

**POTILASTIETOJA SISÄLTÄVÄN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN
ELINKAAREN HALLINTA**



Ammattikorkeakoulututkinnon opinnäytetyö

Tietojenkäsittelyn koulutus
syksy, 2024

Milla Rumbin

Tietojenkäsittelyn koulutus

Tiivistelmä

Tekijä Milla Rumbin

Vuosi 2024

Työn nimi Potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallinta

Ohjaaja Ismo Turve

Opinnäytetyön tarkoituksena oli kartoittaa potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallintaa määrittävät lait, asetukset ja standardit. Työssä käsiteltiin sekä EU-tason asetuksia että kansallista lainsäädäntöä, ja teorian tiedon perusteella tehtiin opinnäytetyön toimeksiantajalle Istekki Oy:lle toimintaohje potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallinnasta.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa esitellään lääkinnällisen laitteen käsite sekä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän lainsäädännön keskeisimmät vaatimukset. Omat lukunsa ovat saaneet potilastieto ja tietosuojat sekä lääkinnällisen laitteen elinkaaren vaiheet. Pääpaino teoriaosuudessa on lääkinnällisissä laitteissa. Opinnäytetyö on tyypiltään toiminnallinen ja tutkimusmetodeina on käytetty tutkimuksellisen kehittämistyön ja konstruktiivisen tutkimuksen menetelmiä sekä kirjallisuuskatsausta.

Opinnäytetyössä todettiin, että lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä lakeja ja asetuksia, jotka asettavat vaatimuksia lääkinnällisille laitteille, niihin liittyville toimijoille sekä laitteiden elinkaaren vaiheille. Tutkimuksen aikana todettiin myös, että lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuu huomattava määrä esimerkiksi kyberturvallisuushakkeja, jotka ovat haaste potilastietojen suojaamiselle.

Toimeksiantaja oli erittäin tyytyväinen opinnäytetyöhön, ja toimintaohje otettiin käyttöön välittömästi sen valmistuttua. He pitivät työtä erityisen merkityksellisenä lääkinnällisen laitteen elinkaaren loppuvaiheiden prosessien tarkastamisessa. Toimeksiantaja korosti, että prosessien kehittämisen lisäksi työ parantaa myös tietoturvan ja -suojaustasoa.

Avainsanat Läkinnällinen laite, elinkaari, potilastieto

Sivut 46 sivua ja liitteitä 1 sivu

Degree Programme in Business Information Technology	Abstract
Author Milla Rumbin	Year 2024
Subject Life cycle management of a medical device carrying patient data	
Supervisor Ismo Turve	

The purpose of this thesis was to analyze the laws, regulations, and standards governing the lifecycle management of medical devices carrying patient data. The study addressed both European Union regulations and national legislation. Based on the theoretical framework, a set of operational guidelines for managing the lifecycle of medical devices carrying patient data was developed for the commissioning company, Istekki Oy.

In the theoretical section of the thesis, the concept of a medical device is introduced along with the key requirements of legislation related to medical devices. Separate chapters are dedicated to patient data and data protection, as well as the phases of a medical device's lifecycle. The focus of the theoretical section is on medical devices. This thesis is of a practical nature, utilizing research-based development and constructive research methods, along with a literature review.

The thesis concluded that numerous laws and regulations place requirements on medical devices, related stakeholders, and the different phases of their lifecycle. It was also found during the research that medical devices face significant challenges, such as cybersecurity threats, which also pose challenges to the protection of patient data.

The commissioning company expressed great satisfaction with the thesis, and the operational guidelines were immediately implemented upon completion. They found the thesis particularly valuable for reviewing processes in the later phases of the medical device lifecycle. The company emphasized that, in addition to process improvements, the thesis and the new operational guidelines also enhance data security and protection levels.

Keywords	Medical device, product life cycle, patient data
Pages	46 pages and appendices 1 pages

Sanasto

CE-merkintä	Valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sitä koskevat EU-asetusten vaatimukset
Elinkaari	Laitteen, ohjelmiston tai muun vastaavan tuotteen käyttöikä, joka alkaa esisuunnitteluvaiheesta ja päättyy tuotteen poistoon ja kierrätykseen
Eudamed	Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta
GDPR	EU:n yleinen tietosuojasetus (General Data Protection Regulation)
Ilmoitettu laitos	Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämä riippumaton tarkastuslaitos (notified body)
ISO 13485	Lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmiä koskeva kansainvälinen standardi
IVD	In vitro -diagnostiikka, henkilöstä otetuista lääketieteellisistä näytteistä tehtävät testit
IVD-asetus	Euroopan unionin asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (In Vitro Diagnostic Regulation)
MD	Lääkinnällinen laite (Medical Device)
MDD	Lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY (Medical Device Directive)
MD-asetus	EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (Medical Devices Regulation)
Potilastieto	Salassa pidettävä asiakastieto, joka koskee terveydenhuollon asiakkaan tai potilaan terveydentilaa tai muuta hänen henkilökohtaista tietoaan
UDI-tunniste	Yksilöllinen laitettunniste (Unique Device Identifier, UDI)
Vaatimustenmukaisuus	Tuotetta koskevien viranomaisvaatimusten täytyminen

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Tavoitteet ja menetelmät.....	2
2.1	Tavoitteet	2
2.2	Menetelmät	2
2.2.1	Tutkimuksellinen kehittämistyö	3
2.2.2	Konstrukttiivinen tutkimus	3
2.2.3	Kirjallisuuskatsaus	5
3	Lääkinnällinen laite.....	8
3.1	Lääkinnällisen laitteen määritelmä.....	8
3.2	Lääkinnällisten laitteiden sääntely Euroopan unionissa.....	10
3.3	Asetus lääkitämisistä laitteista	10
3.4	Kansallinen lainsäädäntö	12
3.4.1	Laki lääkitämisistä laitteista	12
3.4.2	Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitämisistä laitteista... 14	
3.4.3	Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 387/2013 sekä RoHS-direktiivi.....	14
3.5	Lääkitämisissä laitteisiin liittyvät standardit	15
3.5.1	ISO 9001 laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset	17
3.5.2	ISO 13485 lääkitämisissä laitteiden laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset	18
3.6	CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuus.....	19
3.7	Lääkitämisissä laitteiden jäljitettävyys ja dokumentointi	21
3.7.1	Seurantajärjestelmä	21
3.7.2	UDI.....	24
3.7.3	Eudamed	24
4	Henkilö- ja potilastiedot sekä tietosuojat.....	26
4.1	EU:n yleinen tietosuojat-asetus	27
4.2	Kansallinen tietosuojatlaki	29
4.3	Tietosuojatlain säädäntö ja lääkitämisissä laitteet	30
5	Lääkitämisissä laitteiden elinkaari	32
5.1	Vastaanotto.....	32
5.2	Sähköturvallisuus vastaanottotarkastuksessa	33
5.3	Lääkitämisissä laitteiden ylläpito	34

5.3.1	Määräaikaishuolto ja kalibrointi	34
5.3.2	Viankorjaus.....	35
5.3.3	Ohjelmistopäivitys.....	36
5.4	Poisto.....	37
5.5	Potilastietoja sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvat riskit ja uhat ..	38
6	Tulokset	40
7	Johtopäätökset ja pohdinta.....	41
7.1	Opinnäytetyöprosessin eteneminen ja arviointi	41
7.2	Konstruktioista saatu palaute	43
7.3	Eettisyys, kestävä kehitys ja vastuullisuus	44
8	Yhteenveto	46
	Lähteet.....	47

Kuvat ja taulukot

Kuva 1	ISO-standardin tunnuksen muodostuminen	16
Kuva 2	Lain 719/2021 edellyttämät seurantajärjestelmään kirjattavat tiedot	23
Kuva 3	Esimerkkejä henkilötiedoista ja arkaluontoisista henkilötiedoista	26
Kuva 4	Lääkinnällisen elinkaaren vaiheita	32
Taulukko 1	Lääkinnällisiä laitteita koskevia standardeja.....	17

Liitteet

Liite 1	Aineistohallintasuunnitelma
---------	-----------------------------

1 Johdanto

EU-markkinoilla on yli puoli miljoonaa erityyppistä lääkinällistä laitetta laastareista sydämen tahdistimiin ja sovelluksista kuvantamislaitteisiin. Laitteiden kirjo on laaja, mutta kaikkia lääkinällisiä laitteita yhdistää se, että ne on valmistajansa toimesta tarkoitettu käytettäväksi ihmisillä lääkinällisiin tarkoituksiin. (Euroopan unioni, n.d.)

Terveydenhuollossa käytettävät lääkinälliset laitteet sekä niiden elinkaaren eri vaiheet ovat lainsäädännöllä tiukasti säädeltyjä. Lääkinällisten laitteiden säätely on vuosien varrella muuttunut direktiivipohjaisesta asetuksiin perustuvaksi. Asetuksen ja direktiivin ero on hyvä ymmärtää, sillä maat saavat itse päättää miten ne toteuttavat direktiiveissä määritellyt tavoitteet, kun taas asetusten säädökset ovat sitovia ja astuvat voimaan sellaisinaan (Euroopan unioni, n.d.).

Lääkinällisistä laitteista iso osaa kerää ja tallentaa potilastietoja. Täten lääkinällisiin laitteisiin liittyy myös tietosuojaan kohdistuvia riskejä, jotka tulee ottaa huomioon lääkinällisen laitteen elinkaaren eri vaiheissa. Opinnäytetyössä perehdytään lääkinällisiin laitteisiin liittyvän lainsäädännön lisäksi myös tietosuojalainsäädäntöön sekä selvitetään, miten lääkinällisiin laitteisiin liittyvät lait kohtaavat tietosuojalainsäädännön kanssa.

Tässä opinnäytetyössä käsitellään potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheita ja selvitetään mitkä ovat keskeisimmät elinkaaren hallintaa määrittelevät lait, asetukset ja standardit. Opinnäytteen aihe on työelämälähtöinen ja sen on tilannut Istekki Oy (jäljempänä Istekki). Tämän opinnäytteen tarkoituksena on luoda Istekille toimintaohje potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaaren hallinnasta.

Työtä ohjaavat tutkimuskysymykset ovat:

1. Mitkä seikat määrittelevät lääkinällisen laitteen elinkaaren hallintaa?
2. Mitä vaiheita potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaareen kuuluu?
3. Miten potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheita hallitaan?

2 Tavoitteet ja menetelmät

Tutkimusote valitaan sen perusteella, millaista tietoa opinnäytetyön on tarkoitus tuottaa ja minkälaisesta lähdeaineistosta tieto kootaan. Valittu tutkimusote ohjaa sitä, miten tietoa luodaan. (Jokinen, 2021) Tämä opinnäytetyö on tyypiltään toiminnallinen opinnäytetyö. Työhön voidaan parhaiten soveltaa tutkimuksellisen kehittämistyön sekä konstruktivisen tutkimuksen periaatteita. Myös jotkin kirjallisuuskatsauksen periaatteet ovat työhön sovellettavissa.

2.1 Tavoitteet

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tuottaa Istekille toimintaohje potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaaren hallinnasta. Toimintaohje otetaan käyttöön Istekin lääkintäteknologian laite- ja järjestelmäpalveluiden jokapäiväisessä työssä, minkä lisäksi toimintaohjetta hyödynnetään myös osana uusien työntekijöiden perehdytystä sekä kertausmateriaalina vuosittaisiin auditointeihin liittyen. Päivitetyt, ajantasaiset ja käytännön työhön jalkautetut toimintaohjeet osoittavat, että Istekki on sitoutunut toimimaan standardien vaatimalla tasolla.

Lääkinällisiin laitteisiin liittyviä lakeja ja asetuksia eikä tämän opinnäytetyön tavoitteiden näkökulmasta katsottuna ole tarkoituksenmukaista käydä näitä kaikkia läpi. Työssä keskitytään lääkinällisiin laitteisiin (MD, medical device), joten in vitro -diagnostisiin (IVD) laitteisiin painottuvia lakeja ja asetuksia ei käsitellä. Opinnäytetyöstä on rajattu pois suunnittelu-, valmistus-, ja hankintaprosessit, eikä niihin liittyviä määräyksiä käsitellä työssä. Lakeja, asetuksia ja standardeja käsitellään tässä työssä niin, että lukija saa käsityksen niiden tarkoituksesta ja oleellisimmasta sisällöstä, joka tulee huomioida lääkinällisen laitteen elinkaaren hallinnassa.

2.2 Menetelmät

Erilaiset lähtökohdat erottavat tutkimustoiminnan ja kehittämistoiminnan toisistaan. Tutkimuksessa pyrkimyksenä on vastata asetettuihin tutkimuskysymyksiin erilaisten tutkimusmenetelmien avulla. Tämän lisäksi oleellista on menetelmien ja prosessin

luotettavuus. Kehittämistyössä taas tavoitteena on esimerkiksi jonkun tuotteen tai palvelun kehittäminen, minkä lisäksi keskeisenä pidetään tiedon käyttökelpoisuutta. Eroavuuksista huolimatta tutkimustoiminnan ja kehittämistoiminnan rajapinnoille mahtuu erilaisia menetelmiä erilaisin painotuksin. (Toikko & Rantanen, 2009, s. 156)

2.2.1 Tutkimuksellinen kehittäminen

Tutkimusavusteisessa kehittämisessä tai tutkimuksellisessa kehittämisessä tutkimukselliset menetelmät on valjastettu palvelemaan kehittämistyötä. Menetelmänä sen tarkoitus on uuden tiedon tavoittelun sijaan luoda tietoa, joka on sellaisenaan käyttökelpoista ja käytäntöön sovellettavissa. Tutkimuksellisessa kehittämisessä tutkimuksellisuus voi näkyä esimerkiksi pyrkimyksenä huolelliseen dokumentointiin ja analysointiin sekä kehittämistoiminnan ja sen vaiheiden jäsentämiseen ja arvioimiseen. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta soveltaa tutkimuksellista logiikkaa järjestelmällisen tiedonkeruun, huolellisen analysoimisen sekä läpinäkyvien johtopäätösten esittämisen muodossa. (Toikko & Rantanen, 2009, ss. 155–157)

2.2.2 Konstruktiivinen tutkimus

Konstruktiivisen tutkimuksen juuret ovat taloustieteissä. Tutkimusotteena se on sovellettavissa muillakin aloilla, kuten esimerkiksi lääketieteessä sekä tietojärjestelmätieteissä. Konstruktiivista tutkimusta voidaan kuvailla luonteeltaan kokeelliseksi. Sen avulla luotu konstruktio voidaan nähdä työkaluna, jonka avulla aiempaa teoriaa voidaan testata, havainnollistaa tai kehittää, mutta sitä käyttäen voidaan kehittää myös täysin uusi teoria. (Lukka, 2014)

Konstruktiivinen työ lähtee liikkeelle esimerkiksi liike-elämän esiin nostamasta ongelmasta, johon halutaan saada ratkaisu eli konstruktio. Konstruktio voi olla esimerkiksi malli, kuvio tai suunnitelma, mutta tieteelliselle tutkimukselle asetetut vaatimukset täyttääkseen sen tulee kytkeytyä teoreettiseen tietoon. (Lukka, 2014; Virtanen, 2006)

Konstruktiivisen työn tekijän tai tutkijan tulee tuntea alan teoriaa ja perehtyä alan kirjallisuuteen sekä aiempiin tutkimustuloksiin. Konstruktiivinen tutkimus edellyttää tutkijan

läheistä yhteistyötä yrityksen edustajien kanssa sekä osallistumista sen päivittäiseen toimintaan, jolloin tutkija tuo yrityksen toimintaan mukanaan tieteellistä teoriatietoa. Tutkimusmenetelminä voidaan käyttää haastatteluja, dokumenttien keräämistä sekä havainnointia. Tutkija jäsentee tekemänsä havainnot tieteellisen teorian avulla. (Virtanen, 2006) Konstruktiivisen tutkimusotteen edellytys on tutkijan hyvä ymmärrys yrityksen toiminnasta sekä toimintaa ohjaavasta regulaatiosta, jotta uutta teoriatietoon pohjautuvaa toimintamallia voidaan suunnitella (Virtanen, 2006).

Jotta konstruktiivinen tutkimus olisi hyvin suoritettu, tulee kehitetyn konstruktion toimivuus myös testata huolellisesti. Konstruktion käyttöönoton jälkeen käytettävyyttä tulee analysoida. (Lukka, 2014; Virtanen, 2006) Työn valmistuttua se esitellään yrityksessä ja mikäli konstruktio otetaan käyttöön, sen katsotaan läpäisevän vahva markkinatesti. Tämän jälkeen tutkijalta odotetaan vielä konstruktion siirrettävyyden tarkastelemista. (Virtanen, 2006)

Konstruktiivisen tutkimuksen etuna nähdään liike-elämän ongelman asettaminen kriittisen analyysin kohteeksi ja sen ratkaiseminen aikaisempaan teoriatietoon perustuen. Tiivis vuorovaikutus tutkijan ja yrityksen välillä on konstruktiiviselle tutkimukselle luonteenomaista ja tarjoaa mahdollisuuden tiedon ja ideoiden vaihtamiseen. Konstruktiivisen tutkimusotteen ongelmana on riski siitä, että kohdeyrityksen sitoutuminen projektiin on heikkoa tai se päättyy ennen suunniteltua ajankohtaa. Yksi syy tähän voi olla ongelman osoittautuminen luultua pienemmäksi. Tämänkaltaiset riskit voidaan minimoida huolellisella kartoitustyöllä jo ennen projektin alkamista. (Lukka, 2014)

Konstruktiivinen tutkimus etenee kuudessa eri vaiheessa.

- Tutkimus aloitetaan valitsemalla tutkimusaihe ja tunnistamalla ongelma, johon tarvitaan ratkaisu. Usein hedelmällisin tapa löytää ongelma on keskustella yrityksen edustajan kanssa.
- Tutkimuksen toisessa vaiheessa hankitaan tietoa tutkimuskohteesta esimerkiksi kirjallisuudesta ja aiemmista tutkimuksista sekä perehdytään asiakasyritykseen. Usein tutkijalla saattaa olla myös esiyymmärrystä aiheesta esimerkiksi aiempien opintojensa ansiosta.

- Kolmannessa vaiheessa edetään ratkaisun eli konstruktion laatimiseen aiemmin hankitun tiedon avulla. Tämä on konstruktivisen tutkimuksen tärkein vaihe, sillä jos ratkaisua ei synny, tutkimus ei pääse etenemään. Yleensä tämä vaihe toteutetaan yhteistyössä yrityksen kanssa.
- Syntynyt ratkaisu tulee myös testata ja osoittaa oikeelliseksi ja toimivaksi. Tämä tehdään tutkimuksen neljännessä vaiheessa.
- Testaamisen jälkeen ratkaisu sidotaan aiheesta hankittuun teoriaan viidennessä vaiheessa.
- Viimeinen eli kuudes vaihe on ratkaisun soveltamisalueen laajuuden tarkastelua varten. Yksi konstruktion ominaisuuksista on se, että sitä voidaan soveltaa samankaltaisissa ongelmissa myös muissa yrityksissä.

(Lukka, 2014; Virtanen, 2006, s. 50)

2.2.3 Kirjallisuuskatsaus

Kirjallisuuskatsaus on menetelmä, jossa tarkastellaan jo tehtyjä tutkimuksia ja mahdollistetaan niiden käyttö uuden tiedon tuottamisessa. Kirjallisuuskatsauksen avulla kerätään yhteen eri tutkimusten tuloksia ja siten muodostetaan perusta uusille tutkimustuloksille. Aiemmin tehtyihin alkuperäistutkimuksiin perustuva kirjallisuuskatsaus on järjestelmällinen, tarkka ja toistettavissa oleva lähestymistapa. (Salminen, 2011, ss. 1, 4)

Kirjallisuuskatsauksen päämääränä on sekä olemassa olevan tiedon jalostaminen että uuden tiedon luominen monimenetelmällisesti ja analyyttisesti (Vilka, 2023, s. 12). Se toimii myös välineenä olemassa olevan teorian arvioimiseen sekä jonkin asiakokonaisuuden kokonaiskuvan muodostamiseen (Salminen, 2011, s. 3). Kirjallisuuskatsausta voidaan käyttää menetelmänä esimerkiksi silloin, jos tavoitteena on suositusten luominen tai menetelmien ja työkalujen löytäminen (Vilka, 2023, s. 13).

Kirjallisuuskatsaus voidaan jakaa kolmeen eri päätyyppiin, joita ovat metatutkimus, systemaattinen kirjallisuuskatsaus sekä kuvaileva kirjallisuuskatsaus (Kangasniemi ym., 2013, s. 293). Käytettävä kirjallisuuskatsauksen tyyppi valitaan aiheen luonteen,

tutkimuskysymysten, tutkimuksen tavoitteen ja kohderyhmän perusteella (Vilka, 2023, s. 19).

Metatutkimus on systemaattista haetun lähdeaineiston tarkastelua tilastollisten menetelmien avulla (Kangasniemi ym., 2013, s. 293). Se on hyvä menetelmä esimerkiksi silloin, kun tutkittavien tutkimusten aihe on yhteismitallinen, tutkimusten otos on tarpeeksi laaja ja tutkimusten tulokset ovat ristiriitaisia, katsauksen tekijä pystyy määrittelemään selkeät kriteerit poissululle ja mukaan ottamiselle, ja kun tutkimuksen tekijän omalle tulkinnalle jää vain hyvin vähäinen merkitys (Vilka, 2023, s. 32).

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähtökohtana toimivat tarkat ja ennalta määritellyt tutkimuskysymykset, jotka pysyvät muuttumattomina kirjallisuuskatsauksen prosessin ajan. Sen tavoitteena on löytää ja tiivistää aiheesta saatavilla oleva tutkittu tieto sekä kertoa mihin suuntaan aihepiiriä koskevat tutkimukset ovat siirtymässä. (Vilka, 2023, s. 27)

Kuvaileva kirjallisuuskatsaus on edellä kuvattuihin kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin verrattuna vähemmän rajattu. Sen tutkimuskysymykset ovat yleensä väljemmin aseteltuja ja se mahdollistaa laajan aineiston käyttämisen, koska metodissa aineiston valintaa ei ole rajattu yhtä tiukasti kuin systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa tai metatutkimuksessa. (Salminen, 2011, s. 6) Käytettävä aineisto valitaan sen sisällön, ei ennalta määriteltyjen hakuehtojen, perusteella. Haettavaa aineistoa verrataan jatkuvasti asetettuihin tutkimuskysymyksiin. Kuvaileva kirjallisuuskatsaus selvittää mitä jostakin aihealueesta jo tiedetään, ja mitkä ovat aiheeseen liittyvät pääasialliset käsitteet. (Kangasniemi ym., 2013, ss. 294, 296)

Kuvaileva kirjallisuuskatsaus voidaan edelleen jakaa kahteen tyyppiin: integroivaan ja narratiiviseen kirjallisuuskatsaukseen, joista jälkimmäinen on metodina kirjallisuuskatsauksen kevein tyyppi (Kangasniemi ym., 2013, s. 297; Salminen, 2011, s. 6). Integroivan kirjallisuuskatsauksen avulla tavoitellaan valikoidulla aineistolla saatua kriittistä tietoa. Sen ja narratiivisen kirjallisuuskatsauksen suurin ero on niiden tapa koota aineisto. Integroivaan katsaukseen kuuluu tarkka käsitteellinen tausta, minkä lisäksi prosessi aineiston kokoamiseksi on selkeästi kriittisempi ja johdonmukaisempi. (Vilka, 2023, ss. 20, 25) Narratiivinen kirjallisuuskatsaus tarjoaa mahdollisuuden luoda ilmiöstä tai aihealueesta

aiemmat tutkimukset yhteen kokoava ja tiivistävä yleiskatsaus. Sen avulla saavutettava yleiskuva ajantasaistaa aiheen teoriaa. (Salminen, 2011, s. 7) Menetelmänä se mahdollistaa tutkijan tietämyksen kehämäisen kasvamisen sitä mukaa, kun tutkija analysoi ja sen jälkeen järjestää tutkimuksista saatua tietoa (Vilka, 2023, s. 22).

3 Lääkinnällinen laite

Lääkinnällisiä laitteita säädellään tarkasti lainsäädännöllä. Euroopan markkinoiden tarjonnassa olevat lääkitinnälliset laitteet ovat saaneet CE-merkinnän, joka toimii valmistajan vakuutuksena siitä, että laite tai tuote on laissa määritettyjen vaatimusten mukainen. Vaatimukset, joita lääkitinnällisille laitteille on asetettu, liittyvät tuotteen käyttöturvallisuuteen, suorituskykyyn ja riskien minimoimiseen tuotteen koko elinkaaren ajan. (Fimea, n.d.-a)

Standardit täydentävät lääkitinnälaitteisiin liittyvää lainsäädäntöä. Ne tähtäävät lääkitinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn parantamiseen. Asetuksissa määritellään vain laitteiden olennaisimmat vaatimukset, kun taas standardit pureutuvat teknisiin yksityiskohtiin. Lääkitinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus voidaan varmistaa standardeja noudattamalla. (SFS, n.d.-a)

Lääkitinnällisiin laitteisiin liittyä lukuisia standardeja, jotka koskevat esimerkiksi laadunhallintajärjestelmälle asetettuja vaatimuksia, laitteiden merkintöjä ja laitteiden ohjelmistojen elinkaarta (SFS, n.d.-a). Tämän opinnäytetyön rajauksen vuoksi tarkemmin käsitellään laadunhallintaan liittyvää ISO 13485 -standardia.

3.1 Lääkitinnällisen laitteen määritelmä

MD-asetuksen eli EU:n lääkitinnälaitteasetuksen (2017/745) määritelmän mukaan lääkitinnällisellä laitteella tarkoitetaan

instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
 - tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,
- ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Edellä mainittujen lisäksi myös hedelmöitymisen säätelyyn ja sen tukemiseen tarkoitettavat laitteet luetaan lääkinällisiksi laitteiksi, minkä lisäksi lääkinällisinä laitteina pidetään myös tuotteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi nimenomaisesti lääkinällisten laitteiden puhdistamiseen, desinfioimiseen sekä sterilointiin. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

Läkinällisellä laitteella tarkoitetaan siis sellaista laitetta, jota käytetään lääketieteellisessä tarkoituksessa ihmisen tutkimiseen, tarkkailemiseen tai hoitamiseen. Läkinällisen laitteen avulla voidaan myös diagnosoida sairauksia, ehkäistä niitä ja laatia ennusteita. Esimerkiksi hengityskoneet, sydäniskurit, tekoniivelet, stetoskoopit, verenpainemittarit, näköä korjaavat silmälasit ja raskaustestit ovat kaikki lääkinällisiä laitteita. On tärkeää ymmärtää, että lääkinälliset laitteet eivät ole sama asia kuin hyvinvointiteknologia. Erilaiset hyvinvointia mittaavat laitteet, kuten sykemittarit, eivät ole lääkinällisiä laitteita, sillä ne keskittyvät tuottamaan seurantatietoa pitkältä ajalta. Raja vedetään siis käyttötarkoituksen mukaan ja sen määrittely on laitteen valmistajan tehtävä. (Fimea, n.d.-c, n.d.-d; Terveysteknologia ry, 2024)

Samana sairautta voidaan hoitaa sekä lääkkeen että lääkinällisen laitteen avulla. Ero näiden välillä muodostuu vaikutustavasta: lääke vaikuttaa ihmiskehoon farmakologisesti, metabolisesti tai immunologisesti, mutta lääkinällinen laite ei. On olemassa myös yhdistelmävalmistetuotteita, joissa yhdistyy lääke ja laite. Erilaiset esitäytetyt ruiskut ja lääkekynät sekä inhalaattorit ovat tyyppisiä esimerkkejä yhdistelmävalmistetuotteista. Yhdistelmävalmisteteiden vaatimukset on määritelty lääkelainsäädännössä, minkä lisäksi

niiden tulee täyttää myös lääkinällisiä laitteita koskevat vaatimukset turvallisuuden ja suorituskyvyn osalta. (Fimea, n.d.-c, n.d.-d; Terveysteknologia ry, 2024)

3.2 Lääkinällisten laitteiden sääntely Euroopan unionissa

Nyt noudatettavia MD- ja IVD-asetuksia edelsivät 90-luvulta asti voimassa olleet direktiivit MDD ja IVDD. Vanhat direktiivit korvattiin uusilla asetuksilla lääkinällisten ja in vitro -diagnostisten laitteiden sääntelyn yhtenäistämiseksi ja potilasturvallisuuden parantamiseksi. Direktiivin ja asetuksen erona on, että asetuksia ei tarvitse erikseen saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä, vaan ne tulevat voimaan kokonaisuudessaan kaikissa jäsenmaissa. Direktiiveistä asetuksiin siirryttäessä lääkinällisten laitteiden luokittelu, kliinisten arviointien vaatimukset sekä markkinoille saattamisen ehdot kiristyivät. Laitteiden tunnistamista ja niiden jäljitettävyyttä kohennettiin yksilöllisten laitetunnisteiden eli UDien (Unique Device Identification) ja eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan Eudamedin käyttöönotolla. (Euroopan komissio, 2018, ss. 1–3)

MD- ja IVD-asetukset ovat olleet voimassa 26.5.2017 alkaen, mutta niiden soveltaminen alkoi MD-asetuksen osalta 26.5.2021 ja IVD-asetuksen 26.5.2022. Soveltamispäivistä alkaen kaikkien markkinoille saatettujen laitteiden on tullut täyttää asetuksissa määritellyt vaatimukset, minkä lisäksi kaikkia laitteita koskee vaatimukset markkinoille asettamisen jälkeisestä valvonnasta, laitteiden rekisteröimisestä ja vaaratilannejärjestelmistä. MD- ja IVD-asetusten siirtymäaikoja on pidennetty, minkä takia laitemarkkinoilla voi uusien asetusten mukaisten laitteiden lisäksi olla vielä myös vanhojen direktiivien mukaisia lääkinällisiä laitteita. (Sailab, n.d.-c, n.d.-b)

3.3 Asetus lääkinällisistä laitteista

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinällisistä laitteista eli MD-asetus asettaa kattavasti vaatimuksia lääkinällisille laitteille niiden turvallisuuden ja vaikuttavuuden takaamiseksi. Asetus keskittyy pääasiassa kaupallisiin laitteisiin, mutta se asettaa vaatimuksia myös esimerkiksi terveydenhuollon yksikön omalle laitevalmistukselle sekä implanttien yksilöinnille. Asetuksen voimaan tulemisen jälkeen muun muassa lääkinällisten

laitteiden markkinoinnille ja laitemerkinnöille on asetettu tiukempia vaatimuksia. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

MD-asetuksen myötä kaikilla laitevalmistajilla tulee olla laadunhallintajärjestelmä, jonka on tarkoitus auttaa MD-asetuksen vaatimusten täyttämässä. Laadunhallintajärjestelmän tulee kattaa kaikki ne organisaation osat, jotka voidaan liittää laitteiden sekä prosessien ja menettelyiden laatuun, minkä lisäksi sen on käsiteltävä myös muita resursseja, vastuita ja prosesseja, jotka ovat tarpeen MD-asetuksen vaatimusten täyttämisen varmistamiseksi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

Asetuksessa on myös eritelty vaatimukset ja velvoitteet lääkinnällisen laitteen jakeluketjuun osallistuville tahoille. Jakeluketju muodostuu valmistajista, valtuutetuista edustajista, maahantuojista ja jakelijoista, joista jokaisen tulee omassa roolissaan varmistua esimerkiksi siitä, että lääkinnällisellä laitteella on vaatimustenmukaisuusvakuutus ja laitteesta on löydettävissä vaaditut merkinnät. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyttä pyritään parantamaan laitteiden yksilöllisellä tunnisteella UDilla (Unique Device Identification), josta säädetään MD-asetuksessa. Asetuksen mukaan terveydenhuollon yksiköiden on tallennettava luokkaan III kuuluvien implantoitavien laitteiden UDI mielellään sähköisesti, minkä lisäksi muihin luokkiin kuuluvien laitteiden UDien tallentamiseen jäsenvaltio voi omalla kansallisella lainsäädännöllään joko kannustaa tai asettaa velvoitteita. Laitteet rekisteröidään ja laitteiden keskeiset tiedot viedään UDI-tietokantaan. MD-asetuksen myötä perustettiin myös eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden Eudamed-tietokanta, jonka avulla yleisön on mahdollista saada tietoa markkinoilla olevista laitteista. Edellä mainittu UDI-tietokanta on yksi osa Eudamedia muiden järjestelmien ohessa. Muut järjestelmät liittyvät laitteiden ja toimijoiden rekisteröintiin, ilmoitettuihin laitoksiin ja todistuksiin, klinisiin tutkimuksiin, vaaratilanteisiin sekä valvontaan. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

Ennen markkinoille saattamista valmistajan tulee osoittaa laitteen vaatimustenmukaisuus. Asetus antaa selkeät raamit vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyille ja lääkinnällisten laitteiden riskiluokitteluille. Luokkia on neljä: I, II a, II b sekä III, joista I on matalin riskiluokka ja III korkein. Riskiluokitteluun vaikuttavat useat seikat, kuten laitteen

invasiivisuus, anatominen sijainti sekä käytön kesto. Jotta lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta voitaisiin varmistua, tulee riskiluokkien II a, II b ja III laitteet arvioida ilmoitetun laitoksen (notified body) toimesta. Ilmoitettu laitos todentaa, että lääkinnällinen laite täyttää vaatimustenmukaisuuden edellytykset ja myöntää tästä todistuksen laitevalmistajalle. Arvioinnin sisältö vaihtelee riskiluokan mukaan ja voi sisältää teknisen dokumentaation ja laitevalmistajan laadunhallintajärjestelmän arvioinnin sekä kliinisen arvioinnin kuulemismenettelyn. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

Asetuksen voimaantulon myötä myös ilmoitettujen laitosten valvontaan tuli tarkennuksia. Ilmoitettujen laitosten tulee täyttää niille määritellyt vaatimukset muun muassa laadunhallintaan, resursseihin ja prosesseihin liittyen. Näiden vaatimusten toteutumisen valvonnasta vastaavat jäsenvaltioiden nimeämät viranomaiset. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

3.4 Kansallinen lainsäädäntö

Kansallisella tasolla Suomessa lääkinnällisiin laitteisiin liittyen säädetään laissa lääkinnällisistä laitteista 719/2021, laissa eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 629/2010 sekä laissa vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 387/2013 eli niin kutsutussa RoHS-laissa.

3.4.1 Laki lääkinnällisistä laitteista

19.7.2021 voimaan tuli laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. Sen tarkoituksena on edistää lääkinnällisten laitteiden ja niiden käytön sekä potilaiden turvallisuutta. Laki lääkinnällisistä laitteista panee kansallisella tasolla täytäntöön MD- ja IVD-asetusten säädökset esimerkiksi laitteiden valvonnasta, markkinoimisesta ja rekisteröimisestä, minkä lisäksi siinä säädetään myös valvontamaksuista ja pakkokeinoihin liittyvistä yksityiskohdista. (Sailab, n.d.-a) Laissa tarkennetaan eri toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten velvollisuuksia sekä kliinisiin tutkimuksiin ja ammattimaiseen käyttäjään kohdistuvia vaatimuksia (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021).

Laki lääkinnällisistä laitteista määrittelee, että lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden sekä vaatimustenmukaisuuden valvonta kuuluu Suomessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Lain perusteella Fimealle on suotu toimivalta suorittaa MD-asetuksessa jäsenvaltioilta vaaditut tehtävät. Fimea toimii myös markkina- ja turvallisuusviranomaisena niiden tuotteiden osalta, joihin sovelletaan joko MD- tai IVD-asetusta. Fimean tehtäviin kuuluu myös ylläpitää vaaratilannerekisteriä. (Laki lääkinnällisistä laitteista § 37)

Laissa määritellään, että MD-asetuksessa lääkinnälliseltä laitteelta vaadittavat valmistajan toimittamat tiedot ja asiakirjat, tulee antaa suomen, ruotsin tai englannin kielellä, ellei samoja tietoja ole ilmaistu kansainvälisesti tunnustetuilla symboleilla. Laki edellyttää, että esimerkiksi potilaskäyttöön tarkoitetun laitteen käyttöohjeiden tulee olla suomen- ja ruotsinkielisiä, minkä lisäksi myös turvallisen käytön edellyttämät tiedot tulee antaa suomeksi ja ruotsiksi. Tarvittaessa Fimea voi antaa vielä tarkempia määräyksiä kielivaatimuksista. Fimea voi antaa lisämääräyksiä myös lääkinnällisten laitteiden markkinointimenettelyille. Laissa säädetään, että laitteen markkinoinnin yhteydessä on ilmoitettava, että kyseessä on CE-merkinnällä varustettu laite. Laissa säädetään myös, että lääkinnällisenä laitteena ei saa markkinoida sellaista laitetta, joka ei todellisuudessa täytä MD-asetuksessa määritellyn lääkinnällisen laitteen kriteereitä. (Laki lääkinnällisistä laitteista § 5, § 10)

Lain 2. luvussa säädetään laitteiden ammattimaisesta asentamisesta ja huoltamisesta. Keskeistä on se, että asennuksen tai huollon suorittava henkilö noudattaa laitevalmistajan ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljettamisen, asennuksen ja huollon yhteydessä sekä tietoturvaan ja päivityksiin liittyen. Kyseisellä henkilöllä on lain mukaan myös velvollisuus ilmoittaa tietämistään vaaratilanteista laitevalmistajalle tai lääkinnällisen laitteen valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle. (Laki lääkinnällisistä laitteista § 11)

Kliinisiin tutkimuksiin liittyen keskeisiä säädöksiä ovat esimerkiksi tutkijaan liittyvät pätevyysvaatimukset, vaatimukset kliinisen tutkimuksen raportoinnista tutkimuksen päättymisen jälkeen sekä säädökset tutkimuksen eettistä arviointia koskien. Laissa säädetään myös erityisiin tutkittaviin henkilöihin liittyen. Heitä ovat alaikäiset, vangit ja oikeuspsykiatriset potilaat sekä tutkittavat, joilla on alentunut itsemääräämiskyky. Laki antaa

Fimealle mahdollisuuksia antaa lisämääräyksiä myös klinisiin tutkimuksiin liittyen laissa määritellyissä tilanteissa. (Laki lääkinnällisistä laitteista § 12, § 16, § 25–27)

Laki määrittelee ammattimaisen käyttäjän käsitteen sekä ammattimaiseen käyttöön liittyvät vaatimukset. Ammattimaisella käyttäjällä tulee esimerkiksi olla nimetty vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on vastata siitä, että laissa asetettuja vaatimuksia noudatetaan. Lain mukaan ammattimaisen käyttäjän on voitava varmistua esimerkiksi lääkinnällistä laitetta käyttävän henkilön riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta, lääkinnällisessä tarkoituksessa käytettävien laitteiden CE-merkinnästä sekä siitä, että laitteen yhteydessä on sekä käyttöohjeet että turvallisen käytön kannalta tärkeät merkinnät. Ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua myös siitä, että lääkinnällistä laitetta käytetään valmistajan ilmoittamaan tarkoitukseen käyttöohjeen mukaisesti, laitetta ylläpidetään valmistajan ohjetta noudattaen ja että laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain sellainen henkilö, jolta löytyy tehtäviin vaadittava ammattitaito. Lääkinnällisen laitteen turvallisuuden takaamiseksi ammattimaisella käyttäjällä tulee olla seurantajärjestelmä. Järjestelmään tulee kirjata laitteiden jäljitettävyyden mahdollistavat sekä vaaratilanteisiin liittyvät tiedot. (Laki lääkinnällisistä laitteista § 31–32, § 34)

3.4.2 Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

Laki lääkinnällisistä laitteista astui voimaan heinäkuussa 2021. Samalla vaihdettiin lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista nimi muotoon laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista. Se on osa MD- ja IVD-asetuksien kansallista täytäntöön panemista. Lain pääpaino on IVD-direktiiviin liittyvissä säädöksissä. (Fimea, n.d.-b; Sailab, n.d.-a)

3.4.3 Laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 387/2013 sekä RoHS-direktiivi

RoHS-laki eli laki vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 387/2013 sekä EU:n RoHS-direktiivi 2011/65 koskevat myös lääkinnällisiä elektroniikka- ja sähkölaitteita. Niiden tarkoituksena on rajoittaa joidenkin ihmisille ja ympäristölle haitallisten metallien, muovin pehmentimien ja palonestoaineiden käyttöä. Laitteiden

kierrätys ja loppukäsittely kohenevat RoHS-lain ja -direktiivin myötä. Laki asettaa vaatimuksia laitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamiselle, tekniselle dokumentaatiolle sekä CE-merkinnälle.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin mukaan sähkö- tai elektroniikkalaitteet ovat laitteita, ”jotka tarvitsevat sähkövirtaa tai sähkömagneettisia kenttiä toimiakseen kunnolla, sekä laitteita, joita käytetään kyseisten virtojen ja kenttien tuottamiseen, siirtämiseen ja mittaamiseen ja jotka on suunniteltu käytettäväksi enintään 1 000 voltin vaihtojännitteellä ja enintään 1 500 voltin tasajännitteellä” (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65).

3.5 Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät standardit

Standardeilla tarkoitetaan sellaisia julkaisuja, joissa määritellään palveluiden, tuotteiden ja prosessien toimintaa, ominaisuuksia tai niihin liittyviä vaatimuksia. Standardit voivat olla joko kansallisia, eurooppalaisia tai maailmanlaajuisia. Standardoinnilla pyritään toimintatapojen yhdenmukaistamiseen, turvallisuuden takaamiseen ja riskien vähentämiseen, mutta niiden noudattaminen perustuu vapaaehtoisuuteen. Joissakin tapauksissa, kuten lääkitäisiin laitteisiin liittyen, viranomaiset voivat kuitenkin vahvasti suositella tai edellyttää jonkin standardin käyttämistä. Standardeja käyttämällä laitevalmistajat ja maahantuojat voivat osoittaa laitteidensa täyttävän vaatimukset, joita niille on säädöksissä asetettu. Viranomaiset taas voivat hyödyntää standardeja arvioidessaan laitteiden turvallisuusvaatimusten täyttymistä. (SFS, n.d.-c; Tukes, n.d.; Your Europe, 2023)

Eurooppalaiset yhdenmukaistetut standardit laaditaan Euroopan komission toimeksiannosta. Yhdenmukaistetut standardit tukevat vaatimustenmukaisten tuotteiden valmistamista, sillä niitä noudattamalla tuotteet, esimerkiksi laitteet ja palvelut, täyttävät EU-lainsäädännössä niille asetetut vaatimukset. Tuotteet voidaan valmistaa myös standardeista poiketen, mutta tällöinkin valmistajan tulee voida osoittaa tuotteensa täyttävän EU-säädösten vaatimukset. (Tukes, n.d.; Your Europe, 2023)

Lääkitäisiin laitteisiin liittyen kansainvälisistä standardisoimisjärjestöistä keskeisimpiä ovat IEC (International Electrotechnical Commission) ja ISO (International Organization for

Standardization), joiden laatimat ja julkaisemat standardit ovat laajasti hyväksytyjä. Eurooppalaisista sähköalan standardeista suurin osa perustuu IECin standardeihin. IEC- ja ISO-standardit täydennetään vastaamaan eurooppalaisen lainsäädännön vaatimuksia ennen eurooppalaisiksi EN-standardeiksi vahvistamista. (IEC, n.d.; ISO, n.d.-a; SFS, 2020)

Kaikilla standardeilla on oma tunnuksensa, jonka eri osista saadaan tietoa standardista. Standarditunnuksen alun kirjainosa on erilainen eri maissa, mutta vahvistetut maailmanlaajuiset sekä eurooppalaiset standardit ovat kuitenkin aina sisällöltään identtisiä. Standarditunnus alkaa kirjainyhdistelmällä, joka kertoo missä kaikkialla se on voimassa. Kirjainyhdistelmiä voi olla yhteensä kolme: kansallinen, eurooppalainen sekä kansainvälinen ja ne esitetään edellä mainitussa järjestyksessä. (SFS, n.d.-c) Standardi on vahvistettu eurooppalaisittain, mikäli siitä löytyy EN-yhdistelmä ja maailmanlaajuisesti, jos kirjainosasta löytyy esimerkiksi IEC- tai ISO-yhdistelmä. Eri standardisoimisjärjestöjen standardit merkitään siis hieman eri tavoin. Tunnuksen kirjainyhdistelmäosan jälkeen annettava standardinumero yksilöi standardin ja sen perässä voidaan ilmoittaa esimerkiksi vuosi, jolloin standardi on vahvistettu tai erilaisten muutososien tunnisteet (Kuva 1). (SESKO ry, n.d.; SFS, n.d.-c)

Kuva 1 ISO-standardin tunnuksen muodostuminen



Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää lukuisia standardeja (Taulukko 1), joiden yhteinen tavoite on varmistaa lääkitäisten laitteiden turvallisuus ja luotettavuus. Tässä opinnäytetyössä käsitellään opinnäytetyön rajaukseen nähden oleellisia standardeja ISO 9001 ja ISO 13485.

Taulukko 1 Lääkitäisiä laitteita koskevia standardeja

ISO 14971	Standardi lääkitäisten laitteiden valmistajille riskienhallintaan liittyen.
IEC 62304	Standardi määrittelee ohjelmistokehityksen elinkaaren prosessit lääkitäisten laitteiden ohjelmistoille sekä ohjelmistoille, jotka itsessään luokitellaan lääkitäisiksi laitteiksi.
IEC 62366-1	Standardi lääkitäisen laitteen valmistajille laitteen käytettävyyden arvioimiseen turvallisuuden näkökulmasta.
SFS-EN ISO 15223-1	Standardi, joka määrittelee lääkitäisiin laitteisiin liitettävät, tietoa antavat, kansainväliset kuvatunnukset.
SFS-EN ISO/IEC 27001	Standardi, joka käsittelee vaatimuksia tietoturvallisuuden hallintajärjestelmälle.
SFS-EN ISO 11073	Standardi henkilökohtaisten laitteiden rajapintaan liittyen.

3.5.1 ISO 9001 laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset

ISO 9001 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee vaatimukset organisaatioiden laadunhallintajärjestelmille. Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan kuvausta niistä toiminnoista, prosesseista, resursseista ja dokumenteista, joita yritys tarvitsee laatuvaatimuidensa täyttämiseksi. ISO 9001 -standardin vaatimuksia seuraamalla tavoitellaan yrityksen toiminnan jatkuvaa kehittämistä sekä asiakastyytyväisyyden lisäämistä. Sen avulla yrityksen on mahdollista palvella asiakkaitaan paremmin sekä varmistua siitä, että tarjotut

tuotteet ja palvelut täyttävät sekä viranomaisten että asiakkaiden vaatimukset. Standardin avulla rakennettu laatu järjestelmä tukee yritystä sen toimintamallien analysoimisessa sekä asiakkaiden tarpeiden kartoittamisessa ja edistää tällä tapaa laatu tavoitteisiin pääsemistä. (SFS, n.d.-b)

Terveydenhuollossa käytettäviä laitteita ja tarvikkeita koskettava ISO 13485 -standardi perustuu ISO 9001:een. Tämän vuoksi tässä opinnäytetyössä keskitytään ISO 9001 -standardin sijaan ISO 13485 -standardiin.

3.5.2 ISO 13485 lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset

ISO 13485 on kansainvälinen standardi, joka asettaa vaatimukset lääkinnällisen laitteen elinkaaren vaiheisiin osallistuvan organisaation laadunhallintajärjestelmälle. Organisaatiolla voi olla rooli yhdessä tai useammassa elinkaaren vaiheessa: se voi osallistua laitteen suunnitteluun, kehittämiseen, tuotantoon, varastointiin, jakeluun, asennukseen tai huoltoon, minkä lisäksi standardi koskettaa myös sellaisia tahoja, jotka kehittävät tai tuottavat lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä palveluita, kuten teknistä tukea. Standardia voivat hyödyntää myös viranomaiset, jotka arvioivat lääkinnällisiä laitteita ja auditoivat niiden elinkaareen osallistuvien organisaatioiden toimintaa. (ISO, n.d.-b; SFS-EN ISO 13485:2016 + A11:2021, ss. 5, 8)

Standardi tukee yrityksiä lääkinnällisten laitteiden ja niihin liittyvien palveluiden suunnittelemisessa ja toteuttamisessa, jotta ne täyttäisivät sekä lainsäädännön laitteille asettamat vaatimukset että asiakkaiden tarpeet. (ISO, n.d.-b) ISO 13485 on Euroopan komission toimeksiannosta laadittu niin kutsuttu yhdenmukaistettu standardi, joten se on harmoniassa EU-asetusten kanssa. Tämän ansiosta standardia noudattavan organisaation voidaan sanoa täyttävän asetusten vaatimukset. (SFS-EN ISO 13485:2016 + A11:2021, s. 3)

ISO 13485 -standardissa laadunhallintajärjestelmälle asetetut vaatimukset vahvistavat tuotteen teknisiin ominaisuuksiin, turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyviä viranomaisvaatimuksia. Standardi asettaa vaatimuksia myös laadunhallintajärjestelmään

liittyvästä dokumenttien hallinnasta, resurssihallinnasta sekä tuotteen toteuttamisesta, analysoimisesta, mittaamisesta ja kehittämisestä. (SFS-EN ISO 13485:2016 + A11:2021)

Standardissa määritellään vaatimuksia myös ostotoiminnan vaiheille sekä asennus- ja huoltotoiminnalle. Organisaatio on esimerkiksi velvollinen määrittelemään prosessit, joiden avulla tuotteen voidaan todentaa täyttävän sille asetetut vaatimukset sekä ylläpitämään dokumentaatioita todentamisesta. ISO 13485 edellyttää organisaatiota myös dokumentoimaan vaatimukset lääkinnällisen laitteen asennus- ja huoltotoimintaan liittyen sekä ylläpitämään asiakirjoja toteutuneista asennuksista ja huolloista. Dokumentaatiot edellä mainituista prosesseista ja toimenpiteistä tulee säilyttää lääkinnällisen laitteen koko elinkaaren ajan. (SFS-EN ISO 13485:2016 + A11:2021, ss. 15, 24–25)

ISO 13485 standardin mukainen sertifioitu laadunhallintajärjestelmä on osa ilmoitetun laitoksen toteuttamaa vaatimustenmukaisuusarviointia (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745). Lääkinnällisen laitteen elinkaaren vaiheisiin osallistuva taho voi halutessaan hankkia laadunhallintajärjestelmälleen sertifioinnin. Näin on tehnyt myös Istekki.

3.6 CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuus

Lääkinnällisen laitteen saapuessa markkinoille sen tulee olla varustettu CE-merkinnällä. Merkinnällä laitevalmistaja takaa sen, että laite vastaa sille asetettuja vaatimuksia. CE-merkinnän yhteydestä tulee löytyä laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnusnumero, jos ilmoitettua laitosta on käytetty. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 2 artikla, 20 artikla; Fimea, 2022a)

CE-merkintä tulee sijoittaa laitteeseen näkyvälle paikalle siten, että se on helposti löydettävissä ja luettavissa. Tähän poikkeuksen tekevät laitteet, jotka ovat kooltaan liian pieniä merkinnälle tai joiden jonkin muun ominaisuuden vuoksi merkintää ei ole mahdollista sijoittaa itse laitteeseen. Laitteeseen ei saa laittaa muita merkintöjä, jotka visuaalisesti muistuttavat CE-merkintää tai vaikuttavat sen luettavuuteen. Merkinnän tulee löytyä myös laitteen käyttöohjeesta sekä myyntipakkauksesta, jos pakkaus peittää laitteessa olevan merkinnän. Ohjelmistoissa CE-merkintä sijoitetaan käynnistysvivulle tai kohtaan, jossa

ohjelmistosta annetaan lisätietoja. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 20 artikla; Fimea, 2022a)

Lainsäädäntö asettaa lääkinällisille laitteille erilaisia vaatimuksia turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyen. Laittevalmistajan velvollisuus on laatia laitteilleen tekniset dokumentit, joista vaatimusten täyttäminen käy ilmi. Valmistajan tulee myös ylläpitää dokumentteja ja huolehtia niiden säilyttämisestä, minkä lisäksi ne on toimitettava pyynnöstä viranomaiselle. Teknisten asiakirjojen laatimisen ja ylläpitämisen lisäksi valmistajan tulee toteuttaa myös muut toimenpiteet, joiden perusteella lääkinällisen laitteen vaatimustenmukaisuus voidaan arvioida. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 10 artikla; Fimea, n.d.-e)

Valmistaja luokittelee lääkinällisen laitteen MD-asetuksen luokittelusääntöjen mukaisesti johonkin seuraavista luokista: I, II a, II b tai III. Se, mitä arviointimenettelyjä laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi noudatetaan, riippuu siitä, mihin riskiluokkaan laite asettuu. Alimman riskiluokan, eli luokan I, laitteiden markkinoille tuomiseksi riittää valmistajan oma vaatimustenmukaisuuden arviointi, mutta poikkeuksen tähän säädökseen tekevät steriilit ja mittaustoiminnolliset tuotteet sekä kirurgiset instrumentit, jotka on tarkoitettu uudelleen käytettäväksi. Edellä mainittujen luokkaan I kuuluvien laitteiden steriiliyteen, mittaustoimintoihin ja uudelleen käyttöön liittyvien ominaisuuksien arviointiin tulee käyttää ulkopuolista ja puolueetonta ilmoitettua laitosta. Luokkiin II a, II b ja III kuuluvien laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin toteuttaa ilmoitettu laitos, minkä lisäksi joissakin tapauksissa kliinisessä arvioinnissa kuullaan tieteellistä asiantuntijaryhmää. Valmistaja voi vapaasti valita mitä eurooppalaista ilmoitettua laitosta haluaa käyttää. Kaikki ilmoitetut laitokset ovat riippumattomia tarkastuslaitoksia, jotka on nimennyt jokin EU:n jäsenvaltioista. Ilmoitetut laitokset on kirjattu EU:n NANDO-rekisteriin. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 51–52 artikla, 55 artikla; Fimea, n.d.-e)

Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimenpiteiden jälkeen laitevalmistajan tulee laatia laitteelle EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, joka on valmistajan todistus siitä, että lääkinällinen laite täyttää MD-asetuksen vaatimukset. Osa laitteista saatetaan soveltaa MD-asetuksen lisäksi myös muita EU:n säädöksiä, kuten RoHS-direktiiviä, joissa edellytetään vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Tällöin laitteelle laaditaan yksi

vaatimustenmukaisuusvakuutus, josta käy ilmi kaikki laitteeseen sovellettava EU-lainsäädäntö. MD-asetuksen osalta vakuutuksesta tulee käydä ilmi muun muassa laitevalmistajan tiedot, UDI-DI-tunniste sekä laitteen riskiluokka. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

3.7 Lääkinnällisen laitteen jäljitettävyys ja dokumentointi

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvässä lainsäädännössä keskeistä on laitteiden turvallisuuden takaaminen. Lääkinnällisten laitteiden valmistusta säädelään tiukasti, mutta siitäkin huolimatta joissakin laitteissa saatetaan havaita turvallisuusriskejä markkinoille saattamisen jälkeen. Riskin havaitsemisen jälkeen toteutettavien toimenpiteiden vuoksi on tärkeää, että organisaatioiden seurantajärjestelmät ovat asianmukaisesti rakennettu, ylläpidetty ja niitä päivitetään säännöllisesti, jotta lääkinälliset laitteet olisivat jäljitettävissä. (Fimea, 2022b) Lääkinnällisen laitteen koko elinkaaren tulee olla jäljitettävissä suunnitteluprosessista alkaen aina laitteen poistoon ja kierrättämiseen saakka (Nihtinen, 2021).

3.7.1 Seurantajärjestelmä

Laissa lääkinällisistä laitteista säädetään, että sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköllä tai muulla ammattimaisella käyttäjällä on oltava laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi seurantajärjestelmä (Laki lääkinällisistä laitteista 719/2021 § 34). Tässä yhteydessä ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan

1. potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua veripalvelulaitosta, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettua kudoslaitosta, kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä sekä sellaisia sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä, joiden toiminnassa käytetään lääkinällisiä laitteita tai luovutetaan niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille;

2. terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön;
3. muuta kuin 1 tai 2 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on:
 - a) sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;
 - b) anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai
 - c) tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;
4. muuta kuin 1–3 kohdassa tarkoitettua luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka 3 kohdassa tarkoitettuna toiminnan opetustoimessa käyttää lääkinnällisiä laitteita;
5. luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta.

Terveydenhuollon yksiköllä tarkoitetaan MD-asetuksen 2 artiklan 36 kohdassa ja IVD-asetuksen 2 artiklan 29 kohdassa tarkoitettua organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen tai kansanterveyden edistäminen.

(Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 § 31)

Laki määrittelee, että ”seurantajärjestelmään on kirjattava jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista sekä laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot” (Kuva 2) (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 § 34).

Kuva 2 Lain 719/2021 edellyttämät seurantajärjestelmään kirjattavat tiedot

Seurantajärjestelmään kirjattavat tiedot
1. Laitteiden jäljitettävyyden edellyttämät tiedot
<ul style="list-style-type: none"> • Toimintayksikön <ul style="list-style-type: none"> - käytössä olevat laitteet - edelleen luovuttamat laitteet - muutoin hallinnassa olevat laitteet • Potilaaseen asennetut laitteet
2. Vaaratilanteisiin liittyvät tiedot
<ul style="list-style-type: none"> • UDI-tunniste • Potilaan nimi, henkilötunnus sekä tarpeelliset yhteystiedot • Laitteen jäljitettävyyden näkökulmasta välttämättömät potilaan hoitoa tai terveydentilaa koskevat tiedot
Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 edellyttää ammattimaisilta käyttäjiltä seurantajärjestelmää laiteturvallisuuden varmistamiseksi.

Laki ei määrittele sitä, minkälaisessa muodossa seurantajärjestelmä on toteutettava, mutta organisaation on kuitenkin suunniteltava, miten lain vaatimukset jäljitettävyyden suhteen täytetään (Fimea, n.d.-f). Fimean mukaan vaaratilanteiden yhteydessä on havaittu, etteivät ammattimaiset käyttäjät aina osaa kertoa, ovatko laitteet edelleen käytössä tai missä ne ajankohtaisesti sijaitsevat. Koska seurantajärjestelmän perimmäinen tarkoitus on varmistaa lääkinnällisten laitteiden turvallisuus, on tärkeää, että laitteen jäljitettävyys säilyy. (Fimea, 2022b)

Katkokset jäljitettävyydessä saattavat jopa estää korjaavien toimenpiteiden toteuttamisen vaaratilanteiden ja turvallisuusriskien havaitsemisen yhteydessä. Toimenpiteet vaihtelevat tilanteen mukaan. Joissakin tilanteissa edellytetään, että laitteeseen tulee esimerkiksi lisätä varoitustarra tai vaihtaa jokin osa. Joissakin tapauksissa laite taas saatetaan vetää kokonaan pois markkinoilta. Jotta edellä mainitut toimenpiteet voidaan toteuttaa, on voitava varmistua siitä, onko toimenpiteiden kohteena oleva laite käytössä ja missä se sijaitsee. Seurantajärjestelmään ja sen päivittämiseen tulee panostaa etenkin muutoksiin liittyvissä tilanteissa, kuten toimintayksiköiden sulkemisen yhteydessä, jotta lääkinnällisen laitteen jäljitettävyyteen ei tulisi katkoksia. (Fimea, 2022b)

3.7.2 UDI

Jäljitettävyyden helpottamiseksi lääkinnälliset laitteet yksilöidään yksilöllisellä numero- tai kirjainkoodilla UDilla (Unique Device Identification). UDI mahdollistaa paremman viranomaisvalvonnan ja tehostaa laiteturvallisuuteen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamista myös laitteen markkinoille asettamisen jälkeen, ehkäisee väärennettyjen laitteiden pääsemistä käyttöön sekä helpottaa toimijoiden varastonhallintaa. (Euroopan komissio, n.d.-b)

MD-asetuksen siirtymäaikaan vuoksi Euroopan sisäisillä markkinoilla on vielä vuosien ajan rinnakkain sekä vanhan MD-direktiivin että uuden MD-asetuksen mukaisia laitteita (Fimea, n.d.-f). MD-asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745) vaatii, että valmistaja antaa valmistamilleen laitteille UDIn, jonka tulee olla löydettävissä sekä laitteesta että laitepakkauksesta. Valmistajan tulee toimittaa tiedot UDI-tietokantaan, jonne viedään muun muassa laitemallin tekninen dokumentaatio, turvallisuudesta ja suorituskyvystä kertovat tiivistelmät, vaatimustenmukaisuusvakuutus sekä muut todistukset. Tämän vuoksi laitevalmistajan tulee ilmoittaa laitteelle UDI-tunnisteen lisäksi myös Basic UDI-DI eli laitemallin tunniste. Basic UDI-DI-tunnistetta hakukriteerinä käyttämällä laitekohtaiset tiedot ovat löydettävissä myös Eudamed-tietokannasta. (Euroopan komissio, n.d.-b) Laitevalmistaja on velvollinen tarkistamaan säännöllisesti laitteidensa tiedot sekä päivittämään ne ajantasaisiksi (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745).

Myös ohjelmistoille tulee antaa UDI-tunniste, jos ne luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi. Ohjelmistoille tulee antaa uusi UDI-tunniste aina, kun niiden suorituskykyyn, turvallisuuteen tai tarkoitukseen tehdään muutoksia. Muutoksen merkittävydestä riippuu, tuleeko laitteelle antaa uusi laitetunniste eli UDI-DI-tunnus vai UDI-PI-tunnukseksi kutsuttava tuotannontunniste. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745)

3.7.3 Eudamed

Eudamed (European database on medical devices) on Euroopan komission ylläpitämä eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta, joka koostuu rajoitetusta ja julkisesta rekisteristä (Euroopan komissio, n.d.-c). Julkisen Eudamedin avulla tavoitellaan alan

läpinäkyvyyden lisäämistä ja laitetietojen saattamista sekä alan toimijoiden että kansalaisten ulottuville. Toistaiseksi Eudamedin käyttäminen on vapaaehtoista, mutta tulevaisuudessa jokaisen EU-jäsenvaltion tulee ottaa se käyttöön. Käyttöönoton siirtymäajat on määriteltävä MD- ja IVD-asetuksissa. (Fimea, n.d.-h, n.d.-g)

Vaiheittain käyttöön otettava Eudamed koostuu kuudesta moduulista, joista käytössä ovat toimija-, UDI/laitte- sekä ilmoitetut laitokset ja sertifikaatit -moduulit. Suomessa sijaitsevat lääkinnällisten laitteiden valmistajat, maahantuojat ja valtuutetut edustajat löytyvät Eudamedin toimijarekisteristä, sillä Eudamed on jo otettu käyttöön Suomessa. Näiden lisäksi rekisteristä löytyvät myös Suomessa sijaitsevat toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoajat ja sterilioijat sekä ne laitevalmistajat, jotka valmistavat yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja joiden vaatimustenmukaisuuden on arvioinut ilmoitettu laitos. (Fimea, n.d.-g, n.d.-i, n.d.-h) Eudamedin UDI/laitemoduuli mahdollistaa EU:n laitetunnistus- eli UDI-järjestelmän tavoitteiden, laitteiden tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden, toteutumisen. Eudamedissa on saatavilla kaikki ne laitetiedot, jotka valmistajien on pitänyt sinne asetuksen mukaisesti toimittaa siirtymäaikojen puitteissa. (Fimea, n.d.-i, n.d.-g) Ilmoitettuja laitoksia ja sertifikaatteja koskevaan moduuliin rekisteröidään tiedot sertifikaateista, olivat ne sitten myönnettyjä, keskeytettyjä, palautettuja, peruttuja tai evättyjä. Sertifikaatin Eudamediin rekisteröi riippumaton ja puolueeton ilmoitettu laitos, joka arvioi sekä laitevalmistajan toiminnan että lääkinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuuden. (Fimea, n.d.-g)

Eudamed-tietokantaa täydentämään on suunniteltu kolme moduulia, jotka liittyvät kliinisiin tutkimuksiin ja suorituskyvyn arviointiin, vaaratilanteiden ja laitteiden markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan sekä markkinavalvontaan, mutta nämä moduulit eivät ole vielä käytössä (Euroopan komissio, n.d.-c; Fimea, n.d.-g). Tutkimusten yhteenvedot sekä suorituskykyä koskevat raportit tulevat tulevaisuudessa löytymään kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn arviointi -moduulista. Vaaratilanteiden ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevasta moduulista tulevat löytymään valmistajien kenttäturvallisuusilmoitukset sekä vaaratilanneilmoitusraportit, joskin pääsy niihin tulee olemaan osittainen. Markkinavalvonta-moduuli palvelee Eudamedin käyttäjiä tarjoamalla heille mahdollisuuden perehtyä jäsenvaltioiden yhteenvetoihin alueensa markkinavalvontatoimien tuloksista. (Fimea, n.d.-g)

4 Henkilö- ja potilastiedot sekä tietosuoja

Henkilötiedoilla (Kuva 3) tarkoitetaan tietoja, jotka liittyvät tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön sekä sellaisia tietoja, joiden yhdistäminen toisen tiedon kanssa voivat johtaa henkilön tunnistamiseen. Erityisten henkilötietojen käsittely on tiukemmin rajattua, sillä ne vaativat tarkempaa suojelua arkaluontoisuutensa ja käsittelystä aiheutuvien riskien vuoksi. (Euroopan komissio, n.d.-a; Tietosuojavaltuutetun toimisto, n.d.-c)

Kuva 3 Esimerkkejä henkilötiedoista ja arkaluontoisista henkilötiedoista

Henkilötiedot	Erityiset henkilötiedot
<ul style="list-style-type: none"> • Nimi • Osoite • IP-osoite • Sähköpostiosoite • Henkilökortin numero • Auton rekisterinumero 	<ul style="list-style-type: none"> • Etninen alkuperä • Poliittinen mielipide • Uskonnollinen vakaumus • Terveyttä koskevat tiedot • Seksuaalinen suuntautuminen • Geneettiset ja biometriset tiedot
<p>Henkilötiedot ovat tietoja, joiden avulla henkilö voidaan suoraan tai epäsuoraan tunnistaa. Niiden keräämistä ja käyttämistä säädelään EU:ssa yleisellä tietosuoja-asetuksella (GDPR) sekä kansallisella lainsäädännöllä.</p>	

Henkilötietoja voidaan muokata tunnistettavuuden vähentämiseksi. Näitä toimenpiteitä kutsutaan pseudonymoimiseksi ja anonymisoimiseksi. Mikäli anonymisoidut tai pseudonymisoidut tiedot voidaan toimenpiteistä huolimatta yhdistää tiettyyn henkilöön, ne pysyvät henkilötietoina ja kuuluvat siten yleisen tietosuoja-asetuksen piiriin. (Euroopan komissio, n.d.-a)

Terveyskirjaston lääketieteen sanaston mukaan potilastietoa on asiakastieto, joka koskee terveydenhuollon asiakkaan tai potilaan terveydentilaa tai muuta hänen henkilökohtaista tietoaan (Terveyskirjasto, n.d.).

4.1 EU:n yleinen tietosuoja-asetus

Yleinen tietosuoja-asetus eli GDPR (General Data Protection Regulation) tavoittelee henkilötietojen parempaa suojaamista, tarjoaa yksilölle enemmän mahdollisuuksia hallita omien tietojensa käsittelyä sekä yhtenäistää EU-maiden tietosuojasäädöksiä. Sen soveltaminen alkoi kaikissa EU-maissa vuonna 2018. (Tietosuojavaltuutetun toimisto, n.d.-b)

GDPR määrittelee vaatimukset sille, miten rekisterinpitäjät ja henkilötietojen käsittelijät saavat kerätä, tallentaa ja käyttää luonnollisen henkilön (jäljempänä ”rekisteröity”) henkilötietoja. Rekisterinpitäjä on joko ihminen tai organisaatio, joka määrittelee henkilötietojen keräämisen tarkoituksen sekä käsittelyn keinot. Rekisterinpitäjän tulee kerätä tietoa vain määrättyä ja laillista tarkoitusta varten, käsitellä henkilötietoja lainmukaisesti ja säilyttää niitä vain tarpeellisen ajan verran, minkä lisäksi rekisterinpitäjän on pystyttävä osoittamaan noudattavansa GDPR:n vaatimuksia. Henkilötietojen käsittelijällä tarkoitetaan sellaista ihmistä tai organisaatiota, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän puolesta. Jos rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä on sijoittautunut EU:n alueelle, tulee GDPR:n vaatimuksia noudattaa huolimatta siitä, tapahtuuko varsinainen henkilötietojen käsittely EU:n alueella vai ei. Lähtökohtaisesti tietosuoja-asetuksen vaatimuksia tulee noudattaa EU:n alueella olevien rekisteröityjen henkilötietojen käsittelyyn myös siinä tapauksessa, kun rekisterinpitäjä tai tietojenkäsittelijä ei ole sijoittautunut EU:hun. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679; ks. myös Your Europe, 2022)

Henkilötietoja saa käsitellä, kun sille on laillinen peruste. Rekisterinpitäjän on varmistettava, että jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- tietojen käsittelemiseen on saatu suostumus asianomaiselta
- tietoja tarvitaan sopimusvelvoitteen toteuttamiseksi
- tietoja tarvitaan laillisen velvoitteen täyttämiseksi
- tietoja tarvitaan rekisteröidylle elintärkeiden etujen suojaamiseksi
- tietojen käsittely on tarpeellista yleisen edun nimissä
- tietoja käsitellään oikeutetun edun puitteissa, mutta käsittely ei vaikuta rekisteröidyn vapauksien ja perusoikeuksien toteutumiseen.

(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679; ks. myös Your Europe, 2022)

Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetään, että erityisten henkilötietoryhmien käsittely on lähtökohtaisesti kielletty, ellei niiden käsittelyyn liittyvistä poikkeuksista ole säädetty joko EU-lainsäädännössä tai kansallisella tasolla. Arkaluontoiset henkilötiedot, kuten henkilön etninen alkuperä, uskonnollinen vakaumus, seksuaalinen suuntautuminen ja terveydentilaan liittyvät tiedot kuuluvat erityisiin henkilötietoryhmiin. GDPR määrittelee tilanteet, joissa edellä mainittujen tietojen käsitteleminen voidaan sallia ja millä edellytyksillä. Poikkeuksia on lukuisia ja jäsenvaltiot voivat asettaa tietojen käsittelemiselle rajoituksia tai lisäehtoja kansallisella lainsäädännöllään. Esimerkiksi terveystietojen käsittely lääkinnällisten laitteiden laadun ja turvallisuuden varmistamiseksi ei ole mahdollista pelkän tietosuoja-asetuksen perusteella, sillä sen lisäksi asetuksessa edellytetään myös tarkentavan lainsäädännön noudattamista rekisteröidyn oikeuksia suojaaviin toimenpiteisiin, kuten salassapitovelvollisuuteen, liittyen. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679)

GDPR määrittelee terveyttä koskeviksi henkilötiedoiksi kaikki henkilön menneeseen, nykyiseen tai tulevaan terveydentilaan liittyvät tiedot. Terveyttä koskevia tietoja ovat esimerkiksi tiedot rekisteröidyn sairastamista sairauksista ja saaduista hoidoista, vammoista, geneettiset tiedot ja biologiset näytteet. Tiedot voivat olla peräisin terveydenhuollon ammattilaiselta, terveydenhuollon yksiköstä, in vitro -diagnostiikasta tai lääkinnällisestä laitteesta. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679)

Henkilötietojen tietoturvaloukkauksen yhteydessä henkilötiedot muuttuvat, tuhoutuvat tai häviävät, ne luovutetaan luvattomasti sivulliselle tai sivullisella on mahdollisuus päästä tietoihin käsiksi. Loukkauksen seurauksena rekisteröity voi esimerkiksi joutua identiteettivarkauden uhriksi tai hänelle voi aiheutua mainehaittaa paljastuneiden henkilötietojen takia. GDPR edellyttää rekisterinpitäjältä ja tietojen käsittelijältä henkilötietojen asianmukaista suojaamista riskejä vastaavilla teknisillä turvallisuustoimenpiteillä sekä toimintaohjeiden laatimista toteutuneiden tietoturvaloukkausten käsittelemiseksi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679 4 artikla, 32 artikla)

Henkilötietoihin kohdistuneen tietoturvaloukkauksen jälkeen rekisterinpitäjällä on yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen velvollisuus ilmoittaa tapahtuneesta valvontaviranomaiselle viipymättä, jos loukkaus riskeeraa rekisteröidyn oikeudet tai vapaudet. Niin ikään

tietoturvaloukkauksen kohteeksi joutuneille rekisteröidyille, joille aiheutuu loukkauksesta todennäköisesti korkea riski, tulee ilmoittaa tapahtuneesta viipymättä joko henkilökohtaisesti tai sen ollessa mahdotonta, esimerkiksi julkisella tiedonannolla. Tietosuoja-asetus ei kuitenkaan edellytä rekisterinpitäjää ilmoittamaan loukkauksesta, jos se on soveltanut kohteena oleviin henkilötietoihin riittäviä suojaustoimia, kuten salausta, tai varmistanut jatkotoimenpitein, ettei rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin kohdistunut korkeaksi arvioitu riski todennäköisesti toteudu. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679 33–34 artikla)

4.2 Kansallinen tietosuojalaki

Suomessa EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentää vuonna 2019 voimaan astunut tietosuojalaki. Tietosuojalaissa säädetään muun muassa erityisten henkilötietoryhmien, kuten terveystietojen ja etnisen alkuperän, käsittelystä sekä niistä toimenpiteistä, joita rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän tulee toteuttaa rekisteröidyn oikeuksien turvaamiseksi. Laissa säädetään myös muista tietojenkäsittelyn erityistilanteista, kuten henkilötunnuksen käsittelemisestä sekä henkilötietojen käsittelemisestä työsuhteen yhteydessä. (Tietosuojalaki 1050/2018)

Tietosuojalaki edellyttää, että erityisiä henkilötietoryhmiä käsiteltäessä tulee toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn suojaamiseksi. Näihin toimenpiteisiin lukeutuvat esimerkiksi tietosuojavastaavan nimittäminen, henkilötietoja käsittelevän henkilöstön osaamisen lisääminen sekä henkilötietojen salaaminen, anonymisointi ja pseudonymisointi. Rekisterinpitäjällä sekä henkilötietojen käsittelijällä tulisi myös olla laadittuna toimenpiteet, joiden avulla voidaan estää henkilötietoihin pääseminen, selvittää kuka on käsitellyt henkilötietoja sekä tutkia ja arvioida tietojen turvaamiseen tähtäävien toimenpiteiden tehokkuutta. (Tietosuojalaki 1050/2018 § 6) Pseudonymisoidut henkilötiedot on käsitelty niin, että niiden perusteella ei voi tunnistaa rekisteröityä ilman lisätietoja, mutta joiden avulla hänet voidaan kuitenkin edelleen erottaa joukosta. Koska pseudonymisoitujen tietojen yhdistäminen lisätietoihin mahdollistaa rekisteröidyn tunnistamisen, on kyse edelleen henkilötiedoista. Anonymisoinnin yhteydessä henkilötiedot käsitellään niin, ettei rekisteröidyn tunnistaminen ole enää mahdollista. Käsittelyn jälkeen tiedot eivät ole enää

henkilötietoja, mutta anonymisoinnin on tässä tapauksessa oltava ehdottomasti peruuttamaton. (Tietosuojavaltuutetun toimisto, n.d.-a)

Laissa määritellään myös, että Suomessa kansallisena valvontaviranomaisena toimii tietosuojavaltuutettu, minkä lisäksi tietosuojavaltuutetun toimistossa työskentelee myös vähintään kaksi apulaistietosuojavaltuutettua sekä muuta alaan perehtynyttä henkilöstöä. Tietosuojavaltuutetun tehtävät on määritelty yleisessä tietosuoja-asetuksessa, minkä lisäksi valtuutettu muun muassa toimii Suomen edustajana Euroopan tietosuojaneuvostossa. (Tietosuojalaki 1050/2018 § 8–9, § 14)

Henkilötietojen käsittelyyn osallistuvalla on tietosuojalain perusteella vaitiolovelvollisuus. Laki täsmentää, että toisen henkilön ominaisuuksista, henkilökohtaisista oloista, taloudellisesta asemasta tai liikesalaisuuksista saatuja tietoja ei saa käyttää itseä tai toisia hyödyttävällä tavalla eikä toista vahingoittaakseen. Saatuja tietoja ei myöskään saa paljastaa sivullisille. (Tietosuojalaki 1050/2018 § 35)

4.3 Tietosuojalainsäädäntö ja lääkinnälliset laitteet

Useat lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät riskit sekä lailliset ja eettiset kysymykset koskevat yksityisyyttä ja tietosuojaa. Tämän vuoksi tietosuojalainsäädäntö on otettava huomioon lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta suunniteltaessa. Yleinen tietosuoja-asetus pääsääntöisesti kieltää arkaluontoisen tiedon käsittelemisen, mutta sallii sen, jos kyseessä on yleinen etu, kansanterveys tai tieteelliset tutkimustarkoitukset ja asianmukaisia suojatoimia noudatetaan. GDPR ei määrittele tarkasti, mitä nämä toimet ovat, mutta niiden tarkoituksena on varmistaa, että henkilötietojen käsittely minimoidaan ja turvataan. Henkilötiedot voidaan esimerkiksi anonymisoida tai pseudonymisoida, edellyttäen, että tietoja voidaan edelleen käyttää tarkoitettunlaisesti. (Meszaros ym., 2022, ss. 78–79)

GDPR ja MD-asetus liittyvät toisiinsa, koska MD-asetuksen noudattaminen vaatii myös yleisen tietosuoja-asetuksen noudattamista. MD-asetuksessa säädetään, että tietosuojasääntöjä tulee noudattaa silloin, kun lääkinnällinen laite käsittelee henkilötietoja. Tämä tarkoittaa sitä, että jos MD-asetuksen mukainen laite kerää henkilötietoja, niin se kuuluu myös tietosuoja-asetuksen piiriin. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus

2017/745; ks. myös Meszaros ym., 2022, s. 83) MD-asetuksessa (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 110 artikla) todetaan tietosuojaan liittyen, että ”jäsenvaltioiden on sovellettava jäsenvaltioissa tämän asetuksen nojalla suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn direktiiviä 95/46/EY”. Kyseinen tietosuojadirektiivi on sittemmin korvattu yleisellä tietosuoja-asetuksella (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679). MD-asetuksen mukaan kaikkien tahojen, joihin MD-asetusta sovelletaan ja joihin liittyen ei toisin säädetä, tulee noudattaa roolissaan luottamuksellisuutta henkilötietojen suojaamiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen määräyksiä noudattaen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745).

5 Lääkinnällisen laitteen elinkaari

Potilastietoja sisältävän laitteen elinkaaren hallintaa määritellään useilla laeilla, asetuksilla ja standardeilla. Elinkaaren hallinnassa noudatetaan muun muassa lääkinällisiin laitteisiin keskittyvää lainsäädäntöä, tietosuojalainsäädäntöä sekä alan standardeja. Tässä työssä käsitellään lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheista vastaanotto-, ylläpito- ja poistovaiheita (Kuva 4).

Kuva 4 Lääkinällisen elinkaaren vaiheita



5.1 Vastaanotto

Vastaanottotarkastus suoritetaan, jotta terveydenhuollon yksiköihin toimitettavien lääkinällisten laitteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta voidaan valvoa. Laitteen vastaanottotarkastava asiantuntija varmistaa, että toimitus vastaa tilattua laitetta tai kokonaisuutta. Hän huolehtii myös siitä, että laitteelle on määritelty vastuhenkilö ja huoltotoimet, kuten määräaikaishuollot, kalibroinnit sekä muut huollot, jotka varmistavat laitteen turvallisen ja tarkoituksenmukaisen toiminnan. Vastaanottotarkastuksen yhteydessä suunnitellaan myös käyttökoulutuksen toteuttaminen yhdessä laitetta käyttävän henkilöstön ja laitetoimittajan kanssa. Edellä mainittujen seikkojen takia on tärkeää huomioida, että saapuvat laitteet tulee toimittaa aina lääkintälaittehuoltoon riittävien toimenpiteiden suorittamiseksi. (Pöyhönen, 2014)

Standardi SFS-EN 62353 (s. 18) sähkökäyttöisistä terveydenhuollon laitteista määrittelee, että laitteen turvallisuus on varmistettava ennen sen käyttöönottoa standardin vaatimusten mukaisesti. Laitteelle tulee tehdä myös visuaalinen tarkastus, jossa varmistetaan, että laitteen turvallisuuteen liittyvät merkinnät ovat moitteettomia ja helposti luettavissa, laitteen mekaaniset osat sekä lisävarusteet, kuten letkut ja liitäntäjohdot ovat ehjiä eikä laitteessa ole vaurioita tai merkkejä likaantumisen, joka voi olla esimerkiksi vuodon merkki. Tässä yhteydessä tulee varmistua myös siitä, että laitteesta on saatavilla kaikki vaadittu dokumentaatio ja että dokumentit vastaavat laitteen tai järjestelmän versiota. (SFS-EN 62353, s. 19)

5.2 Sähköturvallisuus vastaanottotarkastuksessa

Vastaanottotarkastuksessa suojamaadoitetuille lääkinnällisille laitteille tehdään myös sähköturvallisuustarkastus. Vastaanottotarkastajan täytyy tuntea sähköturvallisuuteen liittyvä lainsäädäntö ja hänen tehtävänä on varmistaa, että laite noudattaa niitä. (Jauhiainen & Värri, 2017, s. 6; Keski-Säntti, 2018, s. 19) Tätä edellä mainittua lainsäädäntöä ovat sähköturvallisuuslaki 1135/2016, standardi EN 60601-1 sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden turvallisuudesta sekä standardi SFS-EN 62353 sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden testauksesta.

Sähköturvallisuuslaki (1135/2016) määrittelee sähkölaitteille asetetut vaatimukset sekä sen, miten laitteiden vaatimustenmukaisuus osoitetaan ja kuinka vaatimustenmukaisuuden toteutumista valvotaan. Sähköturvallisuuslaki (1135/2016 § 6) määrää, että sähkölaitteita ja -laitteistoja on korjattava, huollettava ja käytettävä niille määritetyn käyttötarkoituksen mukaisesti, niin että

- 1) niistä ei aiheudu kenenkään hengelle, terveydelle tai omaisuudelle vaaraa;
- 2) niistä ei sähköisesti tai sähkömagneettisesti aiheudu kohtuutonta häiriötä;
- 3) niiden toiminta ei häiriinny helposti sähköisesti tai sähkömagneettisesti.

Sähkölaitteen on täytettävä lain sille asettamat edellytykset, jotta laitteen saisi saattaa markkinoille ja luovuttaa toiselle sekä ottaa käyttöön (Sähköturvallisuuslaki 1135/2016 § 6).

IEC 60601 on teknisten standardien sarja, johon kuuluvien standardien avulla voidaan varmistaa sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden turvallisuus. SFS-EN 60601-1 määrittelee sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. (TÜV SÜD, n.d.)

SFS-EN 62353 käsittelee standardin IEC 60601-1 mukaisten sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden testausta ja turvallisuuden arviointia ennen niiden käyttöönottoa sekä ylläpitovaiheessa huoltojen aikana ja huoltotoimenpiteiden jälkeen. Standardia voidaan hyödyntää myös muiden kuin IEC 60601-1 mukaisten laitteiden testaamiseen ja turvallisuuden arvioimiseen, kun samalla otetaan huomioon laitteiden manuaalien ohjeet sekä laitteita koskevat turvallisuusstandardien vaatimukset. (SFS-EN 62353:2008, s. 8)

5.3 Lääkinnällisen laitteen ylläpito

Lääkinnällinen laite vaatii elinkaarensa aikana kahdenlaista huoltoa: sekä viankorjausta että ennalta suunniteltua määräaikaishuoltoa. Ammattimaisen käyttäjän tulee huolehtia siitä, että laitteet toimivat turvallisesti, tarkasti ja luotettavasti. Puutteellinen ylläpito voi johtaa siihen, ettei laite toimi tarkoituksenmukaisesti, mikä taas lisää käyttökatkoja, laitteesta aiheutuvia kuluja ja tuhlaa resursseja. Organisaation tulee määritellä ennalta prosessit laitteiden ylläpitämiseksi, jotta laitteet toimisivat turvallisesti ja teknisten vaatimusten mukaisesti. Laitteen ja sen käyttämisen tulee aina olla turvallista sekä potilaille että käyttäjille. (Bahreini ym., 2019, s. 2)

5.3.1 Määräaikaishuolto ja kalibrointi

Ennakkoon ohjelmoidut ja suunnitellut lääkinällisten laitteiden määräaikaishuollot ehkäisevät laitteiden rikkoutumista sekä pidentävät niiden käyttöikää, mikä tuo sekä turvallisuus- että kustannushyötyjä. Määräaikaishuolloilla pyritään siihen, että laite on turvallinen käyttää ja näin minimoidaan vikaantumisesta tai rikkoontumisesta aiheutuvien vaaratilanteiden riski. (Aarnikka, 2023) Määräaikaishuolto toteutetaan säännöllisesti riippumatta laitteen kunnosta. Määräaikaishuollon toimenpiteisiin voi sisältyä esimerkiksi laitteen ja sen toiminnan tarkastaminen, puhdistus, kuluvien osien vaihtaminen ja

säätäminen eli kalibrointi. (Järviö, 2017, ss. 49–50) Laki lääkinnällisistä laitteista velvoittaa ammattimaista käyttäjää seuraamaan laitteen valmistajan antamaa ohjeistusta liittyen laitteen ylläpitoon, huoltoon ja säätämiseen. Laissa säädetään myös, että laitteiden asentamisen, huoltamisen ja korjaamisen saa suorittaa vain sellainen henkilö, jolla on tehtävän edellyttämä ammattitaito ja asiantuntemus. (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021; ks. myös Aarnikka, 2023)

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021 § 11) määrää, että lääkinnällistä laitetta ammattimaisesti asentavan tai huoltavan henkilön ”on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä”. Hänen tulee varmistaa, että laite on valmistajan tarkoittamassa kunnossa, kun se luovutetaan loppukäyttäjälle ja tarvittaessa järjestää laitteen huolto ennen luovutusta. Lain velvoittamana hänen tulee ilmoittaa laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista sen valmistajalle, edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle, jos vaaratilanteen arvellaan tai on todettu johtuvan puutteista tai vioista laitteessa. (Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 § 11)

MD-asetus edellyttää valmistajia sisällyttämään lääkinnällisen laitteen käyttöohjeisiin kaikki sellaiset tiedot, joita vaaditaan laitteen asianmukaisen asennuksen ja turvallisen toiminnan todentamiseksi. Käyttöohjeisiin tulee myös tarvittaessa olla kirjattuna ennakoivan ja määräaikaishuollon tarkka sisältö ja suorittamistiheys sekä tiedot kalibrointia varten. Ohjeeseen tulee olla kirjattuna laitteen kuluvat osat sekä ohje niiden vaihtamiseen. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 liite I)

5.3.2 Viankorjaus

Viankorjauksella tarkoitetaan sellaista kunnossapitoa, joka toteutetaan vian havaitsemisen jälkeen ja jonka tavoitteena on palauttaa laite korjaamalla tai kalibroimalla tilaan, jossa se voi toteuttaa sille asetetut toiminnalliset tavoitteet turvallisesti. Vika voi olla joko vaurio laitteessa tai häiriö sen toiminnassa. (Järviö, 2017, s. 51; WHO, 2011, s. 12) Vika aiheuttaa välittömän korjaustarpeen. Vian tunnistamisen ja paikantamisen jälkeen laite voidaan palauttaa häiriöstä tai vauriosta riippuen toimintakuntoon esimerkiksi puhdistuksen, kalibroinnin, uudelleen käynnistämisen tai osan vaihtamisen avulla. (Järviö, 2017, ss. 51, 71)

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021 § 32) määrittelee, että lääkinnällinen laite tulee kalibroida ja huoltaa valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja että laitteen korjaavalla henkilöllä tulee olla riittävä ammattitaito ja asiantuntemus laitteen korjaamiseksi.

Laitteen valmistajan laatimat ohjeet ja muu dokumentaatio ovat tärkeitä viankorjausprosessin kannalta. Tekniset asiakirjat ja kunnossapitodokumentit sisältävät yksityiskohtaiset tiedot laitteen rakenteesta, toiminnasta sekä tarvittavat tiedot laitteen kalibroimiseksi ja kuluvien osien vaihtamiseksi. Dokumenteista tulee käydä ilmi myös se, jos laitteen saa ottaa uudelleen käyttöön vasta sen jälkeen, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaiseksi. (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 liite I, liite II)

Viankorjaus tulee dokumentoida huolellisesti. Vianmääritys- ja korjaustoimenpiteet sekä käytetyt osat tulee kirjata laitteen tietoihin. Huolellisen dokumentoinnin avulla voidaan seurata huoltoja, tarkistaa suoritettujen toimenpiteiden laatu ja tarvittaessa jäljittää korjaushistoria. (Dyro & Morris, 2004, s. 437)

Standardissa sähkökäyttöisten terveydenhuollon laitteiden toistuvasta ja korjauksen jälkeisestä testauksesta (SFS-EN 62353:2008, s. 18) määritellään, että valmistajan ohjeiden mukaan tehdyn korjauksen jälkeen laite tulee ennen käyttöön palauttamista arvioida standardin vaatimusten mukaisesti. Standardin mukaan suoritettavat testaukset tulee dokumentoida huolellisesti ja dokumenteista on löydettävä muun muassa testausten suorittajan nimi ja testauspäivämäärä, testatun laitteen tunnistetiedot, suoritettavat mittaukset ja saadut tulokset sekä käytetyt mittausvälineet (SFS-EN 62353:2008, s. 33).

5.3.3 Ohjelmistopäivitys

Ohjelmistot ovat keskeisessä roolissa terveydenhuollossa ja merkittävä osa lääkinnällisten laitteiden kenttää (MDCG, 2023, s. 3). Lääkintälaitteasetuksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745) määritelmän mukaan lääkinnällinen laite voi olla jonkinlainen fyysinen väline tai ohjelmisto. On arvioitu, että joka neljäs lääkinnällinen laite joko sisältää lääkinnällistä ohjelmistoa tai on ohjelmisto, joka luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi. (MDCG, 2023, s. 3). Valmistajan tulee taata ohjelmiston turvallisuus ja suorituskyky koko sen

elinkaaren ajan, mikä edellyttää valmistajalta jatkuvaa riskienhallintaa sekä suorituskyvyn arvioimista (MDCG, 2019, s. 18).

Yleensä laitteen valmistaja tarjoaa laiteohjelmistopäivitykset ja päivittämisen voi valmistajan puolesta suorittaa lääkintälaitehuollon yksikön asiantuntija (Eliash ym., 2020, s. 64213).

Ohjelmistoja päivitetään esimerkiksi toiminnallisuuksien parantamiseksi, asiakastarpeiden täyttämiseksi sekä virheiden tai haavoittuvuuksien korjaamiseksi (Helminen, 2018, s. 13).

5.4 Poisto

Lääkinnällisen laitteen elinkaaren viimeinen vaihe on laitteen poistoprosessi. Laite on syytä poistaa käytöstä, kun sen toimintakyky heikkenee, laitteen turvallisuutta ei voida enää taata, vikatilanteiden ilmenemismväli tihentyy, laitteen toiminta muuttuu epäluotettavaksi tai viankorjauksista saatavat hyödyt eivät enää ole kustannusten arvoisia. Laitteen poisto voi tulla kyseeseen myös organisaatiomuutosten, kuten laitetta käyttävän yksikön muuton yhteydessä tai laitekannan uudistamisen vuoksi. Muita syitä laitteen poistolle voivat olla esimerkiksi tuen päättyminen, ongelmat varaosien saatavuudessa tai verkkoon liitettävän laitteen vakava kyberturvallisuuden vaarantuminen. (WHO, 2019, ss. 3–5) Poistoprosessi kattaa lääkinnällisen laitteen poistamisen laiterekisteristä, potilastietojen turvallisen poistamisen laitteesta, mikäli laite sisältää potilastietoja sekä laitteen toimittamisen jäteasemalle kierrätykseen. Myös poistoprosessin on syytä olla hyvin hallittu, koska vaihe vaikuttaa merkittävästi koko laitekannan ylläpitoon sekä laiterekisterin ajantasaisuuteen. Hallittu poistoprosessi on osa lääkinnällisen laitteen turvallisuuden toteutumista. Kun poistoprosessi suoritetaan lääkintälaitehuollossa, voidaan varmistua siitä, että esimerkiksi sellaiset lääkinnälliset laitteet, joiden tekninen tuki on päätynyt tai joihin ei ole enää saatavilla varaosia, tulevat hävitetyiksi ympäristölle turvallisella tavalla eivätkä mahdollisesti vaaranna potilasturvallisuutta päätymällä varalaitteiksi tai jälleenmyyntiin. (Keski-Säntti, 2018, ss. 20–21; Ollikainen, 2022, ss. 21–22)

Tänä päivänä yhä useampi lääkinnällinen laite kerää potilastietoja. Ennen potilastietoja sisältävän laitteen hävittämistä tulee varmistaa, että kaikki potilastiedot on asianmukaisesti poistettu tai hävitetty. Tämä voi tarkoittaa tietojen tuhoamista laitteelta, muistilaitteiden tyhjentämistä sekä varmuuskopioiden hävittämistä. (WHO, 2019, s. 8)

Asetus lääkinnällisistä laitteista (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745) määrittelee, että lääkinnällisten laitteiden suunnittelemisessa ja valmistamisessa on huomioitava myös laitteen hävittäminen. Asetus edellyttää valmistajia määrittelemään sekä kirjaamaan laitteen käyttöohjeisiin toimenpiteet, joiden avulla lääkinnälliset laitteet voidaan hävittää turvallisesti (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745 liite 1 2. luku kohta 14.7).

Poistoprosessissa on tärkeää ottaa huomioon laitteen hävittämisestä aiheutuvat ympäristövaikutukset. Laitteiden asianmukainen kierrätys, hävittäminen tai uudelleenkäyttö voivat edistää kestäväää kehitystä ja vähentää jätteiden määrää. (WHO, 2019, s. 8) Toimivaa laitetta ei tarvitse hävittää, vaikka se poistettaisiin alkuperäisen käyttäjäjyksen käytöstä. Laitteen voi sijoittaa uudelleen tai lahjoittaa sen jälkeen, kun sen toiminta on tarkistettu. Laitteesta voidaan myös ottaa talteen uusiokäyttöön soveltuvia toimivia osia ja moduuleita. (WHO, 2019, s. 16)

5.5 Potilastietoja sisältäviin lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvat riskit ja uhat

Potilastietojen sensitiivisen luonteen vuoksi terveydenhuoltosektorilla tietojen käsittelylle on asetettu tiukat vaatimukset. Turvallisen hoidon toteutumiseksi potilastietojen on säilyttävä eheinä, minkä lisäksi tietoja on suojattava myös potilaan yksityisyyden takaamiseksi. Organisaatioiden on varmistettava, etteivät henkilötiedot päädy sivullisten käsiin. Jotta tietojen eheys ja turvassa pysyminen voitaisiin taata, tulee tarkastella terveydenhuollon yksikön laitteita ja järjestelmiä kokonaisuutena. (Lehto ym., 2019, s. 10)

Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto ENISAn Health Threat Landscape -analyysissa (2023, s. 33) ennakoidaan, että terveyssektorin isoimpia haasteita tulevat olemaan lääkinnällisten laitteiden haavoittuvuudet sekä niiden vaikutus potilaiden turvallisuuteen ja yksityisyyteen. Perinteisesti finanssialan yritykset ovat olleet suuri hyökkäysten kohde, mutta kyberrikolliset ovat jatkuvasti kiinnostuneempia terveydenhuoltosektorista potilas- ja henkilötietojen vuoksi. (Lehto ym., 2019, s. 16) Pimeillä markkinoilla potilastiedoista maksetaan hyvin, sillä potilastietoihin sisältyy tietoa, joka on käyttökelpoista vuosien ajan. Varastettuja tietoja voidaan käyttää hyväksi esimerkiksi petoksissa ja identiteettivarkauksissa. (Lehto ym., 2017, s. 18)

Terveydenhuollossa merkittävimmät kyberturvariskit kohdistuvat lääkinällisiin laitteisiin ja niiden ohjelmistoihin sekä potilastietojärjestelmiin. Riskit voivat olla esimerkiksi toiminnallisia tai liittyä laitteiden haavoittuvuuksiin, mutta laitteet saattavat myös päätyä ulkopuolisten käsiin tai niiden sisältämät tiedot vuotaa sivullisille. (Lehto ym., 2019, ss. 21, 33) Erityisen uhan alla ovat vanhemmat laitteet, joiden käyttöjärjestelmien tuki on jo päättynyt sekä laitteet, joiden päivittäminen voi olla hankalaa sen vuoksi, että laitetta tarvitaan tauotta potilaan hoidossa. (Csulak ym., 2017, s. 23)

Lääkinällisten laitteiden ohjelmistot, tietoturva sekä riskienhallinta ovat keskeinen osa terveydenhuollon kokonaisturvallisuutta. Lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheisiin liittyvät prosessit tukevat turvallisuuteen liittyviä tavoitteita, ja erityisesti huoltoprosesseilla on valtava merkitys laitteen turvallisuudelle. Lääkinällisten laitteiden ohjelmistojen ajantasaisuuden varmistamiseen organisaatiolla tulisi olla laadittuna oma prosessinsa. (Pommelin, 2004, ss. 15–16)

6 Tulokset

Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tuloksena luotiin konstruktiona toimintaohje potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallinnasta. Ennen opinnäytetyössä kehitettyä toimintaohjetta potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallinta sisältyi Istekin lääkintäteknologian laite- ja järjestelmäpalveluiden prosesseihin. Näiden prosessien tarkoituksena on sekä toteuttaa että tukea yksikön toimintamallia. Prosesseja noudattamalla voidaan varmistaa toimintamallin mukainen toiminta, mikä puolestaan mahdollistaa Istekin strategian toteutumisen. Istekin prosessit löytyvät kuvattuina IMS-kuvauslustralta ja ovat yrityksen sisäistä tietoa.

Toimintaohjeen luomisessa hyödynnettiin Istekin jo olemassa olevaa sisäistä materiaalia sekä prosessikaavioita ja -kuvauksia. Tämän opinnäytetyön teoriaosuudessa käsiteltiin sekä kansallista että EU-tason lainsäädäntöä ja yleisesti käytössä olevia standardeja, joita hyödynnettiin ajantasaisen ohjeistuksen rakentamisessa. Toimintaohjeen luomisen ohjaavana ajatuksena oli valmiin ohjeen hyödyntäminen henkilökunnan perehdytyksessä sekä vuosittaisten auditointien yhteydessä. Toimintaohjetta tehtiin yhteistyössä ryhmäpäällikön sekä lääkintäteknologian laitepalveluiden asiantuntijoiden kanssa.

Prosessit, niiden kuvaukset sekä toimintaohjeet ovat Istekin sisäistä tietoa, joten tässä työssä ei esitellä opinnäytetyöprosessissa kehitettyä konstruktiota. Saman syyn takia opinnäytetyössä ei myöskään avata konstruktion toimivuuden testaamista eikä analyysia sen käytettävyydestä ja siirrettävyydestä.

7 Johtopäätökset ja pohdinta

Tässä luvussa pohditaan opinnäytetyön tutkimusmenetelmien soveltumista työhön, arvioidaan opinnäyteprosessin etenemistä sekä peilataan saatuja tuloksia tutkimuskysymyksiin. Lukuun sisältyy myös pohdintaa opinnäytetyön aiheesta eettisyyden, kestävän kehityksen ja vastuullisuuden näkökulmasta.

7.1 Opinnäytetyöprosessin eteneminen ja arviointi

Opinnäytetyökumppaniksi valikoitui Istekki Oy. Aiheen valinnalle oli kaksi kriteeriä: sen tuli olla opinnäytetyön tekijän päivittäisen työn kannalta perehdytyksellinen sekä työelämälähtöinen ja lääkintäteknologian laitepalveluiden yksikköä hyödyttävä. Yksikön tarpeista syntyi ajatus toimintaohjeesta potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallintaan liittyen.

Opinnäytetyöstä syntynyt konstruktio eli toimintaohje Istekin lääkintäteknologian laite- ja järjestelmäpalveluille kehitettiin tutkimuksellisen kehittämistyön ja konstrukttiivisen tutkimuksen menetelmiä mukailleen. Teoriaosuudessa sovellettiin kirjallisuuskatsauksen periaatteita. Tutkimuksellisen kehittämistyön periaatteiden tavoin opinnäytetyön toiminnallinen osuus eli luotu toimintaohje perustuu uuden tiedon tavoittelun sijaan jo olemassa olevaan tietoon, joka koottiin yhteen toimintaohjeeseen. Toimintaohje voitiin ottaa sellaisenaan käyttöön käytännön työtä tukemaan. Konstruktivisessa tutkimuksessa tutkijan läheinen yhteistyö yrityksen edustajien kanssa sekä osallistuminen päivittäiseen toimintaan on tärkeää. Opinnäytetyön teoriaosuuden valmistumisen jälkeen ryhdyttiin rakentamaan toimintaohjetta potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallinnasta. Toimintaohjeen luomiseksi pyydettiin kommentteja sekä lääkintäteknologian yksikön asiantuntijoilta että ryhmäpäälliköiltä. Menetelmävalinnat olivat onnistuneita ja ohjasivat opinnäytetyön tekemistä.

Työtä ohjanneet tutkimuskysymykset olivat:

1. Mitkä seikat määrittelevät lääkinnällisen laitteen elinkaaren hallintaa?
2. Mitä vaiheita potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaareen kuuluu?
3. Miten potilastietoja sisältävän lääkinnällisen laitteen elinkaaren vaiheita hallitaan?

Tutkimuskysymyksiin onnistuttiin vastaamaan opinnäytetyön teoriaosuudessa. Lääkinnälliset laitteet ja samalla myös niiden elinkaaren vaiheet ovat tiukasti lainsäädännöllä säädeltyjä. Säätelyn muodostuessa EU-tason asetuksista ja niitä täydentävästä kansallisesta lainsäädännöstä, vastaukset ensimmäiseen tutkimuskysymykseen olivat selvät. Koska lainsäädäntöä on paljon ja se on luonteeltaan yksityiskohtaista, tuli teoriaosuutta suunniteltaessa ja kirjoittaessa tehdä rajoituksia sen suhteen, mikä lainsäädännössä on kaikkein keskeisintä, jotta opinnäytetyö pysyi alemman korkeakoulututkinnon opinnäytetyölle asetetuissa raameissa ja työlle asetetuissa tavoitteissa. Potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheet rajattiin työn tavoitteiden täyttämiseksi toimeksiantajan päivittäisen toiminnan kannalta keskeisimpiin vaiheisiin eli vastaanotto-, ylläpito- ja poistovaiheisiin. Opinnäytetyön ulkopuolelle jäivät suunnittelu-, valmistus- ja hankintavaiheet. Potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheista etenkin vastaanottotarkastus ja ylläpito saavat selkeät raamit lainsäädännöstä. EU:n MD-asetus määrittelee esimerkiksi sen, minkälaisia dokumentteja ja tietoja laitevalmistajan on lääkinällisen laitteen ohessa toimitettava, ja kansallinen laki lääkinällisistä laitteista täydentää MD-asetusta kielivaatimuksin. Elinkaaren vaiheita ja laitteiden jäljitettävyyttä hallitaan myös ammattimaiselta käyttäjältä vaadittavalla seurantajärjestelmällä. Myös standardi lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheisiin osallistuvan tahon laadunhallintajärjestelmästä eli ISO 13485 on yksi keino hallita potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaarta.

Koko opinnäytetyöprosessin ajan noudatettiin hyvää tieteellistä käytäntöä.

Toimeksiantajayrityksen kanssa tehtiin sopimus opinnäytetyön tekemisestä. Opinnäytetyön aineistohallintasuunnitelma on liitteenä (Liite 1) työn ohessa. Opinnäytetyössä käytettiin monipuolisesti lähteitä ja huolehdittiin siitä, että tekstiviitteet ja lähdeluettelo tehtiin asianmukaisesti. Saavutettavuus huomioitiin käyttämällä työssä Hämeen ammattikorkeakoulun saavutettavaa asiakirjamallia, minkä lisäksi työn sisältämille kuville ja taulukoille annettiin vaihtoehtoiset tekstit. Näin varmistuttiin siitä, että opinnäytetyö on sekä rakenteeltaan että teknisiltä ominaisuuksiltaan saavutettava. Tekstin rakenteen lisäksi myös kieliasuun sekä kielen sujuvuuteen panostettiin.

Opinnäyteprosessissa suurin haaste oli teoriaosuutta varten läpi käytävät asetukset ja lait. Lakiteksti on tyyppiltään ja kieleltään täysin omanlaistaan, eikä opinnäytetyön tekijän

aikaisempi tai nykyinen koulutus tai työhistoria tarjonnut erityisiä valmiuksia lakitekstin käsittelyyn ja käyttämiseen. Tämän takia teoriaosuuden kirjoittaminen oli ajoittain hidasta. Lääkinnällisen laitteen elinkaaren eri vaiheet taas olivat tulleet opinnäytetyön tekijälle tutuiksi palkkatyön kautta, joten lainsäädännön peilaaminen työssä hankittuun tietoon auttoi lakien vaatimusten hahmottamisessa ja teoriaosuuden kokoamisessa. Vaikka lainsäädäntöä lääkitäisiin laitteisiin liittyen on paljon ja se sisältää runsaasti erityissanastoa ja lakitermejä, niin opinnäytetyön teoriaosuuteen onnistuttiin keräämään alan keskeisimmät säädökset ja vaatimukset melko kansantajuisessa muodossa. Lääkitäisiin laitteisiin liittyvän lainsäädännön lukeminen kehitti opinnäytetyön tekijän ammatillista osaamista, mikä oli myös yksi opinnäytetyön aiheelle asetetuista vaatimuksista.

Iso osa potilastietoja sisältävistä lääkitäisistä laitteista on yhteydessä verkkoon. Tämän vuoksi opinnäytetyöhön kirjoitettiin oma kappaleensa kyberturvallisuudesta, jotka koskettavat lääkitäisiä laitteita. Samalla kappale kyberturvallisuudesta satoi opinnäytetyön vahvemmin tietojenkäsittelyn koulutusohjelmaan. Tämän opinnäytetyöprosessin perusteella yksi jatkotutkimuksen aihe voisi olla lääkitäisiin laitteisiin liittyvän kyberturvaosaamisen ja -tietämyksen lisääminen lääkitäteknologian yksikössä.

Toinen aihe-ehdotus tulevaisuutta varten on lääkitäteknologian yksikön toiminnan kehittäminen kestäväen kehityksen ja kiertotalouden periaatteiden mukaisesti. Kestäväen kehitystä ja siihen liittyviä teemoja ei käsitelty opinnäytetyön teoriaosuudessa työn rajauksen takia, mutta merkityksellisyytensä vuoksi aihetta pohdittiin omassa alaluvussa 7.3 ”Eettisyys, kestävä kehitys ja vastuullisuus”.

7.2 Konstruktiosta saatu palaute

Työn toimeksiantaja, Istekki, oli erittäin tyytyväinen opinnäytetyöhön ja toimintaohjeeseen. Potilastietoja sisältävän lääkitäisisen laitteen elinkaaren hallintaan liittyvä toimintaohje otettiin käyttöön heti sen valmistuttua ja sitä alettiin hyödyntää lääkitäteknologian laitepalveluiden asiantuntijoiden perehdytyksissä. Toimeksiantaja hyödyntää työtä ja sen tuloksia myös lääkitäteknologian prosessien päivittämisessä. Palautteessaan he korostivat työn merkityksellisyyttä erityisesti lääkitäisisen laitteen elinkaaren loppuvaiheissa, joille ei ollut aiemmin yksityiskohtiin puretuvaa prosessia. Esimerkiksi laitteen poistoprosessi

tarkistettiin uuden toimintaohjeen myötä. Toimeksiantaja arvioi, että työ kehittää lääkintäteknologian laitepalveluiden yksikön lisäksi myös asiakasyritysten tietoturvan ja -suojan tasoa.

Yhteistyö opinnäytetyön tekijän ja lääkintäteknologian laitepalveluiden yksikön välillä opinnäytetyöprosessin aikana sai toimeksiantajalta kiitosta. He pitivät arvokkaana Istekin omien sekä asiakas- ja yhteistyöorganisaatioiden laatu- ja ympäristöasiantuntijoiden konsultoimista. Toimeksiantaja arvioi sekä opinnäytetyön että sen konstruktiona valmistuneen toimintaohjeen rakenteiltaan selkeiksi ja sisällöltään kattaviksi. Lisäksi he kokivat, että opinnäytetyössä oli käsitelty monipuolisesti ja ammattimaisesti alan lähdemateriaalia, kuten lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä lakeja, asetuksia ja standardeja.

7.3 Eettisyys, kestävä kehitys ja vastuullisuus

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyä keskeisesti myös eettisyyden, kestävä kehityksen, kiertotalouden sekä vastuullisuuden teemat. Vastuullisuuden periaatteiden noudattaminen näkyy esimerkiksi potilasturvallisuuden ja tietosuojan varmistamisena. Kiertotalous auttaa ehkäisemään turhaa jätettä sekä säästämään luonnonvaroja ja siten tukee kestävä kehityksen tavoitteita ekologisen kestävyden parantamiseksi.

Istekin periaatteisiin kuuluu vastuullisuuden huomioiminen yrityksen kaikessa toiminnassa ja sille on myönnetty Ekokompassi-ympäristösertifikaatti. Ympäristöohjelmassaan Istekki lupaa arvioida toimintansa ympäristövaikutuksia ja toimia luonnon hyväksi. Istekin lääkintäteknologian laite- ja järjestelmäpalveluiden päivittäisessä työssä noudatetaan samoja vastuullisuusperiaatteita kuin yrityksen muussakin toiminnassa.

Lääkintäteknologian laite- ja järjestelmäpalveluissa kestävä kehityksen periaatteita noudatetaan laitteiden koko elinkaaren ajan. Etenkin laitteen käytöstä poistamisen yhteydessä on mahdollisuus tehdä vastuullisia, kiertotalouden näkökulmasta tärkeitä luontoa säästäviä päätöksiä. Poistolaitteita voidaan esimerkiksi hyödyntää varaosina. Tällöin laitteesta puretaan toimivia ja ehjiä osia, komponentteja tai moduuleja vastaavan laitteen varaosiksi niiden yhteensopivuus varmistaen ja näin vältetään poistolaitteen päätyminen kokonaisuudessaan jätteeksi. Käyttökuntoisten osien talteen ottaminen on myös

taloudellisesti kannattavaa, sillä varaosat ovat usein kalliita, minkä lisäksi varaosien saatavuus voi vaihdella ja olla ajoittain heikkoakin.

Omistajayksikön käytöstään poistamia, mutta toimivia laitteita, kannustetaan lahjoittamaan eteenpäin. Toimiviksi ja turvallisiksi todetut poistolaitteet voidaan lahjoittaa esimerkiksi saman organisaation sisällä toiselle yksikölle tai kriisialueille ja kehittyviin maihin. Kehittyville maille lahjoittamalla saadaan kasvatettua lääkinnällisten laitteiden kantaa kohdemaassa ja parannettua terveydenhuollon tasoa, mutta myös ehkäistään turhan jätteen syntyminen, kun laitteen käyttöikä pitenee. Lahjoituksissa tulee kuitenkin aina huomioida se, että lahjoitettavankin laitteen tulee täyttää turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Laitteiden huollon ja poiston yhteydessä kertyy paljon hävitettävää ja kierrätettävää ainesta. Esimerkiksi laitteista irrotettavat akut ja paristot tulee lajitella vaarallisena jätteenä, ja SER-jätteet eli sähkö- ja elektroniikkalaiteromu kierrätetään erikseen. Lääkintäteknologian laite- ja järjestelmäpalveluiden päivittäisessä työssä kertyy myös paljon pahvi- ja sekajätettä, jotka Istekillä lajitellaan ennen jäteasemalle toimittamista.

Laitteiden tietoturvallisuudesta huolehtiminen on keskeistä sekä eettisyyden että vastuullisuuden näkökulmasta. Mikäli lääkinnällinen laite sisältää potilastietoja, on äärimmäisen tärkeää, että potilastietojen eheys säilyy ja arkaluontoiset tiedot pysyvät suojattuina. Tästä näkökulmasta katsottuna lääkintälaittehuollossa vastuullista ja eettisesti kestävää toimintaa on huolehtia lääkinnällisten laitteiden päivitysten ajantasaisuudesta ja varmistua siitä, onko esimerkiksi ostopalveluyritykselle huoltoon lähetettävästä laitteesta syytä poistaa ensin kaikki arkaluontoinen data.

8 Yhteenveto

Tutkimuskysymyksiin onnistuttiin vastaamaan opinnäytetyön teoriaosuudessa. Lääkinnällisiä laitteita ja niiden elinkaaren vaiheita säädellään EU-tason asetuksilla sekä niitä täydentävällä kansallisella lainsäädännöllä. Potilastietoja sisältävän lääkinällisen laitteen elinkaaren vaiheista etenkin vastaanottotarkastus ja ylläpito saavat selkeät raamit lainsäädännöstä. EU:n MD-asetus määrittelee muun muassa mitä dokumentteja ja tietoja laitevalmistajan on toimitettava. Ammattimaiselta käyttäjältä vaaditaan laadunhallintajärjestelmä, jonka voi rakentaa esimerkiksi standardin ISO 13485 avulla. Laitteiden tulee ennen markkinoille asettamista läpäistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Vaatimustenmukaisuusvakuutus on laitevalmistajan todistus MD-asetuksessa laitetyypille asetettujen vaatimusten täyttämistä.

Laitteen sisältäessä potilastietoja, astuu kuvaan myös tietosuojalainsäädäntö. EU:n tietosuoja-asetuksella tähdätään henkilötietojen, joita myös potilastiedot ovat, parempaan suojaamiseen. MD-asetuksen mukaan lääkinällisen laitteen tulee täyttää GDPR:n vaatimukset, jos se kerää henkilötietoja. Potilastietojen suojaamiseksi laitteet on päivitettävä valmistajan ohjeistusta noudattaen. Tämä on tärkeää sen vuoksi, että ohjelmistopäivityksessä on saatettu korjata havaittu haavoittuvuus, joka voisi uhata laitteen turvallisen käytön lisäksi myös potilastietojen suojausta ja eheyttä.

Lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden parantamisen eteen työskennellään jatkuvasti Euroopan unionissa. Eudamed-tietokanta laajenee ja sen myötä lääkinällisten laitteiden dokumentaatiot sekä todistukset vaatimustenmukaisuuskriteerien täyttämistä tulevat helpommin ihmisten saataville. Suomessa lääkinällisiin laitteisiin ja alan toimijoihin kohdistuvista valvontatehtävistä vastaa Fimea yhdessä Euroopan unionin viranomaisten kanssa. Lääkinällisten laitteiden sektorille kohdistuu yhä enemmän kyberturvallisuushkia. Jatkossa laitteiden turvallisuutta parantaa EU:n kyberturvallisuudirektiivi NIS2 (2022/2555), joka koskee myös lääkinällisten laitteiden valmistajia. NIS2 asettaa vähimmäisvaatimukset valmistajien kyberturvallisuusriskien hallintaan, jonka vaatimukset kansallinen kyberturvallisuuslaki panee täytäntöön. Laki astuu voimaan syksyllä 2024 (Hallituksen esitys eduskunnalle kyberturvallisuudirektiivin (NIS 2 -direktiivi) täytäntöönpanoa koskeva lainsäädännöksi HE 57/2024).

Lähteet

Aarnikka, T. (luennoitsija). (25.5.2023). *Lääkinnällisten laitteiden huollot* [webinaari].

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

<https://fimea.fi/documents/147152901/159465842/L%C3%A4%C3%A4kinn%C3%A4llisten+laitteiden+huollot+AMMK+webinaari.pdf/b2f852e3-7fde-3a48-1774-e1da292ba41a/L%C3%A4%C3%A4kinn%C3%A4llisten+laitteiden+huollot+AMMK+webinaari.pdf?t=1688467572264>

Bahreini, R., Doshmangir, L., & Imani, A. (2019). Influential factors on medical equipment maintenance management: In search of a framework. *Journal of Quality in Maintenance Engineering*, 25(1), 128–143. <https://doi.org/10.1108/JQME-11-2017-0082>

Csulak, E., Meadows, T., Corman, J., DeCesare, G., Fernando, A., Finn, D., Jarrett, M., Laybourn, L., McNeil, M., McWhorter, D., Mellinger, R., Monson, J., Ramadoss, R., Rice, T., Sardanopoli, V., Suarez, R., Stine, K., Sublett, C., Thompson, L., ... Trotter, F. (2017). *Report on improving cybersecurity in the health care industry*. The Health Care Industry Cybersecurity Task Force.

<https://www.phe.gov/preparedness/planning/cybertf/documents/report2017.pdf>

Dyro, J.F. & Morris, R.L. (2004). Medical Device Troubleshooting. Teoksessa J. F. Dyro (toim.), *Clinical Engineering Handbook* (ss. 436–447). Elsevier Academic Press.

https://www.inf.ufpr.br/Imperes/2017_2/ci167/no_exam/The_Clinical_Engineering_Handbook_Joseph_Dyro.pdf

Eliash, C., Lazar, I., & Nissim, N. (2020). SEC-C-U: The Security of Intensive Care Unit Medical Devices and Their Ecosystems. *IEEE Access*, 8, 64193–64224.

<https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.2984726>

ENISA. (2023). *Health Threat Landscape*. The European Union Agency for Cybersecurity.

<https://www.enisa.europa.eu/publications/health-threat-landscape>

Euroopan komissio. (n.d.-a). *Mitkä tiedot ovat henkilötietoja?* Euroopan komissio.

https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/what-personal-data_fi

Euroopan komissio. (n.d.-b). *Yksilöllinen laitetunniste (UDI)*. Euroopan komissio.

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fi

Euroopan komissio. (n.d.-c). *Medical Devices—EUDAMED: Overview*. Euroopan komissio.

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en

Euroopan komissio. (2018). *Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille* [tiedote].

Euroopan komissio. <https://data.europa.eu/doi/10.2873/370204>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679. Asetus luonnollisten henkilöiden

suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja

direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus). [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32016R0679)

[lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32016R0679](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32016R0679)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2017/745. Asetus lääkinnällisistä laitteista,

direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009

muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745>

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65. Direktiivi tiettyjen vaarallisten

aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32011L0065)

[lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32011L0065](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32011L0065)

Euroopan unioni. (n.d.). *Säädöstyyppit*. Euroopan unioni. [https://european-](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_fi)

[union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_fi](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_fi)

Fimea. (n.d.-a). *Lääkinnälliset laitteet*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

http://www.fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/tuotetietoa-terveysteknologiasta

Fimea. (n.d.-b). *Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö*. Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea. [http://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-](http://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto)

[laitteisiin-liittyva-lainsaadanto](http://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto)

Fimea. (n.d.-c). *Mitä ovat lääkit ja lääkelaitteet?* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-

Fimea. (n.d.-d). *Lääkinnällisen laitteen määritelmä*. Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea. [https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma)

[laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/mita-ovat-laakinnalliset-laitteet-/laakinnallisen-laitteen-maaritelma)

Fimea. (n.d.-e). *Vaatimustenmukaisuuden arviointi*. Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea. [http://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-](http://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi)

[laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi](http://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/vaatimustenmukaisuuden-arviointi)

Fimea. (n.d.-f). *Seurantajärjestelmä—Fimea.fi*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea. [https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/seurantajarjestelma)

[kayttajille/seurantajarjestelma](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/seurantajarjestelma)

Fimea. (n.d.-g). *Julkinen EUDAMED*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/julkinen-eudamed

Fimea. (n.d.-h). *Laitteiden rekisteröinnit*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit

Fimea. (n.d.-i). *Laite- ja toimijailmoitukset EUDAMED:n*. Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea.

[https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/laite_ja_toimijailmoitukset_eud](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/laite_ja_toimijailmoitukset_eudamed)

[amed](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/laite_ja_toimijailmoitukset_eudamed)

Fimea. (2022a). *CE-merkinnän käyttö EU-direktiivien mukaisissa lääkinnällisissä laitteissa* (Määräys FIMEA/2022/000832).

<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/558001/47981>

Fimea. (2022b). *Lääkinnällisten laitteiden seurantajärjestelmät ovat oleellisia potilasturvallisuudelle—Fimea*. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

<https://fimea.fi/-/laakinnallisten-laitteiden-seurantajarjestelmat-ovat-oleellisia-potilasturvallisuudelle>

Hallituksen esitys eduskunnalle kyberturvallisuudirektiivin (NIS 2 -direktiivi)

täytäntöönpanoa koskevaksi lainsäädännöksi HE 57/2024.

<https://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2024/20240057>

Helminen, H. (2018). *MEDICAL DEVICE SOFTWARE MAINTENANCE* [opinnäytetyö, Turun ammattikorkeakoulu]. <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2018122322844>

IEC. (n.d.). *Who are we*. International Electrotechnical Commission.

<https://www.iec.ch/who-we-are>

ISO. (n.d.-a). *About ISO*. International Organization for Standardization.

<https://www.iso.org/about>

ISO. (n.d.-b). *ISO 13485: Medical devices*. International Organization for Standardization.

<https://www.iso.org/iso-13485-medical-devices.html>

Jauhiainen, M., & Värri, A. (2017). *Lääkintätekniikan prosessien järjestäminen sairaanhoitopiirin tietohallinnossa* [selvitys]. Tampereen teknillinen yliopisto.

<https://urn.fi/URN:NBN:fi:ttty-201708291841>

Jokinen, T. (19.2.2021). Konstruktiiivinen tapaustutkimus ja suunnittelutiede – kaksi insinööritieteisiin soveltuvaa tutkimusotetta. *Oamkin blogi*.

<https://blogi.oamk.fi/2021/02/19/konstruktiiivinen-tapaustutkimus-ja-suunnittelutiede-kaksi-insinooritieteisiin-soveltuvaa-tutkimusotetta/>

- Järviö, J. (2017). *Kunnossapito: Tuotanto-omaisuuden hoitaminen*. Promaint ry.
- Kangasniemi, M., Utriainen, K., Ahonen, S.-M., Pietilä, A.-M., Jääskeläinen, P., & Liikanen, E. (2013). Kuvaileva kirjallisuuskatsaus: Eteneminen tutkimuskysymyksestä jäsenettyyn tietoon. *Hoitotiede*, 25(4), 291–301.
- Keski-Säntti, M. (2018). *Lääkintätekniikan tukipalveluiden järjestäminen uudistuvassa maakunnassa* [diplomityö, Tampereen teknillinen yliopisto].
<https://urn.fi/URN:NBN:fi:tty-201808212196>
- Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>
- Lehto, M., Pöyhönen, J., & Lehto, M. (2019). *Kyberturvallisuus sosiaali- ja terveydenhuollossa* (Vol. 2; Tekoäly ja terveydenhuolto Suomessa). Jyväskylän yliopiston IT-tiedekunta.
https://jyx.jyu.fi/bitstream/handle/123456789/63325/Kyberturvallisuus_Vol2FINAL.pdf
- Limnell, J., Innola, E., Pöyhönen, J., Rusi, T., Salminen, M., & Lehto, Martti. (2017). *Suomen kyberturvallisuuden nykytila, tavoitetila ja tarvittavat toimenpiteet tavoitetilan saavuttamiseksi* (Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 30/2017). Valtioneuvoston kanslia.
https://tietokayttoon.fi/documents/10616/3866814/30_Suomen+kyberturvallisuuden+nykytila,+tavoitetila+ja+tarvittavat+toimenpiteet+tavoitetilan+saavuttamiseksi_.pdf/372d2fd4-5d11-4991-862c-c9ebfc2b3213/30_Suomen+kyberturvallisuuden+nykytila,+tavoitetila+ja+tarvittavat+toimenpiteet+tavoitetilan+saavuttamiseksi_.pdf?version=1.0&t=1487318599000
- Lukka, K. (19.5.2014). Konstruktiivinen tutkimusote. *METHODIX*.
<https://methodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote/>
- MDCG. (2019). *MDCG 2019-11—Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*. Euroopan

komissio. Medical Device Coordination Group.

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

MDCG. (2023). *MDCG 2023-4—Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations*

Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components—European Commission. Euroopan komissio. Medical Device

Coordination Group. <https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2023-4->

[medical-device-software-mdsw-hardware-combinations-guidance-mdsw-intended-work-2023-10-18_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2023-4-medical-device-software-mdsw-hardware-combinations-guidance-mdsw-intended-work-2023-10-18_en)

Meszaros, J., Corrales Compagnucci, M., & Minssen, T. (2022). The Interaction of the Medical

Device Regulation and the GDPR. Teoksessa I. G. Cohen, T. Minssen, W. Nicholson

Price II, C. Robertson & C. Shachar (toim.), *The Future of Medical Device Regulation:*

Innovation and Protection (ss. 77–90). Cambridge University Press.

<https://doi.org/10.1017/9781108975452.007>

Nihtinen, P. (luennoitsija). (6.5.2021). *Laitteiden jäljitettävyys, UDI ja rekisteröinti*

[webinaari]. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

https://fimea.fi/documents/147152901/159465842/webinaari_021121_Eudamedde_mo.pdf/43da982c-cf11-971a-b8dc-e464f5dd076f?t=1655187578874

Ollikainen, J. (2022). *Laittepalvelukeskus julkisessa terveydenhuollossa* [opinnäytetyö, Turun

ammattikorkeakoulu]. <https://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2022122031166>

Pommelin, P. (2004). Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus. *TABU. LÄÄKEINFORMAATIOA*

LÄÄKELAITOKSELTA, 12(3), 15–16.

<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/133759/tabu32004.pdf>

Pöyhönen, I. (luennoitsija). (2014). *Lääkintälaitteen vastaanottotarkastus* [luento]. SGS

Fimko Oy. <https://ssty.fi/download/ilpo-poyhonen->

[ssty_luento_3_laakintalaitteenvastaanottotarkastus-pdf/](https://ssty.fi/download/ilpo-poyhonen-ssty_luento_3_laakintalaitteenvastaanottotarkastus-pdf/)

Sailab. (n.d.-a). *Laki lääkinällisistä laitteista*. Sailab – MedTech Finland ry.

<https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/laki-laakinnallisista-laitteista/>

Sailab. (n.d.-b). *Siirtymäsäännökset ja sell-off -säännöksen poistuminen*. Sailab – MedTech

Finland ry. <https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/siirtymasaannokset/>

Sailab. (n.d.-c). *Terveysteknologian sääntely*. Sailab – MedTech Finland ry.

<https://www.sailab.fi/tietoa-ja-tyokaluja/lainsaadanto/tietopaketti-md-ja-ivd-asetuksista/>

Salminen, A. (2011). *Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin ja*

hallintotieteellisiin sovelluksiin [Vaasan yliopiston julkaisuja]. Vaasan yliopisto.

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-476-349-3>

SESKO ry. (n.d.). *Numerointiperiaatteet ja standardien suhde toisiinsa*. Suomen

sähkötekniikan alan standardointijärjestö SESKO ry. <https://sesko.fi/standardit/sfs-iec-en-standardit/numerointiperiaatteet-ja-standardien-suhde-toisiinsa/>

SFS. (n.d.-a). *Lääkinälliset laitteet*. SFS Suomen Standardit ry.

<https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittut-standardit/laakinnalliset-laitteet/>

SFS. (n.d.-b). *ISO 9001 Laadunhallinta*. SFS Suomen Standardit ry.

<https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittut-standardit/iso-9001-laadunhallinta/>

SFS. (n.d.-c). *Mitä standardi tarkoittaa?* SFS Suomen Standardit ry.

<https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>

SFS. (3.6.2020). *Sähköalan standardit SFS:stä*. SFS Suomen Standardit ry.

<https://sales.sfs.fi/fi/index/tietoastandardeista/sahkoalanstandarditsfssta.html.stx>

SFS-EN 62353:2008. (2008). *Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet. Toistuva ja korjauksen jälkeinen testaus*. SFS Online.

SFS-EN ISO 13485:2016 + A11:2021. (2016). *Lääkinnälliset laitteet*.

Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. SFS Online.

Sähköturvallisuuslaki 1135/2016.

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161135#Pidm46651396733856>

Terveyskirjasto. (n.d.). *Potilastieto*. Duodecim Terveyskirjasto.

<https://www.terveyskirjasto.fi/ltt04846>

Terveysteknologia ry. (2.1.2024). *Lääkinnälliset laitteet (MD)*. Terveysteknologia ry - Healthtech Finland.

<https://healthtech.teknologiateollisuus.fi/fi/terveysteknologia/tuotteet-ja-palvelut/laakinnalliset-laitteet-md>

Tietosuojalaki 1050/2018. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050>

Tietosuojavaltuutetun toimisto. (n.d.-a). *Henkilötietojen pseudonymisointi ja anonymisointi*.

Tietosuojavaltuutetun toimisto. <https://tietosuoja.fi/pseudonymisointi-anonymisointi>

Tietosuojavaltuutetun toimisto. (n.d.-b). *EU:n tietosuoja-asetus—Usein kysytyjä kysymyksiä*.

Tietosuojavaltuutetun toimisto. <https://tietosuoja.fi/usein-kysytyja-gdpr>

Tietosuojavaltuutetun toimisto. (n.d.-c). *Eriyisten henkilötietoryhmien käsittely*.

Tietosuojavaltuutetun toimisto. <https://tietosuoja.fi/eriyisten-henkilotietoryhmien-kasittely>

Toikko, T., & Rantanen, T. (2009). *Tutkimuksellinen kehittämistoiminta: Näkökulmia*

kehittämisprosessiin, osallistamiseen ja tiedontuotantoon. Tampere University Press.

<https://urn.fi/URN:ISBN:978-951-44-7732-4>

- Tukes. (n.d.). *Standardien asema vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa*. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes. <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/vaatimustenmukaisuus/standardien-asema-vaatimustenmukaisuuden-osoittamisessa>
- TÜV SÜD. (n.d.). *Electrical Safety Testing for Medical Devices and IVDs*. TÜV SÜD. <https://www.tuvsud.com/en/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-testing/electrical-safety-testing-for-medical-devices>
- Vilkka, H. (2023). *Kirjallisuuskatsaus metodina, opinnäytetyön osana ja tekstilajina*. Art House.
- Virtanen, A. (2006). Konstruktiivinen tutkimusote. Miten koulutus ja elinkeinoelämän odotukset kohtaavat ammattikorkeakoulun opinnäytetöissä. *Ammattikasvatuksen aikakauskirja*, 8(1), 46–52. <https://journal.fi/akakk/article/view/114874>
- WHO. (2011). *Medical equipment maintenance programme overview* (WHO Medical Device Technical Series). World Health Organization. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44587/9789241501538-eng.pdf>
- WHO. (2019). *Decommissioning Medical Devices* (WHO Medical Device Technical Series). World Health Organization. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330095/9789241517041-eng.pdf?sequence=1>
- Your Europe. (6.7.2022). *Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR)*. Euroopan komissio. https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/data-protection/data-protection-gdpr/index_fi.htm
- Your Europe. (15.11.2023). *Standardointi Euroopassa*. Euroopan komissio. https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_fi.htm

Liite 1: Aineistonhallintasuunnitelma

Tämän opinnäytetyön yhteydessä ei synny hallinnoitavaa tutkimusaineistoa. Opinnäytetyöhön liittyen ei ole tarpeellista toteuttaa haastatteluja eikä anonymisoitavaa aineistoa synny. Ainoa aineisto, joka tämän opinnäytetyön myötä syntyy, on tekemäni lopputuotos Istekki Oy:lle.

Opinnäytetyöhön liittyvän kehitysprojektin aikana pidetään tarpeen ilmetessä palavereja opinnäytetyön tilaajan edustajan kanssa. Näistä palavereista tehdään epäviralliset ja epämuodolliset kokousmuistiinpanot, jotka säilytetään allekirjoittaneen tietokoneen C-aseamalla sekä pilvipalvelussa. Kokousmuistiinpanoja säilytetään C-aseamalla ja pilvipalvelussa vuoden ajan opinnäytetyön valmistumisen jälkeen.

Opinnäytetyöprojektissa syntynyttä tutkimusaineistoa ei jatkokäytetä. Opinnäytetyön tekijä säilyttää aineiston tietoturvallisesti vuoden ajan opinnäytetyön hyväksymispäivästä, jotta opinnäytetyön tulokset voidaan tarvittaessa varmistaa ja hävittää tämän jälkeen aineiston tietoturvallisesti.

Tämän opinnäytteen aineiston sekä sen tulokset omistaa Istekki Oy, sillä olen työsuhteessa yritykseen.