_haasteet.pdf)

[4] Junko T. Tulevaisuuden sairaala nojaa terveysteknologiaan ja digitalisaatioon. Turun yliopisto; Aurora 1/2018. [Viitattu 22.3.2019]. Saatavissa: <https://www.aurora-lehti.fi/tulevaisuuden-sairaala-nojaa-terveysteknologiaan-ja-digitalisaatioon/>

[5] Lupton D. The digitally engaged patient: Self-monitoring and self-care in the digital health era. *Soc Theory Health* 2013;11(3):256–270. <https://doi.org/10.1057/sth.2013.10>

[6] Toiviainen H. Konsumerismi, potilaan voimaantuminen ja lääkärin työn muuttuminen. *Läketieteellinen aikakauskirja Duodecim* 2011;127(8):777–783.

[7] Mattox E. Medical Devices and Patient Safety. *Crit Care Nurse* 2012 Aug;32(4):60–8. <https://doi.org/10.4037/ccn2012925>

[8] Palojoki S. The understanding and prevention of technology-induced errors in electronic health records: A path toward health information technology resilience. Publications of the University of Eastern Finland. Dissertations in Social Sciences and Business Studies No 144. Kuopio: University of Eastern Finland; 2017. Saatavissa: [http://epublications.uef.fi/pub/urn\\_isbn\\_978-952-61-2460-5/urn\\_isbn\\_978-952-61-2460-5.pdf](http://epublications.uef.fi/pub/urn_isbn_978-952-61-2460-5/urn_isbn_978-952-61-2460-5.pdf)

[9] WHO. Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles. Geneva: World Health Organization; 2003 [Viitattu 24.3.2019]. Saatavilla: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/427>

44/9241546182.pdf;jsessionid=E690C9CA9228F45B12C7CD0B5CD822B2?sequence=1

[10] Melvin T, Torre M. New medical device regulations: the regulator's view. *EFORT Open Rev* 2019 Jun 3;4(6):351-356. <https://doi.org/10.1302/2058-5241.4.180061>

[11] Kansaneläkelaitos. Omatietovaranto. Verkkosivusto. Kanta-palvelut, Kansaneläkelaitos; 2019 [Viitattu 1.4.2019]. Saatavilla: <https://www.kanta.fi/ammattilaiset/omatietovaranto>

[12] Euroopan parlamentti ja neuvosto. Direktiivi 2007/47/EY. Euroopan parlamentti ja neuvosto; 2007 [Viitattu 1.4.2019]. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FI:PDF>

[13] Euroopan parlamentti ja neuvosto. Asetus lääkinnällisistä laitteista 2017/745. Euroopan parlamentti ja neuvosto; 2017 [Viitattu 1.4.2019]. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FI>

[14] Knuuttila J / Valvira. Lääkinnällisten laitteiden uudet vaatimukset ja vaikutukset toimintaan. Diaesitys. Valvira; 25.10.2017 [Viitattu 1.4.2019]. Saatavissa: [http://spty.fi/wp-content/uploads/2017/06/1\\_Knuuttila.pdf](http://spty.fi/wp-content/uploads/2017/06/1_Knuuttila.pdf)

[15] Euroopan unioni. Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Euroopan unioni; 2018 [Viitattu 1.4.2019]. Saatavilla: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33622/attachments/1/translations/fi/renditions/native>

[16] Fimea. Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Verkkosivusto. Helsinki: Fimea; 2020. [Viitattu 1.6.2020]. Saatavilla:

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/tuotteen-markkinoille-saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/vaatimustenmukaisuuden-arviointi](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/tuotteen-markkinoille-saattaminen/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet/vaatimustenmukaisuuden-arviointi)

[17] Sailab - MedTech Finland ry. Terveysteknologian muuttuva sääntely. Diaesitys. Sailab; 6.11.2019 [Viitattu 20.3.2020]. Saatavissa: <https://www.sailab.fi/content/uploads/2019/11/sailab-medtech-finland-saantely-2019-11-06.pdf>

[18] European Commission. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs / Single Market and Stand-

ards / Tools and Databases / Notified bodies Nando / Country. Verkkosivusto. European Commission; 2019 [Viitattu 2.4.2019]. Saatavilla: [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou\\_id=246](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=246)

[19] Finlex. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Verkkosivusto. Finlex; 24.6.2010. [Viitattu 2.4.2019]. Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

[20] European Commission. Medical devices: Guidance document. Classification of medical devices. European Commission; 2010 [Viitattu 7.4.2019]. Saatavissa: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

[21] Healthtech Finland. MDR- ja IVDR-asetukset tulossa eurooppalaiseen lainsäädäntöön. Verkkosivusto. Healthtech Finland; 2019 [Viitattu 12.11.2019]. Saatavissa: <https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/uutiset/mdr-ja-ivdr-asetukset-tulossa-eurooppalaiseen-lains%C3%A4%C3%A4d%C3%A4nt%C3%B6%C3%B6n>

[22] Valvira. Terveysteknologian valvonta siirtyy Valvirasta Fimeaan. Verkkosivusto. Helsinki: Valvira, Ajankohtaista, Uutiset ja tiedotteet; 12.3.2018. [Viitattu 12.11.2019]. Saatavissa: <https://www.valvira.fi/-/terveysteknologian-valvonta-siirtyy-valvirasta-fimeaan>

[23] Healthtech Finland. Jäsenet. Verkkosivusto. Healthtech Finland; 2019 [Viitattu 24.3.2019]. Saatavissa: <https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/j%C3%A4senet>

[24] FCG, Finnish Consulting Group Oy. Sosiaali- ja terveydenhuollon atk-päivät 2019. Helsinki: FCG; 2019.

[25] Health Innovation Village, facebook-sivu. Verkkosivusto. Facebook, Health Innovation Village; 2019 [Viitattu 24.3.2019]. Saatavissa: <https://www.facebook.com/pg/healthinnovlge/about/>

[26] European Commission. Commission postpones application of the Medical Devices Regulation to prioritise the fight against coronavirus. Verkkosivusto. European Commission, press release; 3.4.2020. [Viitattu 16.4.2020]. Saatavissa: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_589](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_589)