

Elina Pohjosaho

KLIINISEN ARVIOINNIN HYÖDYNTÄMINEN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN TUOTEKEHITYKSESSÄ JA SEN VAIKUTUKSET TIIMIEN KOKOAMISEEN

KLIINISEN ARVIOINNIN HYÖDYNTÄMINEN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN TUOTEKEHITYKSESSÄ JA SEN VAIKUTUKSET TIIMIEN KOKOAMISEEN

Elina Pohjosaho
Opinnäytetyö
Syksy 2022
Kliininen asiantuntija
YAMK
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Mielenterveys- ja päihdetyön klininen asiantuntija, YAMK

Tekijä: Elina Pohjosaho

Opinnäytetyön nimi: Kliinisen arvioinnin hyödyntäminen lääkinällisen laitteen tuotekehityksessä ja sen vaikutukset tiimien kokoamiseen

Työn ohjaaja(t): Liisa Kiviniemi ja Karoliina Paalimäki-Paakki

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Syksy 2022

Sivumäärä: 46+ 1 liite

Tämän tutkimuksellisen kehittämistyön tarkoituksena oli tutkia kliinisen arvioinnin hyödyntämistä erään terveysteknologiayrityksen tuotekehityksessä, ja sen vaikutuksia yrityksen henkilöstöresursseihin, jotta pystytään vastaamaan MDR:n (Medical Devices Regulation) luomaan vaatimukseen kasvaneesta kliinisen arvioinnin tarpeesta. Opinnäytetyön tavoitteena oli tuottaa tietoa siitä, miten kliinistä arviointia voitaisiin hyödyntää lääkinällisen laitteen tuotekehityksessä ja miten kliininen arviointi vaikuttaa eri kehitysprosessien vaiheisiin ja henkilöstöresursseihin.

Tutkimus toteutettiin laadullisena tutkimuksena kolmen teemahaastattelun avulla. Aineisto analysoitiin käyttämällä aineistolähtöistä sisällönanalyysia. Tutkimustuloksissa tulivat ilmi muuttuneet vaatimukset, jotka kasvattavat kliinisen kompetenssin tarvetta, kuten esimerkiksi kattavan kirjallisuuskatsauksen tekeminen laitteen State of the Artin määrittämiseksi. Lisäksi rekrytointiin vaikuttavat EU-ohjeistukset, joissa määritellään tietty koulutustausta tai työkokemus. Haastattelussa tuli esille uusien ohjeistusten asettamat vaatimukset niin työntekijöiden pätevyydestä, kuin suurentuneesta työmäärästä lääkinällisen laitteen kliinisessä arvioinnissa.

Tutkimuksen kehittämisosion tavoitteena oli kehittää yritykselle oma kliinisen arvioinnin tarkistuslista eli checklist sähköistä järjestelmää varten. Checklist hyödyttää projektia näyttämällä selkeästi kliinisen arvioinnin eri vaiheet järjestyksessä, ja lisäksi sitä voidaan käyttää muun muassa yrityksen omissa koulutuksissa. Checklist itsessään on yrityksen salassa pidettävää aineistoa, mutta luetteloin opinnäytetyössäni checklistin etapit (milestonet). Ennen seuraavaan etappiin siirtymistä tarkistetaan, että vaaditut tavoitteet ovat suoritettuja.

Jatkotutkimushaasteena voisi olla, miten uusi MDR-asetus on vaikuttanut henkilöstöresursseihin eri yrityksissä, ja miten oma kliinisen arvioinnin checklist on vaikuttanut tiimien työskentelyyn.

Asiasanat: Kliininen arviointi, lääkinällinen laite, tuotekehitys, terveydenhuollon laite

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Master's Degree Programme in Master of Health Care

Author: Elina Pohjosaho

Title of thesis:

The use of clinical evaluation in medical device product development and its implications for team-building

Supervisor(s): Liisa Kiviniemi and Karoliina Paalimäki-Paakki

Term and year when the thesis was submitted: Fall 2022

Number of pages: 46+ 1 appendix

The purpose of this research and development project was to investigate the use of clinical evaluation in the product development of a health technology company, and its impact on the company's human resources, to meet the increased need for clinical evaluation created by the MDR (Medical Devices Regulation). The aim of the thesis was to provide new information on how clinical evaluation could be used in the early stages of medical device product development and with what kind of human resources at different stages of the product development process.

The research was conducted as a qualitative study using three thematic interviews. The data was analysed using content analysis. The findings revealed changing requirements that increase the need for clinical competence, such as the need for a comprehensive literature review to determine the State of the Art of the device. In addition, recruitment is influenced by EU recommendations that specify a certain educational background or work experience. The interviews highlighted the demands of the new regulations, both in terms of staff qualifications and the increased workload in the clinical evaluation of medical devices.

The aim of the development part of the study was to develop a clinical assessment checklist for the company's electronic system. The checklist will benefit the project by clearly showing the different stages of the clinical evaluation in sequence and can also be used for training purposes. The checklist itself is confidential, but I listed the milestones of the checklist in my thesis. Before moving on to the next milestone, it is checked that the required objectives have been met.

A further research challenge could be to further investigate how the new MDR regulation has affected human resources in different companies, and how their own clinical evaluation checklist has affected the work of the teams.

Keywords: Clinical evaluation, medical device, product development, healthcare device

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KLIININEN ARVIOINTI	8
2.1	Hakustrategia	8
2.2	Lääkinnällisen laitteen kliininen tutkimus	9
2.3	Lääkinnällisen laitteen kliininen arviointi	12
2.4	In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet	14
2.5	Lääkinnällisen laitteen elinkaaren mittainen seuranta	14
2.6	Kliiniset laitetutkimukset ohjelmistoille ja uusille teknologioille	15
2.7	Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä ja uudistunut lainsäädäntö	16
3	TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISTYÖN TARKOITUS JA TAVOITE	21
4	TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISTYÖN TOTEUTUS	22
4.1	Tutkimusmenetelmä	22
4.2	Aineistonkeruumenetelmä	24
4.3	Tutkimusaineiston analysointi	24
4.4	Tutkimuksellisen kehittämistyön kehittämisosuuden toteutus	26
5	TUTKIMUSTULOKSET	28
5.1	Lääkinnällisen laitteen kliinisen arvioinnin näyttäytyminen osaamisen näkökulmasta	28
5.2	Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitystä ohjaavat tiimit	30
5.3	Kriittiset kohdat kliinisessä arvioinnissa ja kompetenssissa tuotekehityksen aikana	31
5.4	Mitä asioita olisi hyvä olla sähköisessä kliinisen arvioinnin tarkistuslistassa	34
5.5	Kliinisen arvioinnin sähköinen tarkistuslista (checklist)	36
6	POHDINTA JA YHTEENVETO	38
6.1	Tulosten tarkastelua	38
6.2	Tutkimuksellisen kehittämistyön luotettavuus ja eettisyys	40
6.3	Kehittämistyön arviointi ja jatkotutkimushaasteet	41
	LÄHTEET	42
	LIITTEET	48

1 JOHDANTO

Vuoden 2021 aikana lääkinnällisten laitteiden velvoitteita koskeva kansallinen lainsäädäntö uudistui, sekä Euroopan aluetta koskeva direktiivi päivittyi asetukseksi. Lääkinnällisten laitteiden käyttöä, luovuttamista, valmistusta ja markkinoita säätelevät vaatimukset tavoittelevat yhä turvallisempaa toimintakulttuuria. (Fimea 2021a.) Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamista koskevat EU-säännöt luotiin 1990-luvulla, ja lainsäätäjät ovat ajantasaistaneet sääntöjä parantaakseen laitteiden turvallisuutta ja lujittamaan EU:n asemaa maailman johtavana toimijana tällä alalla (EU 2021).

Aihe on ajankohtainen, koska kaikkien lääkintälaittevalmistajien pitää päivittää viimeistään vuonna 2024 laitteidensa tekniset tiedostot vastaamaan uusia EU-asetuksia (EU MDR 2021). Asetuksella (EU) 2017/745 (MDR) korvataan asteittain molemmat direktiivit (93/42/ETY ja 90/385/ETY) sekä niihin liittyvät sisällöt kansallisessa lainsäädännössä (Fimea 2021b, 5). Kliinisen tutkimuksen dokumentaatio on työlästä päivittää ja nyt onkin pelkona se, että valmistajat lopettavat täysin toimivien ja turvallisten lääkintälaitteiden jakelun EU-alueella lakiuudistuksen takia. Aihe on siis ajankohtainen ja tärkeä lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa ja näin ollen se vaikuttaa myös terveydenhuoltoon.

Tein opinnäytetyöni tilaajatyönä terveysteknologiayritykselle, joka kehittää lääkinnällisiä laitteita ja tekee kliinistä arviointia laitteille. He aikoivat laajentaa kliinisen arvion tiimiään uudessa tuotekehitysprojektissa, jossa olin opinnäytetyön tekijänä mukana, koska olen sairaanhoitaja ja opiskelen kliiniseksi asiantuntijaksi. Opinnäytetyö on toteutettu tutkimuksellisenä kehittämistyönä, koska yritys halusi selvittää tutkimuksen avulla, miten kliinistä arviointia voitaisiin hyödyntää tuotekehityksessä jo sen alkuvaiheessa. Lisäksi yrityksellä oli tavoitteena selvittää kliinisen arvioinnin vaikutuksia erilaisten tiimien kokoamiseen ja työntekijöiden kompetensseihin.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tutkia kliinisen arvioinnin hyödyntämistä terveysteknologiayrityksen tuotekehityksessä, ja sen vaikutuksia yrityksen henkilöstöresursseihin, jotta pystytään vastaamaan MDR:n (Medical Devices Regulation) luomaan vaatimukseen kasvaneesta kliinisen arvion tarpeesta.

Opinnäytetyön tavoitteena oli myös kehittää yritykselle oma kliinisen arvioinnin tarkistuslista eli checklist. Lisäksi opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa tietoa siitä, että miten kliinistä arviointia voitaisiin hyödyntää lääkinällisen laitteen tuotekehityksessä jo alkuvaiheessa ja minkälaisilla henkilöstöresursseilla tuotekehitysprosessin eri vaiheissa, ja tutkia kuinka kliinisen arvioinnin checklist hyödyntää sitä.

2 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KLIININEN ARVIOINTI

Teknologia luo monipuolisia ratkaisuja tuottaa terveydenhuollon palveluja. Hoitomuodot kehittyvät teknologian ansiosta ja ovat tulleet tehokkaammiksi ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytössä on yhä enemmän lääkinällisiä laitteita.

2.1 Hakustrategia

Tein tiedonhaun kahteen tietokantaan, CINAHL- ja Medic-tietokantoihin ja käytin tutkimuksessani kirjallisuushaun apuna informaattikkoa, joka auttoi hakusanojen löytämisessä. EBSCO: CINAHL-tietokannasta etsin tietoa käyttämällä kolmea hakulausetta, jotka olivat: Hakulause 1: "clinical trials+" or "clinical research+" (MM Exact Major Subject heading) OR "clinical trial*" or "clinical evaluation" or "clinical research" or "clinical stud*" or "clinical assessment". Hakulause 2: "equipment design+" or "device approval+" (MM Exact Major Subject heading) OR "product development" or "product design" or "equipment design" or "device approval" or "medical device regulation*" Hakulause 3: "research personnel+" or "study design+" or research (MM Exact Major Subject heading) OR "research personnel" or researcher* or investigator* or "research team*" or "research group*" or "study design". Suoritin haun 12.4.2022 käyttämällä aikaväliä 2012-2022, ja tutkimusten tuli olla saatavilla. Näillä hakutermeillä tuli 128 tulosta, joista 8 päättyi tutkimukseeni. Sisäänottokriteereinä olivat aiheeseen liittyvät tieteelliset tutkimukset ja kokoteksti saatavilla. Poissulkukriteereinä olivat aiheeseen liittymättömät ei-tutkimukset ja ne, jotka eivät olleet saatavilla.

Medic-tietokannasta suoritin haun seuraavilla termeillä 29.4.2022: "Equipment Design" "equipment failure analysis" "equipment safety" "device approval" "biomedical technology" "technology assessment, biomedical". Asiasanojen synonyymit olivat käytössä, tutkimusten tuli olla saatavilla ja aikaväli oli 2015-2022. Näistä tuli 54 osumaa, joista 3 tutkimusta oli aiheeseen liittyviä.

2.2 Lääkinnällisen laitteen kliininen tutkimus

Lääkinnällinen laite on sateenvarjotermi, joka kattaa suuren määrän terveydenhuollon teknologiaa kirurgisista käsineistä sydänläppiin. EU:ssa lääkinälliset laitteet luokitellaan neljään riskiluokkaan (I, IIa, IIb ja III), joista I on pienin riski. (Iglesias 2015, 21-32.) Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan MD-asetuksen mukaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä. Sen tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuutta tai suorituskykyä. MD-asetuksen mukaan suorituskyvyllä tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Kliinisellä suorituskyvyllä puolestaan tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus, jolloin koituu kliinistä hyötyä, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. Kliinisellä hyödyllä tarkoitetaan laitteen myönteistä vaikutusta henkilön terveyteen, mikä ilmenee mielekkäinä, mitattavissa olevina ja potilaan kannalta merkityksellisinä kliinisinä tuloksina, joihin kuuluvat myös diagnosointiin liittyvät tulokset. Kliinisenä hyötynä voidaan myös nähdä myönteinen vaikutus potilashoidon suunnitteluun tai kansanterveyteen. Tutkittavalla laitteella tarkoitetaan laitetta, jota arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa. Tutkimuksen toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä. Tutkittavalla taas tarkoitetaan kliiniseen tutkimukseen osallistuvaa henkilöä. (Fimea 2021c, 5-6.)

Tutkimuksen tärkeimpiä asiakirjoja on kliininen tutkimussuunnitelma, koska siinä kuvataan tutkimuksen tausta, tarkoitus, tavoitteet, suunnittelu ja menetelmät. Kliinisen tutkimussuunnitelman laatiminen voi vaatia työpanosta useilta kliinisen tutkimuksen tekijöiltä, ja se voi vaatia myös johtavien kliinisten tutkijoiden työpanosta, jotta saadaan tietoa oletetusta potilasjoukosta, tutkimuksen pääteipisteistä ja niiden mittauksista sekä kokeellisista menettelyistä. (Abdel-aleem & Abdel-aleem 2009, 3.) Kliinisen tutkimuksen suunnittelun ensimmäisessä vaiheessa muodostetaan tutkimuskysymys, johon halutaan vastaus. Kysymyksen muotoiluprosessiin kuuluu kattava kirjallisuuskatsaus ja haku nykyisistä rekisteröidyistä kliinisistä tutkimuksista. Asetetun tutkimuskysymyksen tulisi toimia perusteluna sille, miksi kliininen tutkimus tehdään. Tutkimuskysymys ja hypoteesi muodostavat kehyksen koko tutkimukselle ja auttavat tekemään tutkimussuunnitelmaa. (Baack Kukreja, Thompson & Chapin 2017, 336.) Tutkimussuunnitelmassa tulee olla vahvistettuna kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, tutkimusasetelma, seuranta, toteutus, kirjaaminen ja analyysimenetelmät. (Fimea 2022)

Satunnaistetut kliiniset tutkimukset (RCT) ovat yksi perusta todistusaineiston tuottamiselle uusien hoitomuotojen turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi, kuten Mack & Adams (2020) totesivat sydän- ja verisuonilaitteita koskevassa tutkimuksessaan. Ne ovat korkeimman tason näyttöä, kun uusien hoitomuotojen arvoa verrataan nykyisiin standardeihin. RCT-tutkimuksia käytetään, jotta sääntelyviranomaiset saavat tietoa uusien ja innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden kaupalliseen myyntiin hyväksymisestä, ja jotta ne voivat ohjata sponsoreita korvausten kattavuuden määrittelyssä. RCT-tutkimukset voivat myös antaa tietoa yhteiskunnallisista käytännesuosituksista ja auttaa lääkäreitä valitsemaan parhaan hoidon potilailleen. Suositukset parhaista kliinisistä käytännöistä perustuvat saatavilla olevan näytön tasoon, ja mitä vankempi näyttö on, sitä korkeampi on suosituksen luokka. Lääkinnällisten laitteiden tutkimusten suunnittelu viranomaishyväksyntää varten on tutkimusten sponsoreiden, kliinisten tutkimusten johtajien ja sääntelyviranomaisten yhteistyöpyrkimys, jonka tarkoituksena on joko saada hyväksyntä uudelle laitteelle tai jo hyväksytyn laitteen uudelle käyttöaiheelle, jota kutsutaan myyntiluvan laajentamiseksi. On useita tekijöitä, jotka on otettava huomioon suunniteltaessa tutkimusta jompaankumpaan näistä tarkoituksista, kuten tutkittava väestö, joka määritellään sisäänotto- ja poissulkukriteerien avulla; mukaan otettavien potilaiden määrä, joka määräytyy tehokkuuden perusteella tilastollisen merkitsevyyden saavuttamiseksi; tilastollinen analyysisuunnitelma; tutkimuksen päätetapahtumat (joko yksittäiset tai yhdistetyt); ensisijaisen päätetapahtuman saavuttamiseen kuluva aika ja seurannan kokonaispituus. Usein tarvitaan kliinisten tulosten korvaavia ja/tai välivaiheen päätetapahtumia, jotta tutkimukseen osallistuminen ja sen loppuun saattaminen olisi mahdollista. On kuitenkin varmistettava, että nämä päätetapahtumat ovat merkityksellisiä potilaiden kannalta tärkeän kliinisen lopputuloksen kannalta. Sääntelyviranomaisten, sponsoreiden ja yhteiskunnallisten ohjeistuskomiteoiden välisen yhteistyön uudelleentarkastelu, jossa otetaan huomioon tutkimuksen erityispiirteet, mukaan lukien tutkimusasetelma, tutkittu väestö, käytetyt päätetapahtumat, vastaavuuden määritelmä ja seurannan pituus, johtaisi vankempaan lähestymistapaan ohjeiden luokkasuosituksia varten. (Mack & Adams 2020, 992-995.)

Perinteiset kliiniset tutkimukset ovat usein kalliita ja tehottomia, niissä on mukana valikoituja väestöryhmiä, ja ne voivat aiheuttaa osallistujille huomattavaa rasitusta matkojen ja muiden logististen vaatimusten vuoksi. Uusien teknologioiden ja menetelmien käyttö hajautetun lähestymistavan edistämiseksi voisi parantaa kliinisten tutkimusten tehokkuutta. Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI eli julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöhanke kliinisten lääketutkimusten parantamiseksi) käynnisti hajautettuja kliinisiä lääketutkimuksia (DCT) koskevan

hankkeen, jossa on mukana useita sidosryhmiä ja jonka tarkoituksena on antaa suosituksia DCT:n suunnitteluun ja toteuttamiseen Yhdysvalloissa liittyvien todellisten ja havaittujen oikeudellisten, lainsäädännöllisten ja käytännöllisten haasteiden ratkaisemiseksi. Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) on Duken yliopiston ja Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) yhdessä perustama julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöhanke, jonka tehtävänä on kehittää ja edistää sellaisten käytäntöjen käyttöönottoa, jotka parantavat kliinisten tutkimusten laatua ja tehokkuutta. Lääketieteellisen tuotekehityksen kustannusten kasvaessa alan on otettava käyttöön uusia ja tehokkaampia lähestymistapoja, kuten DCT:t. DCT-menetelmiin saattaa aluksi liittyä lisäkustannuksia, mutta kun ne ovat vakiintuneet, ne lupaavat olla kustannus- ja aikatehokkaampia ja tuottaa laadukasta tietoa. Hajautettujen menetelmien omaksuminen ja samanaikainen ja jatkuva vuoropuhelu FDA:n kanssa menettelytavoista ja suunnittelusta ohjaa ensimmäisiä DCT-menetelmiä kohti menestystä, mikä puolestaan tarjoaa kokemuksellista näyttöä, jonka pohjalta voidaan laatia alan tulevia DCT-menetelmiä koskevia ohjeita.

Mobiiliteknologia tarjoaa uusia tapoja kerätä objektiivisia mittaustuloksia kliinisen tutkimuksen osallistujien päivittäisessä elämässä hyödyntämällä uusia päätepisteitä. Näillä uusilla päätetapahtumilla voidaan tuottaa korkealaatuista tietoa potilaille merkityksellisistä lopputuloksista ja mahdollistaa tutkimusten hajauttaminen. On kuitenkin pohdittava, miten uudenlaisia tutkimuspisteitä mitataan ja tarvitaanko lisävalidointia sen varmistamiseksi, että hajautetut ja perinteiset mittaukset ovat vertailukelpoisia. Soveltuvuudesta riippuen mobiiliteknologian käyttö tarkoitukseen sopivissa tutkimussuunnitelmissa voi kuvata samoja kliinisiä päätetapahtumia eri teknologiaa käyttäen tai mahdollisesti täydentää tai korvata perinteisiä validoituja arviointoja. Esimerkiksi elektrokardiogrammia sisältävä puettava laite voisi olla sopiva tietyille DCT:ille sykkeen ja rytmin seuraamiseksi. Jatkuvan seurannan avulla voidaan välittää paljon enemmän tietoa kuin perinteisissä tutkimuksissa tutkimuskäyntien aikana kerättyjen tietojen tilannekatsauksessa. Tällaiset laitteet on validoitava, jotta voidaan varmistaa, että ne tuottavat luotettavasti tarvittavia turvallisuustietoja, ei ainoastaan tiedonkeruumenetelmien vaan myös kerättyjen tietojen analysoinnin osalta. Pitää myös voida varmistaa, että ne tuottavat luotettavasti tarvittavia turvallisuustietoja, ei ainoastaan tiedonkeruumenetelmien vaan myös kerättyjen tietojen analysoinnin osalta. (Apostolaros, Babaian, Corneli ym. 2020, 779-787.)

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksymiä kliinisen näytön tuottamista laitteiden turvallisuuden ja tehokkuuden kannalta tutkittiin vuonna 2010-2011, koska silloin oltiin siirtymässä markkinoille saattamisen jälkeisiin tutkimuksiin tuotteen koko elinkaaren ajan. FDA:n PMA-

menettelyn (Premarket Approval) kautta hyväksytyjen suuririskisten terapeuttisten laitteiden osalta tuotteen elinkaaren aikaisten todisteiden tuottaminen vaihteli sekä markkinoille saattamista edeltävien että markkinoille saattamisen jälkeisten tutkimusten lukumäärän ja laadun osalta. Noin 13 prosenttia markkinoille saattamisen jälkeisistä tutkimuksista saatiin päätökseen 3-5 vuotta FDA:n hyväksynnän jälkeen. Tutkimuksen tulokset vahvistivat, että markkinoille saattamista edeltävät tutkimukset tarjoavat vain rajallisesti tietoa tärkeistä kliinisistä kysymyksistä, jotka usein nousevat esiin hyväksynnän jälkeen, kuten kysymykset, jotka liittyvät laitteen pitkän aikavälin suorituskykyyn, uusiin käyttöaiheisiin tai uusiin versioihin sekä turvallisuuteen ja tehokkuuteen todellisissa väestöryhmissä. Tutkimuksessa tuli ilmi, että markkinoille saattamisen jälkeiset tutkimukset, kuten myös markkinoille saattamista edeltävät tutkimukset, olivat usein pieniä, sokkouttamattomia ja vailla vertailukohtia. Lisäksi markkinoille saattamisen jälkeiset tutkimukset rajoittuivat yleensä vain yhden vuoden seurantaan. Markkinoille tulon jälkeisen näytön mahdollisuudet antaa tietoa käytännöstä ovat kuitenkin epäselvät, vaikka kaikki meneillään olevat tutkimukset saataisiin päätökseen, kun otetaan huomioon, että lääkärit ottavat usein nopeasti käyttöön uusia laitteita markkinoille tulon jälkeen. Lisäksi lääkinnällisten laitteiden kirjallisuudessa on puutteita, jotka liittyvät valikoivaan julkaisemiseen ja valikoivaan tulosten raportointiin. Lisäksi on epäselvää, miten tämä näyttö antaa tietoa viranomaispäätöksille esimerkiksi siitä, onko tuote palautettava markkinoilta. Mielenkiintoista on, että valmistuneet ja käynnissä olevat markkinoille saattamisen jälkeiset tutkimukset, joissa tutkittiin takaisinvedettyjä ja muita kuin takaisinvedettyjä laitteita, olivat kooltaan samankokoisia. (Rathi, Krumholz & Masoudi 2015, 604-612.)

2.3 Lääkinnällisen laitteen kliininen arviointi

Kliinisellä arvioinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä ja suunniteltua prosessia laitetta koskevien kliinisten tietojen jatkuvaa tuottamista, keräämistä, analysointia ja arviointia varten, jotta voidaan todentaa turvallisuus, kliininen suorituskyky ja lääkinnällisen laitteen tehokkuus, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. (IMDRF 2019, 4; Fimea 2021a.)

Tiedot saadaan kliinisistä tutkimuksista, tieteellisestä kirjallisuudesta ja kliinisestä laitteen tai vastaavan markkinoille saattamisen seurannasta. Kliinisen arvioinnin tulee olla perusteellinen ja

objektiivinen, ja siinä on otettava huomioon sekä hyvät että huonot tiedot. Kliinisen arvioinnin tulokset ja arvioinnin perustana oleva kliininen tutkimusnäyttö dokumentoidaan raporttiin, joka tukee laitteen vaatimusten mukaisuuden arviointia. EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaan valmistajien velvollisuus on suorittaa kliininen arviointi asetuksen vaatimusten mukaisesti. Kliininen arviointi on pakollinen kaikille tuotteille. Valmistaja määrittelee tuotteen käyttötarkoituksen, ja se ilmoitetaan kliinisessä arvioinnissa. Arviointi on suoritettava vaatimusten mukaisesti, ja jatkettava seuranta markkinoille saattamisen jälkeen. Kliininen arviointi ja sitä koskevat asiakirjat pidetään ajan tasalla laitteen koko käyttöiän päivittämällä niitä kliinisillä tiedoilla. Kliinistä arviointia ohjaavat EU-asetuksen 2017/745 Medical devices (MDR) lisäksi EU-asetus 2017/746 in vitro diagnostic medical devices (IVDR). IVD-laitteiden kohdalla kyse on suorituskyvyn arvioinnista. (Fimea 2021a.)

Valmistajan on varmistettava, että yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset täyttyvät kaikkien laitteiden osalta, ja tähän kuuluu kliinisen arvioinnin suorittaminen. Kliinisen tutkimuksen aloittamisen edellytykset vaihtelevat laitteen luokan mukaan. Valmistajan on varmistettava, että yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset täyttyvät kaikkien laitteiden osalta. Sen on ilmoitettava jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tarvittavat raportit. Valmistaja voi kuulla asiantuntijaneelaa kliinisestä kehittämisstrategiastaan ennen kuin aloitetaan korkeampien riskiluokkien laitteiden kliininen arviointi ja/tai tutkimuksen suorittaminen. Valmistajan on päivitettävä myös markkinoille saattamisen jälkeen seuranta-arviointiraporttia, koska se toimii syötteenä määräaikaista turvallisuuskatsausta koskevan raportin laatimisessa ja tarvittaessa myös yhteenvetona laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä. (MDCG 2021.)

2.4 In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet

In vitro (IVD) -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat testejä, joita käytetään henkilön terveydentilan määrittämiseksi biologisten näytteiden avulla. IVD-diagnostiikkalaitteita on monenlaisia, muun muassa itsetestaukseen tarkoitetut raskaustestit ja COVID-19-testit. IVD-asetus tuli voimaan 2017 ja sitä alettiin soveltamaan toukokuussa 2022. IVD-asetuksella pyritään varmistamaan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkea taso, ottaen huomioon tieteellinen kehitys ja tuotteiden toiminta. Asetus annettiin yhdessä lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen kanssa, jota on sovellettu käytössä jo 5/2021 alkaen. (EU 2021.) Kliinistä tutkimusnäyttöä (clinical evidence) vaaditaan kaikille IVD-laitteille. Tutkimusnäyttö koostuu laitetta koskevista kliinisistä tiedoista ja suorituskyvyn arviointituloksista, joilla osoitetaan, että laite on turvallinen normaaleissa käyttöolosuhteissa ja käyttötarkoituksessa kuvattu kliininen hyöty saavutetaan. (Fimea 2022.)

Laitteen suorituskyvylä tarkoitetaan laitteen kykyä täyttää käyttötarkoituksensa, ja se koostuu laitteen analyttisestä suorituskyvystä ja tarvittaessa kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla käyttötarkoitus toteutuu. Suorituskyyä koskevilla tutkimuksilla taas tarkoitetaan tutkimusta, joka suoritetaan laitteen analyttisen tai kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi. Tarvittaessa tutkimukset on suoritettava laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Suorituskyytutkimuksia koskevien tutkimusmenettelyiden tulee olla linjassa alan vakiintuneiden kansainvälisten ohjeistusten kanssa, muun muassa ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices, Clinical performance studies using specimens from human subjects, Good study practice, Helsingin julistus. (Fimea 2022.)

2.5 Lääkinnällisen laitteen elinkaaren mittainen seuranta

Kliinistä arviointia ja suorituskyvyn arviointia toteutetaan lääketieteellisen tuotteen koko elinkaaren ajan. Sitä tehdään jo lääkinnällisen laitteen kehittämisen aikana, jotta saadaan tietoa, jota tarvitaan säännöksiä varten ja sen tulosten perusteella arvioida, onko uuden laitteen kliininen tutkimus tai IVD-laitteiden suorituskyvyn arviointi tarpeen. Tätä toistetaan määräajoin, kun saadaan uutta tietoa lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta, kliinisestä suorituskyvystä ja tehokkuudesta sen käytön

aikana. Näitä tietoja syötetään jatkuvaan riskinarviointiin (standardin ISO 14971:2019 mukaisesti), ja se voi johtaa muutoksiin valmistajan riskinhallintamenetelmissä, kliinisen arvioinnin dokumentoinnissa, käyttöohjeisiin ja jälkikäteen tehtäviin muutoksiin. Lääkinnällisen laitteen markkinoille viemisen yhteydessä valmistajan on osoitettava asianmukaisten vaatimusten arviointimenettelyjen avulla, että lääkinällinen laite on turvallisuuden ja suorituskyykyä koskevien periaatteiden mukainen (the Essential Principles). Valmistajan odotetaan osoittaneen, että lääkinällinen laite saavuttaa aiotun suorituskyykynsä käytön aikana ja että tiedossa olevat ja ennakoit riskit ovat minimoitu ja hyväksyttävissä vaatimusten mukaisesti. Kaikista lääkinällistä laitetta koskevista väitteistä turvallisuudesta, kliinisestä suorituskyyvystä ja tehokkuudesta tulee olla asianmukaiset todistukset. Markkinoille saattamisen jälkeen valmistajalta odotetaan, että laitteen turvallisuutta, kliinistä suorituskyykyä ja tehokkuutta seurataan ja valvotaan osana laadunhallintajärjestelmää. (IMDRF 2019, 4-5.)

2.6 Kliiniset laitetutkimukset ohjelmistoille ja uusille teknologioille

Terveystenhuollon uusia trendejä ovat muun muassa datan kasvu ja digitalisaatio, tekoäly, robotiikka, puettava elektroniikka, kotimittaukset ja omahoito, virtuaalitodellisuus, nanoteknologia ja 3D-tulostus. Tekoälypohjaiset ohjelmistot ovat tulleet tärkeäksi osaksi kasvavaa joukkoa lääkinällisiä laitteita, ja terveydenhuolto synnyttää ison määrän dataa päivittäin. Ohjelmistojen MD-asetus on EU 2017/745, ja ohjelmistot ovat selkeämmin mukana sääntelyn piirissä. Lääkinällisellä laitteella voidaan tarkoittaa muun muassa ohjelmistoa, jonka tehtävä on keskittyä sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn ja ennakointiin ja tarkkailuun. Ohjelmisto voi olla itsenäinen lääkinällinen laite tai se voi ohjata toista lääkinällistä laitetta. Kuitenkin esimerkiksi elämäntapa- ja hyvinvointitarkoituksiin kehitetyt ohjelmistot tai sairaalassa käytettävät potilasjärjestelmät eivät ole lääkinällisiä laitteita. Jotkut ohjelmistot voidaan samanaikaisesti luokitella lääkinälliseksi laitteeksi ja hyvinvointisovellukseksi, mutta käyttötarkoitus ratkaisee luokittelun. Uusien teknologioiden kohdalla puuttuu usein kliininen näyttö, jolloin on tarve tehdä kliinisiä laitetutkimuksia. Aiemmin ohjelmistot olivat pääsääntöisesti riskiluokkaa I, mutta MD-asetuksen myötä ohjelmisto, joka vaikuttaa tai ohjaa laitteen toimintaa luokitellaan samaan luokkaan kuin fyysinen laite. Useimmat soffit ovat nyt vähintään riskiluokkaa IIa. Kliininen arviointi on pakollinen

kaikille laitteille artiklan MDR 61 mukaisesti, ja se on jatkuva prosessi, jota tehdään koko laitteen elinkaaren ajan, ja on osa laitteen laadunhallintajärjestelmää. (Fimea 2022.)

Ohjelmiston määrittäminen lääkinälliseksi laitteeksi tai in vitro diagnostiseksi laitteeksi vaatii lähes aina tapauskohtaista arviointia, ja arvioinnin tekee ohjelmiston valmistaja. Lähtökohtaisesti laitetta ohjaava tai sen käyttöön vaikuttava ohjelmisto kuuluu samaan luokkaan kuin laite itse. Ohjelmistot on suunniteltava ja valmistettava alan viimeisen kehityksen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, todentamiseen ja validointiin liittyvät periaatteet. Standardi IEC 62304 kuvaa lääkinällisten ohjelmistojen elinkaarihallinnan prosesseja, ja se sopii sovellettavaksi laitteisiin, joissa ohjelmisto on osa lääkinällistä laitetta sekä riippumattomasti muista laitteista toimiviin ohjelmistoihin. (Fimea 2022b)

Läketieteellisten sovellusten käyttö lisääntyy koko ajan terveydenhuollossa. Merkittävä osa laitteisiin liittyvistä haittatapahtumista johtuu inhimillisistä virheistä, joten lääkinällisen laitteen käyttäjien kouluttaminen vähentäisi haittatapahtumia. Lisättyä todellisuutta (Augmented Reality) eli AR-teknologiaa voitaisiin käyttää klinisen tutkimuksen tukena, mikä helpottaisi terveydenhuollon ammattilaisia ja näin ollen lisäisi potilasturvallisuutta. Mobiililaitteille tarkoitettua sovellusta voitaisiin hyödyntää parantamaan lääkinällisten laitteiden käyttöä ja sovellus voisi helpottaa käyttäjien työtä. Se voisi myös auttaa terveydenhuollon ammattilaisia käyttämään näitä tiettyjä ympäristökohtaisia laitteita. (Escalada-Hernández, Soto Ruiza & San Martín-Rodríguez 2019, 91.)

2.7 Lääkinällisiin laitteisiin liittyvä ja uudistunut lainsäädäntö

Lääkinällisiä laitteita koskeva MD-asetus EU/2017/745 on sovellettavaa lainsäädäntöä 26.5.2021 siirtymäaikaan ja IVD-asetuksen EU/2017/756 soveltaminen alkoi 26.5.2022 lähtien. Kansallisesti täydentävää säätelyä ovat laki lääkinällisistä laitteista 719/2021 ja laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista 629/2021. (Fimea 2022.)

Klinisen tutkimuksen hakemus/ilmoitus on ollut mahdollista toimittaa sisällöltään EU-asetuksen 2017/745 hakemusasiakirjojen mukaisena 26.5.2021 alkaen. Tutkimuksen aikana ilmenneistä

vakavista haattatapahtumista ja laitteiden virheellisyysistä on raportoiva EU-asetuksen 2017/745 mukaisesti 26.5.2021 alkaen. Kliininen tutkimus on muuttunut uuden EU-asetuksen myötä niin, että lupahakemus on tullut ilmoituksen rinnalle, vaadittuja asiakirjoja on laajemmin, aikataulut käsittelylle/lisätiedoille, sääntelyreitit, riskiluokka määrää käsittelyä ja tutkimuspaikkoja voidaan tarkastaa. (Fimea 2022.)

Ennen kuin hakemusta toimitetaan Fimeaan, alueelliselta eettiseltä toimikunnalta tulee saada lausunto. Toimeksiantajalla tulee olla laillinen edustaja tai yhteyshenkilö nimettynä, jos tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin jäsenvaltioon. Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten hyvien kliinisten käytäntöjen soveltuva standardi on myös päivittynyt SFS-EN ISO 14155:2020:en Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice (ISO 14155:2020). (Fimea 2021a.)

Yhdysvalloissa laitteet luokitellaan luokkiin vähäinen (I), kohtalainen (II) ja suuri riski (III). Riskitaso määräytyy useiden tekijöiden perusteella, kuten suunnitellun käytön kesto, invasiivisuuden aste, onko laite implantoitava ja sisältääkö se vaikuttavaa ainetta. Iglesiaksen (2015) tutkimuksessa lääikinnällisten laitteiden kustannushyötysuhteesta havaittiin, että sääntelyjärjestelmät ovat kehittyneet ajan mittaan kansanterveydellisten huolenaiheiden, kansainvälisen lainsäädännön ja poliittisten tavoitteiden mukaisesti. Myös muut tekijät ovat saattaneet vaikuttaa siihen, että lääiketeollisuuden ja lääikkeitä valmistavan teollisuuden välille on syntynyt epäsuhtainen markkinoille saattamista edeltävä sääntelyjärjestelmä. Monissa maissa on otettu käyttöön virallisia markkinoille tulon jälkeisiä terveysteknologian arviointiprosesseja, joiden tarkoituksena on ohjata resurssien tehokasta kohdentamista ja tutkimusten priorisointia koskevia päätöksiä. HTA-prosessin avulla tunnistetaan olemassa oleva näyttö ja arvioidaan sitä kriittisesti, jonka avulla voidaan tehdä kliinistä ja taloudellista arviointia kilpailevista terveysteknologioista. Kaikenlaisten terveysteknologioiden arviointi yhteisten kriteerien perusteella olisi toivottavaa, ja siinä voisi olla useita etuja. (Iglesias 2015, 21-32.) Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA koordinoi terveydenhuollon menetelmien arviointityötä Suomessa. FinCCHTAn keskeisiä tehtäviä ovat muun muassa hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa ja digitaalisten sosiaali- ja terveyspalveluiden ja –tuotteiden arvioiminen. (Oys 2022).

Lääikinnällisen laitteen käyttötarkoitusta ei yleensä saavuteta kemiallisella ja biologisella reaktiolla ihmiskehossa, kuten lääikkeiden tapauksessa. FDA:n asetuksessa käsitellään tarvetta osoittaa, että lääikinnällisten laitteiden vaikutusmekanismit ja käyttötarkoitus ovat samanlaiset, toisin kuin

Euroopan direktiiveissä. Lääkinnällisten laitteiden heterogeeninen luonne voi selittää vallitsevan näkemyksen, että lääkinälliset laitteet aiheuttavat vähemmän terveysriskejä kuin lääkkeet. Laitteinnovaatioiden kohdalla oletetaan, että kliininen teho on vastaava tai jopa parempi, jos on olemassa olevaa tutkimusta jo samankaltaisesta lääkinällisestä laitteesta. Sydän- ja verisuonitautien, mielenterveyden ja onkologian osalta menettelyjä ja laitteita koskevissa tutkimuksissa käytettiin harvemmin sokkoutusta ja satunnaistamista kuin lääkkeitä ja biologisia lääkkeitä koskevissa tutkimuksissa. Tutkimusaloitteet ja lääkinällisten laitteiden sääntelyviranomaisten halukkuus parantaa laitteiden arviointia maailmanlaajuisesti lisäävät sidosryhmien tietoisuutta keskeisistä haasteista ja mahdollisuuksista. Valmistajia, sääntelyviranomaisia, terveydenhuollon tarjoajia, palveluntarjoajia, potilaita ja poliittisia päättäjiä kannustetaan toteuttamaan vankkoja arviointeja lääkinällisten laitteiden kliinisestä tehokkuudesta ja hinta-laatusuhteesta. Esimerkiksi lääketieteellisen näytön tuottamisprosessiin osallistuvat ammattijärjestöt ja sairaalat voivat edistää sellaisten kliinisten tutkimusten toteuttamista, joissa tunnustetaan RCT- ja havainnointitutkimusten täydentävyys. Vastaavasti uusien ja kehittyneempien lääkinällisten laitteiden tarjoamista voitaisiin täydentää tarjoamalla kriittisiä arvioita näytöstä, joka tukee väitteitä hyödyistä ja kustannustehokkuudesta. Lääkinällisiä laitteita on arvioitava tiukasti. (Iglesias 2015, 21-32.)

Vuonna 2012 lääkinällisten laitteiden innovaatiokonsortio Medical Device Innovation Consortium MDIC käynnisti hankkeen, jossa kehitettiin puitteet, joiden avulla FDA ja alan sponsorit voisivat ymmärtää, miten potilaiden mieltymykset hyötyjen ja riskien suhteen voitaisiin sisällyttää innovatiivisten lääkinällisten laitteiden arviointiin. MDIC-viitekehityksessä tarkastellaan, mitä potilaan mieltymyksiä ovat ja miten näitä tietoja voisi käyttää tuotekehityksen koko elinkaaren ajan. Potilaan edunvalvonta on alkanut kehittyä tärkeäksi osaksi kasvavaa tiedettä, jonka tavoitteena on ymmärtää potilaiden mieltymyksiä hyötyjen, haittojen ja niihin liittyvien hoito-ominaisuuksien suhteen ja ottaa nämä huomioon lääkinällisten laitteiden kehittämisprosesseissa. Potilaiden mieltymyksiä koskevien tietojen ei ole tarkoitus korvata turvallisuutta ja kliinistä tehokkuutta koskevaa näyttöä, vaan ne on tarkoitettu lisänäyttöön, joka sisältyy laitteen kehittämiseen ja viranomaishakemuksen jättämiseen. (Ho, Saha, McCleary ym. 2016, 746-750.)

Jotta terveydenhuollon ammattilaiset voisivat käyttää lääkinällisiä laitteita ja suositella niitä potilaille, heidän on tutustuttava laitteiden turvallisuuden ja kliinisen tehokkuuden objektiiviseen arviointiin. Siksi valmistajien toimittama näyttö teknisestä suorituskyvystä, teknisistä tiedoista ja kliinisistä tutkimuksista tulisi olla julkisesti saatavilla. Laitteista kiinnostuneita potilaita ja

terveydenhuollon ammattilaisia tulisi rohkaista tutustumaan heille suositeltuihin tai heidän käyttämiensä laitteiden näyttöön. (Fraser, Butchart, Szymanski ym. 2018, 521.)

Uudet EU-asetukset lääkinnällisistä ja IVD-laitteista korjaavat aiempia epäkohtia ja uutena tavoitteena onkin potilasturvallisuuden ja avoimuuden edistäminen. Lääkinnällisten laitteiden asetuksen alkuperäinen soveltamispäivä 26.5.2020 siirtyi koronaepidemian vuoksi vuotta myöhemmäksi, ja IVD-laitteiden asetusta on sovitettu toukokuusta 2022 alkaen. Eudamed-tietokanta on laitteiden keskitetty rekisteröintikeskus, joka ehkäisee väärin perustein CE-merkittyjen laitteiden markkinoille tuloa. Tietokannan käyttöönottoa siirrettiin kevääseen 2022, jolloin myös IVD-laitteita koskeva asetus tuli sovellettavaksi. Eudamediin rekisteröidään kaikki laitteet, laitteisiin liittyvät vaaratilanneilmoitukset, laite-erien takaisinvedot sekä eräiden laitteiden kliinisen tutkimusnäytön tiedot. Tiedot tulevat suurelta osin julkiseksi, joten esimerkiksi lonkkaproteesileikkaukseen menevä henkilö voi perehtyä etukäteen implantin tutkimusnäyttöön. (Knuuttila 2021, 665-667.)

Terveydenhuollon yksiköihin hankittavien lääkinnällisten laitteiden käyttöönottopäätöksissä on keskeistä arvioida laitteen hankinnasta saatavia hyötyjä, mahdollisia haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta. Arviointiin on tullut uusia haasteita digitaalisen kehityksen myötä. Erityisvastuualueiden (erva) suosituksen mukaan kaikkien merkittävien ja terveydenhuollon rutiinikäyttöön ehdotettujen lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto pitäisi sairaanhoitopiireissä perustella niin sanotulla mini-HTA-menetelmällä. Se huomioi lääkinnällisen laitteen käytön edellytykset, turvallisuuden ja vaikutukset sekä sen hankintaan ja käyttöön liittyvät kustannukset. Menettelyn mukaan käyttöönottopäätöksestä vastaa yleensä terveydenhuollon yksikön ylilääkäri tai kalliiden investointien kohdalla johtajaylilääkäri, lisätietoa käyttöönottopäätökseen voi hakea lisätietoa myös arviointiylilääkäriltä ja erva-alueen arviointiryhmältä. Lääkinnällisten laitteiden käyttöönoton tarpeet ovat yleensä yhteneväiset eri toimialueilla ja sairaanhoitopiireissä, joten niitä on perusteltua arvioida kansallisella tasolla. Kattavaan arviointiprosessiin tarvitaan arviointiylilääkärien lisäksi yleensä myös terveystaloustieteen, laiteregulaation sekä toimialueen erityistuntemusta. Kansallisen arvioinnin veto- ja koordinaatiovastuu on delegoitu Oulun yliopistollisen sairaalan Erva-alueelle. Vastuu lääkinnällisestä laitteesta on laitevalmistajalla. CE-merkki perustuu yleensä laitevalmistajan tekemään ja viranomaisten tarkastamaan hyöty- ja riskinarvioon ja toimii vaatimustenmukaisuuden osoituksena laitteen käyttötarkoitukselle. Potilaan hoidossa käytettävien laitteiden tulee olla aina CE-merkittyjä, mutta CE-merkki ei kuitenkaan todista, että laite olisi vaikuttava tai sen käyttö tuottaisi terveyshyötyjä tai olisi kustannusvaikuttava.

Siksi terveydenhuollon toimijoilla on palvelujen tuottajana vastuu tarjoamansa palvelun laadusta ja kustannusvaikuttavuudesta, ja toimijoiden tulee tehdä perusteellinen arvio uuden lääkinnällisen laitteen käyttöönottoa harkitessa. (Blomster, Turpeinen, Parkkila ym. 2018, 13-14.)

Suomi on harvoja EU-valtioita, jotka ovat kehittäneet lääkinnällisiä laitteita koskevia lakeja asetuksia kansallisesti. Valvira vastasi aiemmin lääkinnällisten laitteiden markkinavalvonnasta ja toimi EU:ssa jäsenvaltion toimivaltaisena viranomaisena. Valvira vastasi laitteiden koko elinkaaresta vastaanottamalla laiterekisteri-ilmoituksia, hyväksymällä ilmoitukset klinisiin laitetutkimuksiin sekä valvomalla laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta. Valvira myös valvoi toimialueen teollisuutta ja markkinointia, sekä valvoi ja ohjasi terveydenhuollon toimijoiden lääkinnällisten laitteiden käyttöä. (Holmalahti 2018, 11-12.) Terveysteknologiaan liittyvä valvonta siirtyi Valvirasta Fimeaan 1.1.2020. Terveysteknologia on kehittynyt muuta terveystalaa nopeammin, ja uusissa MD- ja IVD-asetuksissa on tullut viranomaiselle lisää valvontatehtäviä. (Nystedt, Holmalahti, Mattlar ym. 2019, 42-44.)

3 TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISTYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on tutkia kliinisen arvioinnin hyödyntämistä terveysteknologiayrityksen tuotekehityksessä, ja sen vaikutuksia yrityksen henkilöstöresursseihin, jotta pystytään vastaamaan MDR:n (Medical Devices Regulation) luomaan vaatimukseen kasvaneesta kliinisen arvion tarpeesta. Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää yritykselle oma kliinisen arvioinnin checklist sähköiseen järjestelmään. Lisäksi opinnäytetyön tavoitteena on tuottaa tietoa siitä, että miten kliinistä arviointia voitaisiin hyödyntää lääkinnällisen laitteen tuotekehityksessä jo alkuvaiheessa ja minkälaisilla henkilöstöresursseilla tuotekehitysprosessin eri vaiheissa, ja tutkia kuinka kliinisen arvioinnin sähköinen checklist hyödyntää sitä.

Tutkimuskysymykset ovat:

1. Miten kliinistä arviointia voidaan hyödyntää tuotekehityksessä ja miten se vaikuttaa eri kehitysprosessien vaiheisiin?
2. Miten kliinisen arvioinnin hyödyntäminen tuotekehityksessä vaikuttaa eri tiimien kokoamiseen ja kompetensseihin?

Opinnäytetyön tutkimusnäkökulmana on laadullinen tutkimus, jossa hankitaan tietoa kliinisen arvioinnin hyödyntämisestä tuotekehityksessä ja sen vaikutuksista henkilöstöresursseihin.

4 TUTKIMUKSELLISEN KEHITTÄMISTYÖN TOTEUTUS

Yhteistyö terveysteknologiayrityksen kanssa alkoi tammikuussa 2022. Toimeksiantajan yhteyshenkilön kanssa pohdimme aihetta yhteistyötapaamisessa ja myöhemmin Teams-palaverien ja sähköpostin avulla aihe ja menetelmät tarkentuivat. Toiveiden ja tutkimuksen aihealueen pohjalta päädyin tekemään teemahaastattelun ja Innopajatyöskentelyn avulla sähköisen tarkistuslistan.

4.1 Tutkimusmenetelmä

Jotta kehittämishanke perustuisi todelliseen tarpeeseen ja olisi rajaukseltaan tarkoituksenmukainen, on perusrajaus tehtävä analyyttisen ja osallistuvan tarve- ja vaihtoehtotarkastelun kautta. Suunnitteluvaiheessa tulee ottaa huomioon, että mihin ongelmiin ja esteisiin hankkeessa pitäisi pureutua? Miten vahvuuksia, mahdollisuuksia ja resursseja voitaisiin parhaiten hyödyntää? (Silfverberg 2007, 55-57.) Aluksi tein kirjallisuushaun käyttäen apuna informaattikkoa ja aiheen rajaukseksi ja menetelmien valitsemiseksi kävimme keskusteluja työpaikan ohjaajan sekä opettajan kanssa.

Laadullisessa tutkimuksessa on kyse empiirisen analyysin tavasta tarkastella havaintoaineistoa ja argumentoida (Tuomi & Sarajärvi 2018, 27). Kehittäminen voi olla yksikkökohtaista, jolloin tavoitellaan sekä toimintatavallisia että rakenteellisia uudistuksia. Kehittäminen voi pitää sisällään sekä uusien ideoiden keksimisen että niiden levittämisen ja vakiinnuttamisen. Näin ollen kehittäminen on luonteeltaan käytännöllistä asioiden korjaamista, parantamista ja edistämistä. Kehittäminen tähtää muutokseen ja sillä tavoitellaan jotakin tehokkaampaa kuin aikaisemmat toimintatavat. (Toikko & Rantanen 2009, 16.)

Kehittämisessä sovelletaan tutkimuksen tietoa. Tutkimus tuottaa uusia asioita ja uutta tietoa, joita voidaan soveltaa käytäntöön. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta taas yhdistää kehittämistoiminnan ja tutkimuksellisen lähestymistavan. (Toikko & Rantanen 2009, 19.) Kehittämisprosessi muodostuu erilaisista tehtäväkokonaisuuksista, joita ovat perustelu, organisointi, toteutus, levittäminen ja arviointi. Kehittämistoiminnan organisointi, toteutus ja arviointi edellyttävät, että toiminnan lähtökohdat ovat ensin määritetty. Miksi jotakin pitää kehittää juuri nyt?

Lähtökohtana voidaan pitää nykytilanteen ongelmaa tai tulevaisuuden ihannekuvaa. Kehittämistoiminnan toteutuksen kannalta on eduksi, jos tavoite voidaan perustella mahdollisimman konkreettisesti, kuten kliinisen arvioinnin checklistin tarve. Onnistuneella kehittämistoiminnan lopputuloksella voi olla kysyntää laajemminkin, ja sen merkittävyyteen vaikuttaa kehittämisteeman ajankohtaisuus. (Toikko & Rantanen 2009, 56-57.) Aiheen ajankohtaisuuden olinkin perustellut jo johdannossa. Kehittämistoiminnan organisoinnilla tarkoitetaan käytännön toteutuksen suunnittelua ja valmistelua. Tavoite muodostaa organisoinnin lähtökohdan, ja määrittää toimijat. Lähtökohtana voidaan ajatella, että toimintaan osallistuvat kaikki, joita kehittäminen koskettaa. (Toikko & Rantanen 2009, 58.) Sähköisen järjestelmän checklistia käytetään yleisesti työryhmässä, joten kliinisen arvioinnin checklist tulee koskettamaan ainakin tuotekehitysprosessiimme työntekijöitä.

Tutkivalle työotteelle on tyypillistä, että siinä tunnustetaan kehitettävää työtä tekevien kyky ja oikeus tietämiseen. Sen avulla voidaan uudistaa kehittämistä koskevia käsitteellisiä lähtökohtia ja kehittämismenetelmiä. Lähtökohtana on osallistuva tutkimus, jossa tutkimus nähdään yhteisöä rakentavana ja muuttavana voimana. Siinä ei kuvata pelkästään onnistumisia ja hyviä käytäntöjä, vaan kriittinen näkökulma ja kyseenalaistaminen ovat keskeinen osa kehittämistoimintaa. (Toikko & Rantanen 2009, 157.) Kehittämishankkeilla voidaan tuottaa niin sanottuja ensimmäisen asteen tuloksia, jotka tarkoittavat esimerkiksi parannuksia työn tuottavuudessa tai palveluiden laadussa. Kehittämishankkeilta odotetaan kuitenkin myös toisen asteen tuloksia, joiden kautta syntyy välillisesti hyötyä myös muille organisaatioille ja sidosryhmille. Toisen asteen tulokset voivat olla esimerkiksi uudenlaisia vuorovaikutussuhteita tai laajemmin sovellettavissa olevia malleja tai käytäntöjä. Ensimmäisen asteen tulosten saavuttaminen perustuu käytännölliseen tekemiseen, mutta toisen asteen tulosten saavuttamiseen tarvitaan tutkimuksellista otetta. (Alasoini 2006, viitattu lähteessä Toikko & Rantanen 2009, 173-174.) Osallistava näkökulma ja tutkimustoiminta saattavat tuoda esiin uusia näkökulmia, jotka poikkeavat valtavirrasta. Kehittämishankkeet voivat tuottaa sellaista, mitä tutkimus- ja kehittämissuhteilla ohjelmilla ei ole osattu tavoitella. Monipuolisen ja toimivan kehittämissuhteen edellytyksenä on reflektiivisen kokemustiedon ja näyttöperustaisen ja tieteellisen lähestymistavan yhdistäminen. (Toikko & Rantanen 2009, 174.)

4.2 Aineistonkeruumenetelmä

Laadullisen tutkimuksen yleisimmät aineistonkeruumenetelmät ovat yksilö- tai ryhmähaastattelu, kysely, havainnointi ja erilaisista dokumenteista kerätty tieto. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 69.) Teemahaastattelulla tarkoitetaan puolistrukturoitua haastattelua. Teemahaastattelussa oleellista on se, että haastattelu etenee tiettyjen keskeisten teemojen varassa. Tämä vapauttaa haastattelun tutkijan näkökulmasta ja tuo tutkittavien äänen kuuluviin. Siinä otetaan huomioon se, että ihmisten tulkinnat asioista ja heidän asioille antamansa merkitykset ja merkitysten synnyt vuorovaikutuksessa ovat keskeisiä. (Hirsjärvi & Hurme, 2001, 47-48.) Teemahaastattelulla pyritään löytämään merkityksellisiä vastauksia tutkimuksen tarkoituksen ja tutkimustehtävän mukaisesti. (Tuomi & Sarajärvi 2012, 75). Haastattelut toteutettiin Teamsin kautta, jolloin myös haastattelun nauhoitus onnistui. Haastatteluja oli 3. Yksi haastateltava oli kliinisen arvioinnin asiantuntija ja kaksi muuta olivat projektipäällikköjä. Haastattelujen jälkeen käytin litterointiin Wordin sähköistä ohjelmaa, joka toimi vain osittain, joten litteroin tekstiä myös itse. Haastatteluaineiston litterointiin käytin yleiskielistä kirjoitusasua, mutta tarpeen mukaan käytin myös ammattilaissanastoa englanninkielisin termein, jos haastateltavat näitä käyttivät. Haastattelujen kokonaiskesto oli 65 minuuttia, joista saatiin 18 sivua litteroitua tekstiä. Teemahaastattelun runko on tutkimussuunnitelman liitteenä (Liite 1). Teemat tulevat tutkimuskysymyksistä ja kysymykset muokattiin lopulliseen muotoonsa kliinisen arvioinnin asiantuntijan kanssa, joka oli myös yksi teemahaastateltavista.

4.3 Tutkimusaineiston analysointi

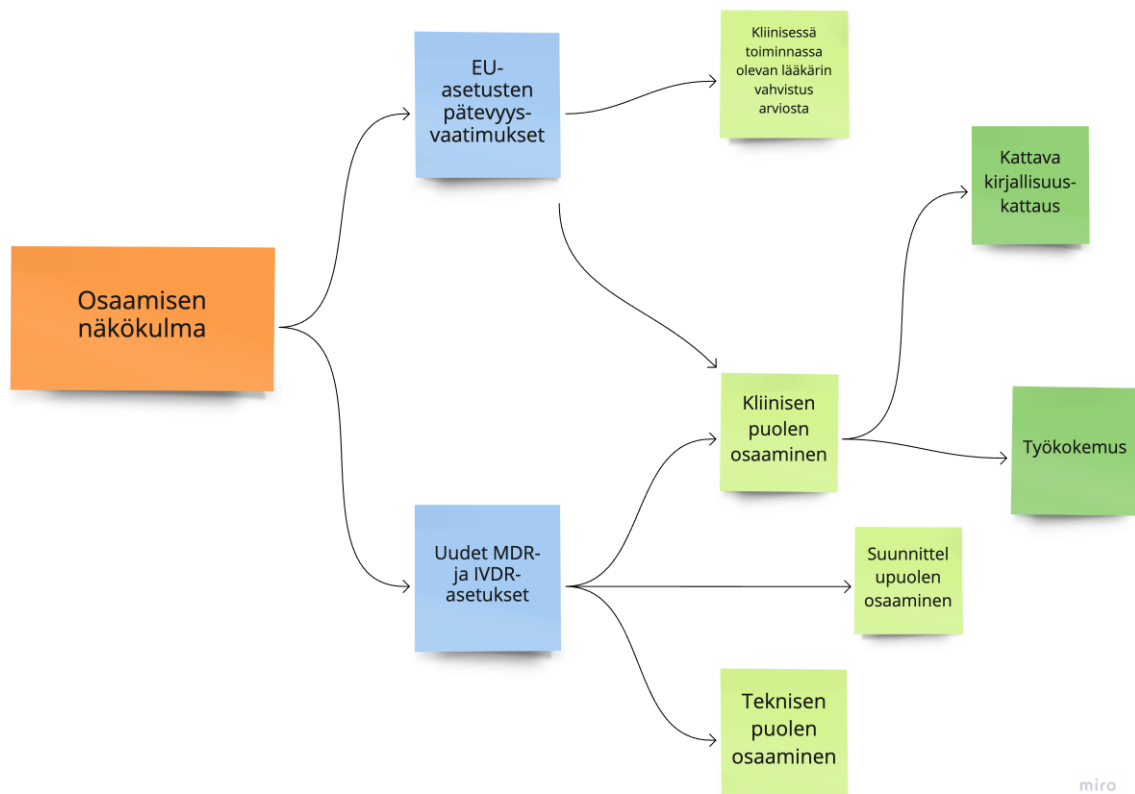
Sisällönanalyysillä tarkoitetaan pyrkimystä kuvata dokumenttien sisältöä sanallisesti (Tuomi & Sarajärvi 2012, 106). Aineistolähtöisen sisällönanalyysin käyttöä suositellaan silloin, kun ilmiöstä ei ole aiempia tutkimuksia tai kun tieto on hajanaista. Sisällönanalyysin avulla aineistosta voidaan tehdä toistettavissa olevia ja päteviä päätelmiä asiayhteyteen, ja sen tarkoituksena on tuottaa tietoa, uusia oivalluksia, tosiseikkojen esittämistä ja käytännön toimintaohjeita (Krippendorff 1980, viitattu lähteessä Elo & Kyngäs 2008, 107-115.)

Aineistolähtöisessä sisällönanalyysissä yhdistellään käsitteitä, jolloin saadaan vastaus tutkimustehtävään (Tuomi & Sarajärvi 2012, 112). Aineistolähtöisen laadullisen eli induktiivisen aineiston analyysi voidaan jakaa kolmeen vaiheeseen: aineiston redusointi eli pelkistäminen,

aineiston klusterointi eli ryhmittely ja abstrahointi eli teoreettisten käsitteiden luominen. (Miles & Hubberman 1994, viitattu lähteessä Tuomi & Sarajärvi 2012, 108.) Redusoinnissa analysoitava tieto on auki kirjoitettu haastatteluaineisto, joka pelkistetään niin että epäolennaisuudet karsitaan pois. Aineiston klusteroinnissa aineistosta koodatut alkuperäisilmaukset käydään läpi ja aineistosta etsitään samankaltaisuuksia tai eroavaisuuksia. Samaa asiaa tarkoittavat käsitteet ryhmitellään ja yhdistetään luokaksi, ja nimetään luokan sisältöä kuvaavalla käsitteellä. Abstrahoinnissa eli käsitteellistämisessä erotetaan tutkimuksen kannalta olennainen tieto ja sen perusteella muodostetaan teoreettisia käsitteitä. Abstrahoinnissa edetään alkuperäisinformaation käyttämistä kielellisistä ilmauksista teoreettisiin käsitteisiin ja johtopäätöksiin. (Tuomi & Sarajärvi 2012, 109-110.)

Sisällönanalyysi soveltuu hyvin erityisesti hoitotyölle ominaisten monitahoisten ilmiöiden analysointiin. Sen etuna on se, että sillä voidaan käsitellä suuria määriä tekstiaineistoa ja -lähteitä ja käyttää niitä todistusaineiston vahvistamiseen. Haittana sisällönanalyysille taas voidaan pitää tutkimuskysymyksen liiallista laajuutta ja tutkijan liiallista tulkintaa. (Elo & Kyngäs 2008, 107-115.)

Aineiston litteroinnin jälkeen alkoi aineiston analysointi, jonka tein nostamalla vastauksista ilmenneitä pääasioita ja etsimällä yhteneväisyyksiä sekä eroavaisuuksia. Luokittelin vastaukset haastattelukysymysten mukaan omiin luokkiinsa, ja kirjoitin tulosten perusteella esille tulleet asiat ylös tiivistetysti. Yläluokkia tuli neljä, joista muodostuivat alaluokat. Lopulta muodostin teoreettisia käsitteitä ja johtopäätöksiä, käyttäen suoria lainauksia tekstin elävöittämiseen.



KUVIO 1: Esimerkki sisällönanalyysin toteutuksesta

4.4 Tutkimuksellisen kehittämistyön kehittämisosuuden toteutus

Kehittäminen tehdään tutkimuksesta saadun tiedon pohjalta. Tutkimuksen tuottamia uusia asioita ja uutta tietoa sovelletaan käytäntöön. Tietoa tuotetaan aidoissa toimintaympäristöissä, tutkimukselliset asetelmat ja menetelmät toimivat tässä apuna. Tutkimuksellisen kehittämistoiminnan tavoitteena on konkreettinen muutos, mutta samalla pyritään tuottamaan perusteltua tietoa. (Rantanen & Toikko 2009, 19-23.)

Innopaja on työpajatyöskentelyä, jossa eri näkökulmien edustajat kohtaavat. Se perustuu Innokylän innovaatiomalliin, joka jäsentää koko innovaatioprosessin tarpeiden tunnistamisesta ideointiin, konseptointiin ja käytäntöön viemiseen, ja tarjoaa viitekehyksen kehittämistyön toteuttamiseen. Mallin mukainen kehittäminen on avointa ja tarvelähtöistä. Innopajassa voidaan ideoida kehittämiskohdetta ja kartoittaa tarpeita. (Innokylä 2022.) Opinnäytetyön kehittämisosuus eli sähköinen tarkistuslista toteutui Innopajatyöskentelyn avulla.

Tutkimuksen kehittämisosuuden toteutus vaati yhtiön sisäisiä koulutuksia muun muassa kliinisen arvioinnin toteutuksesta ja tuotekehityksen laatujärjestelmän ymmärtämistä erilaisin koulutuksin ja harjoitustyön avulla. Tein ensin checklististä dokumentin (templaatin) käytettäväksi projektitiimin Teams-alustalle, ja myöhemmin checklist on menossa koko yrityksen käytettäväksi sähköiseen Polarion-järjestelmään. Tutkimuksesta saatu tieto saatettiin toimeksiantajalle kirjallisena raporttina. Kypsyysnäytteenä kirjoitan blogitekstin yrityksen nettisivuille. Etappeja listassa on 6, joihin kuului yhteensä 35 tavoitetta.

5 TUTKIMUSTULOKSET

Tulososio on jaettu neljään osaan yläluokkien mukaan, joita ovat: osaamisen näkökulma, tuotekehitystä ohjaavat tiimit, tuotekehityksen kriittiset kohdat ja tarkistuslista.

5.1 Lääkinnällisen laitteen kliinisen arvioinnin näyttäytyminen osaamisen näkökulmasta

Haastattelussa tuli ilmi, että uusien MDR- ja IVDR-asetusten vaatimuksien kautta tietomäärä ja tiedon syvyys on muuttunut paljon lääikinnällisen laitteen kliinisen arvioinnin suhteen. Alueet, joita käsitellään ovat laajoja ja uusia käsipareja tarvitaan, koska yksi ihminen ei useinkaan pysty tekemään kaikkea mitä vaaditaan kliiniseen arvioon. Tarvitaan tietämystä tekniseltä, kliiniseltä- ja suunnittelupuolelta muun muassa kehitysmenetelmistä ja laatuvaatimuksista ja käytettävyydestä, joka vaatii tiimityötä.

H1: ”Ja se mikä siellä niin kuin selkeitten näkyy nyt muutoksena, niin on se, että kaikkea pitäisi arvioida tosiaan sieltä kliinisestä näkökulmasta huomattavasti enemmän, kuin ehkä aikaisemmin. Aikaisemmin on pelattu paljon pidemmälle sillä teknisellä suorituskvyn vahvistuksella, mutta nyt katsotaan sitä niin kuin todellista kliinistä hyötyä, ja miten se saadaan aikaan siinä ympäristössä, mikä on määritelty”.

Kliinisen arvion tekeminen vaatii ymmärrystä siitä, että miten määrittelyjen pitää olla. Kuten minkälainen laite on, mikä on sen hyöty, mitä se tekee, missä ympäristössä sitä käytetään, minkälaisia käyttäjät ovat ja onko käyttäjäryhmiä enemmän. Sillä, joka vie eteenpäin arviointia, tulisi siis olla ymmärrys niistä tarpeista, jotka sisältyvät lääikinnällisen laitteen kliiniseen arviointiin ja ympärillä tiimin jäseniä, joilta voi saada yksityiskohtaista informaatiota. Tämä nostaa esille yritysten tarpeen, että työntekijöitä tulee olla sitä varten, koska niitä asioita ei ole helppoa enää ulkoistaa, koska asiat tulee tehdä yhteistyönä. Tarvitaan myös kliinisessä toiminnassa olevan lääikärin vahvistus siitä, että tehty arvio on riittävän kattava ja oikeanlainen. Monesti myös lääikinnällisten laitteiden valmistajayrityksillä on lääikäri, mutta heidän työaikansa ei riitä kliiniseen arviointiin, koska se on hyvin intensiivistä ja vie paljon resursseja. Resurssitarpeet ovat kasvaneet siis myös kompetenssi- puolelta, eli tarvitaan yhä enemmän eri pätevyyden omaavia ihmisiä kliiniseen arviointiin.

Uutena vaatimuksena on myös kattavan kirjallisuuskatsauksen tekeminen, jonka pitää käydä läpi se, että mikä on laitteen State of the Art, eli minkälaiseen terapia- ja hoitokäytäntökenttään kyseinen laite sijoittuu. Pitää myös näyttää, että mikä on laitteen viimeinen validiteetti, eli tieteellistä tukea pitää löytyä siihen väitteeseen, mitä laitteen sanotaan tekevän.

H1: ” Että jos me mitataan jotain asiaa, niin siitä voidaan todellakin päätellä tämä seuraava asia, että se osuu sinne hoitopolkuun oikealla tavalla, niin nämä kaikki tällaiset asiat täytyy niin kuin näyttää sieltä toteen.”

Kirjallisuuskatsaus on siis iso osa kliinistä arviointia ja se vaatii sekä resursseja että kompetenssia käsitellä kirjallisuushakuja ja arvioida sitä. Uudet vaatimukset vaikuttavat siis rekrytointiin määrällisesti sekä laadullisesti. Haastattelussa tuotiin myös esille pätevyysvaatimukset kliinisen arvioinnin tekijöille, joihin liittyvät myös EU-ohjeistukset, joissa vaaditaan tai suositellaan tiettyä koulutustaustaa tai työkokemusta. Rekrytointiprosessia helpottaa se, että siellä on tiukat osaamisvaatimukset, jotka poissulkevat hakijoita.

H3: ”No siis ehkä niin kuin meidän viitekehyksessä, jossa tehdään tällaista konsultatiivista asiakaspalvelutyötä lähinnä niin tähän lääkinnällisten laitteiden juuri kliinisen arvioinnin kompetenssiin liittyy enempi semmoisia konkreettisia niin kuin pätevyysvaatimuksia kuin mitä tällaiseen niin kuin laadunhallinnan sääntelyn konsultaatioon.”

H3: ” Eli osaamisen näkökulmasta näen sen kliinisen arvioinnin puolen vähän ehkä niin kuin tietyllä tapaa jäykempänä, ja se näkyy sitten toki siellä rekrytoinnissa siltä että tuota, no se suoraviivaistaa jonkun verran sitä rekrytointiprosessia kun voidaan tiukkoja osaamisvaatimuksia sinne laittaa ja näin ollen sitten niin osa kandidaateista jättää hakematta tai voidaan sitten niin kuin poissulkea hakuvaiheessa, niin se on meille aika poikkeuksellista.”

Eräs haastateltava kertoi, että heidän tiimillään kliininen arviointi on ollut pitkälti laatutiimin jäsenen vastuulla suunnitella kliiniset evaluoinnit ja dokumentit, mutta itse kliininen testaaminen on tapahtunut pääsääntöisesti asiakkaan toimesta laatutiimin ollessa siinä kuitenkin mukana.

H2: ” Totta kai meillä täytyy olla se tuoteprotokolla siinä semmoisessa kunnossa, että sillä pystytään lähtemään tekemään, eli se on lähes niin kuin tuotantovalmis laite, että mihin ei ole tulossa hirveästi muutoksia.”

Haastattelussa tuli ilmi, että MDR:n yleisiin suorituskäytännöihin ja turvallisuusvaatimusten vahvistamiseen liittyvät kliiniset tutkimukset tulee tehdä lopullisella laitteella. Lääketieteellinen

tausta ja asetusten ja standardien tunteminen vaaditaan tiimin jäseniltä, jotta viranomainen antaa luvan aloittaa klinisen testaamisen. Prosessinmukainen dokumentaatio vaaditaan tähän. Uudet asetukset ovat vielä murrosvaiheessa, mutta kirjallisuushakuja on tehty, joiden perusteella testaamisen tarve määräytyy.

Haastattelussa tuli siis esille uusien asetusten asettamat vaatimukset niin työntekijöiden pätevyydestä, mutta myös suurentuneesta työmäärästä ja kompetenssin tarpeesta, mitä tulee lääkinnällisen laitteen kliniseen arviointiin.

5.2 Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitystä ohjaavat tiimit

Haastattelussa tuli ilmi, että lääkinnällisen laitteen tuotekehityshanke alkaa aluksi johtoryhmätasolla, joka antaa syötteen tuotekehitysprojektin tarpeelle. Myynti ja markkinointi ovat saattaneet jo kerätä asiakkailta palautetta lääkinnällisen laitteen päivitystarpeesta tai kokonaan uuden laitteen kehittämisestä.

H3: ” Ehkä se menee vielä niin päin, että sieltä (myynti- ja markkinointipuolelta) sitten sinne johtoryhmälle valmisteltavaksi ja sieltä se ohjaus lähtee niin kuin pyörimään.”

Suunnittelutiimit vievät laitekehityksen eteenpäin ja riskienhallintatiimi tekee riskianalyysin ja tekee lopullisen arvion siitä, että voittavatko laitteen tuomat hyödyt ne riskit mitä sen käyttöön liittyy. Riskienhallintatiimissä tulee olla mukana klinisen arvioinnin asiantuntija, joka ymmärtää mitä asioita pitää viedä kliniseen arviointiin. Klinisen arvioinnin asiantuntija tulee olla myös mukana markkinoille saattamisen jälkeisessä seurannassa, koska pitää osata ottaa huomioon mitä asioita seurataan. Olisi hyvä, että jo tuotteen kehitysvaiheessa voitaisiin luoda ne prosessit, millä tavoin seurataan lääkinnällisen laitteen suorituskykyä ja turvallisuutta.

Kehityshankkeen lähdettyä liikkeelle projektitiimi ja sen vastuuhenkilöt ja tuotepäällikkö vievät raportointia johtoryhmälle. Prosessi eli yhdessä sovittu toimintamalli ohjaa myös tuotekehitystä, jolloin laadunvarmistustiimi valvoo ja ohjaa tekemistä. Tässä toimivat apuna milestone-etapit, joiden avulla seurataan, onko etapille asetetut tavoitteet saavutettu. Kliininen asiantuntijatiimi auttaa saavuttamaan tuotteen todellisen käyttötarpeen tavoitteiden mukaisesti.

H3: ” Se on niin kuin kliininen kompetenssi semmoinen missä on töissä niin kuin asiantuntijoita jotka ymmärtää sen laitteen käyttötarkoituksen ehkä paremmin kun sitten se tuotekehitystiimi

itsessään ja voisin kuvitella että kun sitten lähdetään etapeissa eteenpäin rakentaa sitä tuotteen ympärille sitä tarkempaa niin kuin viitekehystä ja lähdetään määrittelemään niitä suunnittelun lähtötietoja ja design inputteja ja tämän tällaisia, niin minä toivoisin ainakin että niin kuin optimitilanteessa klininen asiantuntijatiimi antaa syötteen ja ohjaa sitten itsessään sitä tuotteen niin kuin vaatimusten määrittelyä. ”

Kehitystiimit jakautuvat omikseen riippuen laitteesta. CE-merkkiä hakiessa arvioinnissa tulee olla listattuna arvioijien pätevyudet. Päällekatsojalla klinisen arvioinnin projektissa tulee olla 5 vuotta kokemusta soveltuvalta terapia-alueelta pätevyysvaatimuksena. Riskienhallinnasta tulee myös löytyä listattuna, kuka arvion on tehnyt ja minkälaiset kompetenssit heillä on. Yrityksillä on omat riskienhallintakoulutuksensa näille työntekijöille, kuten myös klinisen arvioinnin koulutus, josta tulee olla koulutusmerkintä näillä työntekijöillä, jotka arviota tekevät. Omat vastuualueet tulee pystyä näyttämään toteen, että millä pätevyydellä niitä pystyy tekemään. Kliinisen arvioinnin raportissa tulee myös näkyä pätevyudet ja omat intressit. Korkean riskin laitteessa voi olla tarpeen ottaa ulkopuolinen arvioija lisäksi mukaan, jolla ei ole taloudellisia intressejä laitteen suhteen.

Haastateltava kertoo, että heillä on pääsääntöisesti tiimejä, joissa tehdään ja suunnitellaan elektromekaanisia laitteita, joihin liittyvät mekaniikkasuunnittelu, elektroniikkasuunnittelu- ja softasuunnittelu. Lisäksi tarvitaan laatutiimiä ja siihen osaksi riskienhallintatiimiä.

H2: ”Laatutiimin merkitys siinä heti projektin alusta on tietenkin tärkeää.”

Eräs haastateltava myös totesi, että joskus myös finanssitiimi tekee päätöksen tuotekehityksen lopetuksesta rahoituksen loppuessa.

Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitystä ohjaavia tiimejä on siis useampia ja monelta eri osa-alueelta, aina johtoryhmän tai markkinointitiimin alullepanosta suunnitteluun, kehitykseen ja tuotantoon asti. Lisäksi tietenkin tuotetta valvotaan myös markkinoille tulon jälkeen, mikä osaltaan saattaa vielä vaikuttaa myöhempään tuotekehitykseen.

5.3 Kriittiset kohdat kliinisessä arvioinnissa ja kompetenssissa tuotekehityksen aikana

Perinteisesti klininen arviointi on tehty vasta tuotekehityksen loppuvaiheessa, mutta nyt uusien vaatimusten myötä kirjallisuustutkielman hyötynä on ollut se, että tietoa saadaan jo alkuvaiheessa. Kirjallisuuskatsauksen alussa lähdetään etsimään tietoa adverse events- tietokannoista

(haittatapahtumista, kuten että löytyykö samankaltaisista laitteista jotain tiettyä toistuvaa ongelmaa). Näistä asioista pystytään saamaan syötteitä tuotekehitykseen, jolloin voidaan ehkä ratkoa asioita ilman että niistä tulee ongelmia ja ehkä myös ennakoimaan asioita. Näin ollen alussa tehty kirjallisuushaku voi toimia apuna tuotekehitykselle.

H1: ” Sieltä voi nousta paljon informaatiota ja ei pelkästään sillä, että tavallaan niin kuin ottaa jotain pois pöydältä vaan myös tuoda pöydälle ehkä asioita, joita ei oltu arvioitu, että näin voitaisiin tehdä, niin joku toinen on toteuttanut hyvällä tavalla, niin se saattaakin sitten yhtäkkiä muuttaa sitä tuotekehityksen suuntaa.”

Tuotekehityksessä olisi hyvä pitää kliinistä kompetenssia mukana jo tuotekehityspalaverien aikana alusta saakka. Alussa olisi myös hyvä käsitellä arviointiin liittyviä asioita, koska nykyään pitää rakentaa kliinisen arvioinnin suunnitelma jo ennen varsinaista arviointia. Tuotekehityksen mukana kulkeminen auttaisi myös siihen, että silloin kliinisen arvioinnin suunnitelma voidaan rakentaa jo ennen varsinaista arviointia. Sitten kun laitteen kehityspuoli lukitaan, niin se lähtee verifiointiin (todentamiseen) ja silloin voidaan myös lyödä lukkoon kliinisen arvioinnin suunnitelma. Siinä vaiheessa on jo olemassa laitteeseen liittyvät asiat vahvistettuna ja voidaan katsoa, että arviointisuunnitelma on kattava.

H1: ”Varsinainen arviointihan - - voi lähteä tuolta aikaisemmin jo liikkeelle, kuten puhuttiin, että se voi alkaa vaikka tuotekehityksen alkuvaiheessa sillä State of the Artin kartoituksella ja sitä kautta käydä sitä kommunikaatiota sen tuotekehityksen kanssa.”

Raportointivaiheessa voi vielä arvioida, että kuinka pitkä aika on kulunut aikaisemmasta hausta, ja tulisiko tehdä vielä välihaku kirjallisuuskatsaukseen, jotta saadaan kattava ajanjakso mahdollisimman lähelle raportin päivämäärää.

Laadunhallintaa koskevat standardit määrittelevät pakolliset prosessit käyttäjätarpeen määrittelyvaiheesta. Jo alussa olisi hyvä, että käyttäjätarve määriteltäisiin mahdollisimman tarkasti.

H3: ” Meillä puhutaan user needien määrittelemisestä, jotka on tähän asti tyypillisesti aina tullut sieltä niin kuin meidän päämiehiltä vastuullisilta valmistajilta. Mutta mä näkisin että niin kuin isossa tuotetalossa taas sitten se ikään kuin sen todellisen käyttäjätarpeen määrittelemisen olisi itse

asiassa jo ensimmäinen ikään kuin kriittinen kohta, jossa tavallaan rakennetaan jo ikään kuin niitä vaatimuksia sille kliiniselle tutkimukselle. ”

H3: ” Ehkä se niin kuin kriittisempi kohta on sitten se, että kun niitä niin kuin käyttäjätarpeita lähdetään tulkkamaan siihen niin kuin ikään kuin insinöörislangille ja lähdetään niin kuin tarkemmin määrittelemään, että miten sen laitteen pitäisi sitten niin kuin toimia design inputtien muodossa niin mä uskon että siinä niin kuin tulkkauksessa kun tehdään tällaisista niin kuin poikkitieteellistä ennustamista niin tuota se niin kuin kliinisen kompetenssin tarve on merkityksellinen.”

Laitteen verifiointin jälkeen alkaa validaatiovaihe (vahvistaminen), mikä on kliinisen arvioinnin päävaihe. Verifiointin aikana pystytään luomaan lopulliset suunnitelmat sille, että millä tavalla asiat tullaan näyttämään kliiniseltä kannalta toteen. Mitkä asiat ovat määriteltynä suunnitelmassa, mitkä tarvitsevat kliinistä dataa taakseen? Siinä vaiheessa voidaan määritellä, että miten tämä lähdetään validointivaiheessa tekemään. Esimerkiksi, että onko tarpeen tehdä vielä kliinistä tutkimusta tai rekisterihakuja laitteesta. Millaisiin aukkoihin pitää kerätä kliinistä dataa ja millaisilla toimenpiteillä voidaan validaatiovaiheessa täyttää ne aukot. Kliinisen arvioinnin raportti tulee teknisen dokumentaation osaksi, ja se on yksi viimeisistä dokumenteista mitä tuotekehityksen aikana tehdään. Kliinistä kompetenssia vaaditaan myös laitteen pakolliseen riskienhallintatiedostoon, mikä liitetään laitteeseen ja säilytetään ja ylläpidetään sen koko elinkaaren ajan.

On tärkeää lähteä ”oikealla jalalla” liikkeelle, tehden perusvaatimukset ja riskianalyysit, joiden kautta lähdetään rakentamaan tuotteen tekemistä.

H2: ” - - tehdään semmoisia asioita mitä me ollaan siinä alussa speksattu ja havaittu esimerkiksi riskianalyysissä”

Kliinisessä arvioinnissa täytyy määritellä, mikä on laitteen potilashyöty, että se on lääkinnällinen laite, jolla on arvoa, ja se pitää määritellä ja löytää ja tehdä kirjallisuushaku, että mitä tietoa on jo olemassa ja mitä heidän tulee tutkia ja testata. Kliinisessä arvioinnissa on pyrkimyksenä se, että laatutiimi ja riskianalyysitiimit ovat mukana heti projektin alkuvaiheessa, jotta tuotteen valmistuttua ei olla siinä tilanteessa, että puuttuu aineistoa, jota olisi voinut matkan varrella kerätä, ja siinä voisi mennä aikaa paljon hukkaan. Kirjallisuushaun ideana on se, että etsitään samankaltaisia laitteita ja miten ne toimivat, voisiko löytyä perinteinen tapa mitata potilasta ja onko tehty jo tutkimuksia

riittävästi. Jos ei, niin silloin se täytyy tehdä itse, jotta osoitetaan laitteen turvallisuus. Samaa menetelmää tutkittaessa voidaan todistaa, että näitä on tehty ennenkin ja ei ole riskiä.

H3: ” - että jos lähdetään sitten niin kuin tietyllä tavalla valistamaan ja kertomaan sille niin kuin suunnittelutiimille, jotka ei välttämättä niin kuin edes ymmärrä sitä niin kuin kliinistä viitekehystä ollenkaan, niin kerrotaan heille että no tällaisesta niin kuin ilmiöstä on kysymys. Tätä tässä tutkitaan ja tällaisia vaaranpaikkoja siellä on ja tässä on vaikka lista vaaratilanteita, mitkä tiedetään, että on tapahtunut. ”

Aiemmin esille tullut State of the Art on hyvä määrittellä jo mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Viitekehysten määrittelyvaiheessa määritetään myös riskiprofiili, joka määräytyy laitteen käyttötarkoituksen mukaan. Jo varhain olisi hyvä perustella asetusten vaatimusten mukaiset väitteet lääketieteellisestä hyödystä. Vaikka tuotekehitystiimi on taitava arvioimaan laitteen aiheuttamaa välitöntä riskiä potilaalle ja käyttäjälle, niin riskiarviointi jätetään silti kliinisen kompetenssin edustajalle eikä se jää insinöörien vastuulle.

H3: ” - - mutta mun mielestä tuotteen elinkaaren kriittinen kohta, joka niin kuin linkittyy kliinisen arvioinnin tarpeeseen, on toki se niin kuin tuotteen ylläpitovaihe siinä vaiheessa, kun tuotekehitys on saatettu loppuun ja nyt vaan kerätään tietoa että kuinka hyvä siitä nyt sitten tuli.”

5.4 Mitä asioita olisi hyvä olla sähköisessä kliinisen arvioinnin tarkistuslistassa

Pääetapit olisi hyvä linjata toimeksiantajayrityksen kehityksen milestoneihin (merkkipaaluihin). Checklist eli tarkistuslista toimii sillä tavalla, että milestone reviewissä (eli kehitystä ohjaavissa katselmoinneissa) katsotaan kohtia, mitkä pitäisi olla tietyissä asioissa tietyssä pisteessä, jotta voidaan aloittaa seuraava vaihe. Esimerkiksi ensimmäisen milestonen kohdalla voisi olla, että on jo tehty tietokantahakuja adverse events- tietokantoihin. Siinä voi tulla esiin, että mitä tietoa on jo olemassa tämän tyyppisestä laitteesta, mitä aiotaan suunnitella.

Oli hyvä saada purettua kliinisen arvioinnin suunnitelma purettua yksinkertaisiin tehtäviin, joita voi ripotella milestoneihin. Kliinisen arvioinnin suunnitelman tehtävien luominen eri toimille olisi erittäin oleellista. Verifioinnin jälkeinen milestone on se, että siirrytään validointivaiheeseen, johon kuuluvat

kliiniset tutkimukset. Siinä vaiheessa voi olla analyysin paikka, että onko kliininen tutkimus tarpeen. Jos ne ovat tarpeen, sen jälkeen luodaan suunnitelmat validointivaiheeseen ja tehtävissä voisi olla luvan hakemiset. Tämä toisi näkyväksi sen, että mitä kaikkea siihen liittyy ja toisaalta taas, jos kliinistä tutkimusta ei tarvita, niin silloin se voidaan käsitellä milestone reviewissä, että tämä on jo arvioitu eli seuraavista tehtävistä voidaan tiputtaa pois tehtävät, jotka olisivat kuuluneet kliinisen tutkimuksen tekemiseen. Tämä olisi hyvä työkalu jo sen takia, että se auttaisi arvioimaan resursoinnin tarvetta eri vaiheissa ja myöskin tekemään aikatauluarvioita eri asiakasprojekteihin.

Kliinistä tutkimusta aloittaessa olisi hyvä olla jo tiedossa, minkälaiset viranomaisvaatimukset niissä on, ja millaista dokumentaatiota se vaatii. Näiden asioiden olisi hyvä olla tiedossa projektitiimin jäsenille heti alusta asti. Testiraporttien olisi hyvä myös olla listattuna tarkistuslistaan. Asiakkaat, jotka tarvitsevat laatutiimin apua oman osaamisen puuttuessa voisivat myös hyötyä tarkistuslistasta työn prioriteettien kannalta.

H2: ” Se on heidän tuote, niin heidän tavallaan se kontribuutio siihen tarvitaan, että saadaan se tietty dokumentaatio riittävälle tasolle niin siinä mielessä se palvelee myös sitä niin kuin asiakasrajapintaa sekä asiakaskommunikaatiota.”

Haastattelussa tuli myös toive siitä, että tarkistuslistassa olisi tarkistuspiste, jossa voitaisiin ottaa kantaa siihen, että täyttääkö design käyttäjätarpeet, jotka ovat tuotekehityshankkeen alkuvaiheessa asetettu. Toiveena oli myös, että tarkistuslistassa on nähtävissä hyvän dokumentointikäytännön perusasiat, kuten että se on identifioitavissa ja on vain yksi dokumentti, ettei tule ristiriitaa mitä versiota käytetään.

H3: ” Opinnäytetyön tuloksena me saadaan - - niin kuin paras arvaus siitä, mitä siellä olisi hyvä olla ja miten sen pitäisi tahdistua sen tuotekehityksen niin kuin etappeihin Mutta se jää nähtäväksi, että kuinka oikein se meni, että mitä pitää vaan kokeilla sitten niin kuin systemaattisesti aina joka projektissa, ensin samalla tavalla ja sitten ehkä vähän reflektoida, että no onko tämä tässä nyt oikeassa paikassa?”

Kliinisen arvioinnin tarkistuslistaa ei siis aikaisemmin ollut käytössä, joten lähdin ohjaajani kanssa innovatiivisesti sitä suunnittelemaan myös sillä ajatuksella, että lista muotoutuu vielä myöhemmin käytössä, niin kuin haastattelussakin todettiin.

5.5 Kliinisen arvioinnin sähköinen tarkistuslista (checklist)

Suunnittelukatselmusten tarkoituksena on arvioida suunnittelun ja kehityksen kykyä täyttää asetetut vaatimukset, tunnistaa mahdolliset ongelmat ja ehdottaa korjaavia toimia mahdollisten ongelmien korjaamiseksi. Suunnittelukatselmuksia pidetään yleensä sovellettavien suunnittelukatselmuksien yhteydessä, joka on pikemminkin projektin tarkastuspiste projektin laadun näkökulmasta.

Välitavoitteet sisältävät projektin tehtävien ja mahdollisten myönnytysten tarkastelun ja hyväksymisen kunkin suunnittelu- ja kehitysvaiheessa. Projektitehtäviä kutsutaan vaiheen päättymiskriteereiksi, ja ne dokumentoidaan Milestone checklistiin. Minun tehtäväni oli luoda Milestone checklistin yhteyteen myös kliinisen arvioinnin tarkistuslista, eli checklist.

Oletusarvoisesti projekti jaetaan kuuteen suunnitteluvaiheeseen: concept ready, inputs ready, design freeze, verification ready ja design transfer ready. Kukin vaihe päättyy, kun välitavoite on saavutettu Milestone checklistissä. Kliinisen arvioinnin tarkistuslista on tehty tuotekehityksen prosessikaavion mukaisesti.

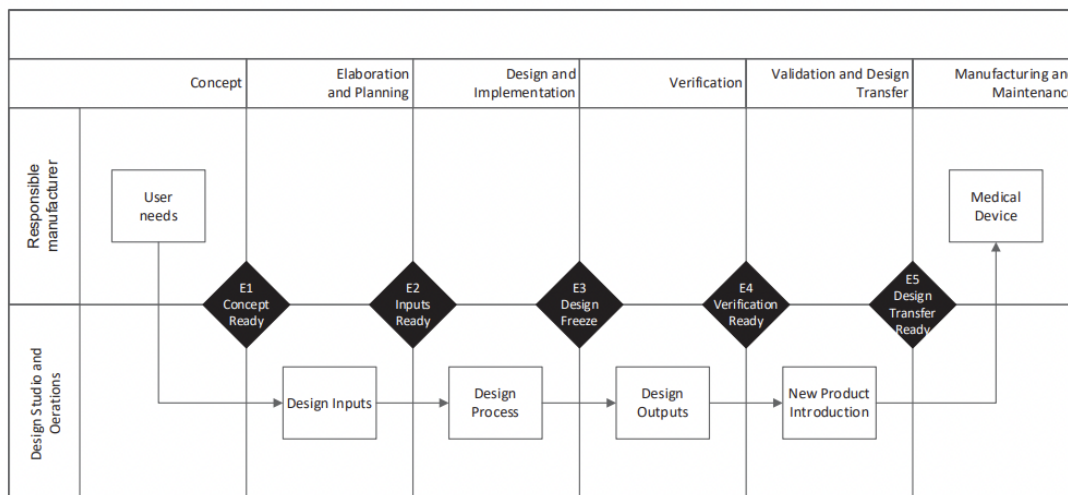


Figure 1.1. Joint process for design studio and operations

Kuva 1. Tuotekehityksen prosessikaavio

Checklistin milestoneit eli etapit on jaettu viiteen vaiheeseen, joista viimeisessä on kaksi osaa. Etapit ovat siis sitä varten, että aina seuraavaan etappiin siirryttäessä tarkistetaan, että vaadittavat tavoitteet ovat suoritettu, ennen kuin siirrytään seuraavaan osaan. Etappeihin kuuluvat lisäksi taskit eli tehtävät, jotka tehtiin yrityksen käyttöön, mutta ei salassapidon vuoksi raportoida tähän. Checklistin teko vaati perehtymistä tuotekehitysprosessiin ja lääkinnällisen laitteen kliiniseen arviointiin. Lopullinen checklist muotoutui Innopaja-menetelmää hyödyntäen palaverissa yhdessä yrityksen kliinisen arvioinnin asiantuntijan kanssa. Lista on englanniksi, koska se on yrityksessä yleisesti käytössä oleva työkieli. Etappien lisäksi checklistiin tuli yhteensä 35 tavoitetta.

E1 – Initial clinical evaluation plan

E2 – Adverse events- database and literature searches

E3 – Summary of existing clinical evidence

E4 – Clinical evaluation plan final

E5 – Confirmatory clinical investigations done

E5 – Final clinical evaluation report

6 POHDINTA JA YHTEENVETO

Lääkinnällisten laitteiden kliinisestä arvioinnista uusien vaatimusten mukaan ei ollut tutkimuksia, koska asia on niin uusi. Opinnäytetyöhöni tietoperustaksi tuli siis yleisesti tietoa lääkitinnällisen laitteiden kliinisestä arvioinnista, mutta haastattelujen perusteella tuli uutta tietoa siitä, miten uudet vaatimukset vaikuttavat tuotekehitykseen ja tiimien kokoamiseen. Aihe oli aluksi vaativa koska en ollut alan asiantuntija, mutta toimeksiantajayritys, jolle opinnäytetyöni tein perehdytti minut hyvin lääkitinnällisen laitteen kliiniseen arviointiin.

6.1 Tulosten tarkastelua

Sain tutkimuksellani uutta tietoa siitä, miten uusi MDR-asetus on vaikuttanut lääkitinnällisten laitteiden kliiniseen arviointiin. Yksityiskohtainen tieto auttaa lääkitinnällisten laitteiden valmistajia ja kliinisen arvioinnin tekijöitä arvioinnissa ja tuotekehityksessä. Tutkimuksen tulokset vastaavat tutkimuskysymyksiin ja tutkimukseni tuotti uutta ja ajankohtaista tietoa, kuinka kliinisen arvioinnin hyödyntäminen voisi auttaa lääkitinnällisen laitteen tuotekehityksessä, ja että miten se vaikuttaa tiimien kokoamiseen.

Tulosten perusteella lääkitinnällisen laitteen kliinisessä arvioinnissa tarvitaan tiimiä, johon vaaditaan päteviä henkilöitä, joilla pitää pystyä osoittamaan kompetenssinsa myös virallisissa dokumenteissa. Tutkimustuloksissa tulivat ilmi muuttuneet vaatimukset, jotka kasvattavat kliinisen kompetenssin tarvetta, kuten esimerkiksi kattavan kirjallisuuskatsauksen tekeminen laitteen State of the Artin määrittämiseksi. Lisäksi rekrytointiin vaikuttavat EU-ohjeistukset, jotka määrittävät tietyn koulutustaustan tai työkokemuksen, jotka toisaalta voivat myös helpottaa rekrytointiprosessia tiukkojen vaatimusten takia. Laitteen potilashyöty on tärkeää tunnistaa kliinisessä arvioinnissa, ja tehdä sille kattava kirjallisuushaku jo olemassa olevan tiedon löytämiseksi ja hyödyntämiseksi. Kliinisessä arvioinnissa olisi hyvä olla laatutiimi ja riskianalyysitiimit mukana heti, jotta saadaan tärkeää aineistoa kerättyä jo arvioinnin aikana.

Uuden MDR-asetuksen myötä vaaditaan isompaa tietomäärää lääkinnällisen laitteen kliinisen arvioinnin suhteen. Tietoa vaaditaan tekniseltä, kliiniseltä- ja suunnittelupuolelta, joten tarvitaan useampi työntekijä ja erilaisia kompetensseja, jotta pystytään toteuttamaan laitteen kliininen arviointi. Kliinisen arvioinnin suorittamiseen vaaditaan osaavia ammattilaisia ja kliiniseen arviointiin pitää varata aikaa.

Lääkinnällisten laitteiden tuotekehitystä ohjaavia tiimejä on useampia ja monelta eri osa-alueelta, aina johtoryhmän tai markkinointitiimin alullepanosta suunnitteluun, kehitykseen ja tuotantoon asti. Lisäksi tietenkin tuotetta valvotaan myös markkinoille tulon jälkeen, mikä osaltaan saattaa vielä vaikuttaa myöhempään tuotekehitykseen.

Jo alussa tehtävät kirjallisuushaut voivat auttaa muuttamaan tuotekehityksen suuntaa, joten kliininen arvio olisi hyvä aloittaa heti tuotekehityksen alussa, ja jatkaa koko prosessin ajan, hyödyntäen asiantuntijan tietämystä arvioinnista aina markkinoille saattamisen jälkeenkin. Eudamedin käyttöön tuleminen voi helpottaa kliinisen arvioinnin tekemistä, kuten Knuuttila (2021) tutkimuksessaan totesi. Myös tuotekehityksen ollessa alkuvaiheessa olisi hyvä pitää kliinistä kompetenssia mukana, ja olla myös kliinisen arvioinnin suunnitelman tekemisessä mukana. Kliinistä kompetenssia tarvitaan myös laitteen riskienhallintatiedostoon, ja kliinisen arvioinnin raportti on osa laitteen lopullista teknistä dokumentaatiota.

Laiteturvallisuus on palveluntuottajan vastuulla ja osa palvelunjärjestäjän tekemää turvallisen toiminnan edellytysten omavalvontaa, koska toimivat ja turvalliset tietojärjestelmät ja laitteet ovat merkittävä turvallisuustekijä. Lainsäädäntö edellyttää, että lääkinnällisten laitteiden käytön osaaminen on varmistettava kaikilta niiltä käyttäviltä ammattilaisilta. Ammattilaisen koulutuksessa on korostettava laitteiden asianmukaisen käytön osaamisen varmistamisen tärkeyttä, esimerkiksi tilanteessa, jossa yksikössä on korvattu entinen laite uudella ilman kunnon perehdytystä. Palveluyksiköissä tulisi olla suunnitelma lääkinnällisten laitteiden hallintaan ja turvallisen käytön varmistamiseen. Lääkinnällisten laitteiden ollessa ohjelmistoja ammattilaiset tarvitsevat lisäperehdytystä myös niistä saatavan tiedon tulkintaan ja siihen, mitä johtopäätöksiä tiedon pohjalta olisi luotettavaa tehdä. (STM 2022:2, 39-40.) Valmistajien tulee toimittaa näyttö teknisestä suorituskyvystä, teknisistä tiedoista ja kliinisistä tutkimuksista, jotta terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää lääkinnällisiä laitteita ja suositella niitä potilaille. (Fraser, Butchart, Szymanski ym. 2018, 521.)

6.2 Tutkimuksellisen kehittämistyön luotettavuus ja eettisyys

Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden arvioinnista ei ole olemassa yksiselitteisiä ohjeita. Tutkimusta arvioidaan kokonaisuutena, jolloin sen sisäinen johdonmukaisuus eli koherenssi painottuu. Tutkimuksessa tulee tulla ilmi tutkimuksen kohde ja tarkoitus, omat sitoumukset tukijana kyseisessä tutkimuksessa, aineiston keruu, tutkimuksen tiedonantajat, tutkija-tiedonantaja-suhde, tutkimuksen kesto, aineiston analyysi, tutkimuksen luotettavuus ja tutkimuksen raportointi. (Tuomi & Sarajärvi 2018, 163-164.)

Opinnäytetyön vahvistettavuus on sitä, että joku vahvistaa aineiston ja tutkimustulosten paikkaansapitävyyden eli sen, ettei tutkija ole itse keksinyt aineistoa. Tämä voidaan todentaa luetuttamalla aineisto ja tulkinta henkilöillä, joita se koskee ja jotka ovat olleet tietolähteinä eli teemahaastateltavina. (Kananen 2015, 113.) Luetutin tutkimukseni kliinisen arvioinnin asiantuntijalla, joka oli myös yksi teemahaastateltavista.

Työelämälähtöisessä kehittämistyössä korostuvat tieteen tekemisen ja yritysmaailman eettiset säännöt. Työ tulee tehdä korkean moraalien tavoitteiden mukaisesti, rehellisesti, huolellisesti ja tarkasti. Seurausten tulee myös olla käytäntöä hyödyntäviä. (Ojasalo ym. 2015, 48.) Kehittämiskohteen valinnassa on pohdittava, kenen ehdoilla kehittämistehtävä valitaan ja kuka päättää lopullisen aiheen. Usein alkuperäinen aihe täsmentyy prosessin edetessä ajankohtaisemmaksi, jolloin myös toimeksiantaja joutuu miettimään kehittämisen uutta mahdollista suuntaa. (Ojasalo ym. 2015, 49.) Kehittämistyön aiheesta käytiin keskustelua useita kuukausia, ja aiheen raja-alue muuttui muutamaan kertaan, mutta alkuperäinen idea tutkia lääkinällisten laitteiden kliinistä arviointia ja eri tiimien vaikutuksia siihen pysyi. Onnekseni toimeksiantajayritys oli joustava aiheen etsimisessä ja sain apua siihen kliinisen arvioinnin asiantuntijalta.

6.3 Kehittämistyön arviointi ja jatkotutkimushaasteet

Tutkimuksellisen kehittämistyön viimeinen vaihe on arviointi, mutta arviointia tehdään myös aikaisemmissa vaiheissa. Arvioinnin tavoitteena on suunnata kehittämistyötä ja toimia palautteena kehittämistyöhön osallistuneille. (Ojasalo ym. 2015, 47.) Tutkimuksellisen kehittämistyöni arviointia lisää myös luotettavammaksi se, että yrityksen asiantuntija antoi palautetta työstäni.

Uudet vaatimukset ovat tulleet voimaan juuri opinnäytetyötäni tehdessäni, ja tutkin asiaa vain yhdessä terveysteknologiayrityksessä, joten jatkotutkimushaasteeksi jää, miten uudet vaatimukset ovat vaikuttaneet yrityksissä pidemmällä aikavälillä. Minua kiinnostaa myös, että miten tekemäni sähköinen tarkistuslista vaikuttaa kliniseen arviointiin, ja käytetäänkö sitä esimerkiksi yrityksen koulutuksissa tai perehdytyksissä hyödyksi. Sähköinen tarkistuslista saattaa myös kehittyä ja muuttaa muotoaan käytössä, joten olisi mielenkiintoista seurata millaiseksi se muotoutuu tulevaisuudessa.

LÄHTEET

Abdel-aleem, Salah M & Abdel-aleem Salah. 2009. Design, Execution, and Management of Medical Device Clinical Trials. Publisher John Wiley & Sons, Incorporated. Hakupäivä 28.3.2022 <https://ebookcentral-proquest-com.ezp.oamk.fi:2047/lib/oamkebooks/reader.action?docID=456029> Vaatii käyttöoikeuden

Apostolaros, Maria, Babaian, David, Corneli, Amy, Forrest, Annemarie, Hamre, Gerrit, Hewett, Jan, Podolsky, Laura, Popat, Vaishali & Randall, Penny. 2020. Legal, Regulatory, and Practical Issues to Consider When Adopting Decentralized Clinical Trials: Recommendations From the Clinical Trials Transformation Initiative. Therapeutic Innovation & Regulatory Science vol 54. Hakupäivä 12.4.2022 [10.1007/s43441-019-00006-4](https://doi.org/10.1007/s43441-019-00006-4) Vaatii käyttöoikeuden

Baack Kukreja, Janet, Thompson, Ian & Chapin, Brian 2017. Organizing a clinical trial for the new investigator. Urologic Oncology: Seminars and Original investigations 37 (2019) 336-339. Hakupäivä 12.4.2022 DOI: [10.1016/j.urolonc.2017.12.017](https://doi.org/10.1016/j.urolonc.2017.12.017) Vaatii käyttöoikeuden

Blomster, Juuso, Turpeinen, Miia, Parkkila, Anna-Kaisa, Mattila, Kimmo & Roine, Risto. Lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta. Sic!: Lääketietoa Fimeasta 3/2018 Hakupäivä 29.4.2022 https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/laakinnallisten-laitteiden-kayttoonotto-edellyttaa-tietoa-toimivuudesta-vaikuttavuudesta-ja-kustannusvaikuttavuudesta

Fimea 2021a. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö. Hakupäivä 10.2.2022 https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

Fimea 2019b. Kliininen arviointi ja tutkimukset. Hakupäivä 11.2.2022 https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoillesaattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset

Fimea 2021c. MDCG 2021-6 Asetus (EU) 2017/745 – Kliinisiä tutkimuksia koskevat kysymykset ja vastaukset. Hakupäivä

16.3.2022 https://www.fimea.fi/documents/160140/11007050/mdcg_2021-6_FI.pdf/e50a8b96-130a-9c69c892-f2dafc01515f?t=1646310129370

Fimea 2022 (webinaari). Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kliniset tutkimukset. Hakupäivä 17.5.2022
<https://event.prospectumlive.com/fimean-webinaari-17052022/room/4186>

Fimea 2022b. Ohjelmistot. https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/erikoislaiteryhmat/ohjelmistot
Hakupäivä 9.11.2022

Fraser, Alan, Butchart, Eric, Szymanski, Piotr, Gaiani, Enrico, Crosby, Scott, Kearney, Peter & Van de Werf, Frans. 2018. The need of transparency of clinical evidence for medical devices in Europe. Lancet 2018; 392: 521–30 Hakupäivä 28.3.2022 [http://dx.doi.org/10.1016/S01406736\(18\)31270-4](http://dx.doi.org/10.1016/S01406736(18)31270-4) Vaatii käyttöoikeuden

Hirsjärvi, Sirkka & Hurme, Helena 2001. Tutkimushaastattelu. Helsinki: Yliopistopaino

IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), Clinical Evaluation 2019. Hakupäivä 9.2.2022 <https://www.imdrf.org/documents/clinical-evaluation>

Innokylän työkalut, Innopaja. Hakupäivä 8.4.2022 <https://innokyla.fi/fi/tyokalut/innopaja>

Elo, Satu & Kyngäs, Helvi 2008. The qualitative content analysis process. Jan, Leading Global Nursing Research, Volume 62, Issue 1, 107-115. Hakupäivä 8.4.2022 <https://onlinelibrary-wiley-com.ezp.oamk.fi:2047/doi/full/10.1111/j.1365-2648.2007.04569.x> Vaatii käyttöoikeuden

EU 2021. Questions and Answers on the progressive roll-out of the new In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation. Hakupäivä 14.2.2022
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_5210

Escalada-Hernández, Paula, Soto Ruiza, Nelia, San Martín-Rodríguez, Leticia. 2019. Design and evaluation of a prototype of augmented reality applied to medical devices. International Journal of

Mecical Informatics 128 (2019) 87-92. Hakupäivä 28.3.2022 doi: [10.1016/j.ijmedinf.2019.05.004](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.05.004).
Vaatii käyttöoikeuden

Ho, Martin, Saha, Anindita, McCleary, Kimberly, Levitan, Bennet, Christopher, Stephanie, Zandlo, Kristen, Braithwaite, Scott & Hauber, Brett. 2016. A Framework for Incorporating Patient Preferences Regarding Benefits and Risks into Regulatory Assessment of Medical Technologies. Value in Health. Vol 19, Issue 6. Hakupäivä 12.4.2022 <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.019> Vaatii käyttöoikeuden

Holmalahti, Jussi 2018. Lääkinnällisten laitteiden valvonta. Sic!: Lääketietoa Fimeasta 3/2018. Hakupäivä 29.4.2022 https://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/laakinnallisten-laitteiden-valvonta

Iglesias, Cynthia. 2015. Does assessing the value for money of therapeutic medical devices require a flexible approach? Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research. Vol 15, Issue 1. Hakupäivä 12.4.2022 <https://doi-org.ezp.oamk.fi:2047/10.1586/14737167.2015.982098> Vaatii käyttöoikeuden

Knuuttila, Jari. 2021. Lääkinnällisten ja in vitro-diagnostisten laitteiden valvonta - mitä uutta? Duodecim 2021 vol. 137 no. 7 s. 665-667. Hakupäivä 28.3.2022 <https://www-duodecimlehtifi.ezp.oamk.fi:2047/xmedia/duo/duo16153.pdf>

Kananen, Jorma 2012. Kehittämistutkimus opinnäytetyönä: kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja-sarja

Kananen, Jorma 2014. Toimintatutkimus kehittämistutkimuksen muotona: miten kirjoitan toimintatutkimuksen opinnäytetyönä? Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja-sarja

Kananen, Jorma 2015. Kehittämistutkimuksen kirjoittamisen käytännön opas. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja-sarja

Knuuttila, Jari. 2021. Lääkinnällisten ja in vitro-diagnostisten laitteiden valvonta - mitä uutta? Duodecim 2021 vol. 137 no. 7 s. 665-667. Hakupäivä 28.3.2022 <https://www-duodecimlehtifi.ezp.oamk.fi:2047/xmedia/duo/duo16153.pdf>

Mack, Michael & Adams, David. Regulatory Approval and Practice Guidelines Involving Cardiovascular Valve Devices: Determining the Right Evidentiary Bar. 2020. Journal of the American College of Cardiology. Vol 76, Issue 8. Hakupäivä 12.4.2022 <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.06.057> Vaatii käyttöoikeuden

MDCG (Medical device coordination group) 2021. Guidance on classification of medical devices. Hakupäivä 14.2.2022 https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf

Nystedt, Johanna, Holmalahti, Jussi, Mattlar, Heikki, Koskenkorva, Johanna, Vaskunlahti, Anne & Leinonen, Eeva. Terveysteknologian valvonta siirtyy Fimeaan. Sic!: Lääketietoa Fimeasta. 9/2019. Hakupäivä 29.4.2022 https://sic.fimea.fi/arkisto/2019/3-4_2019/palstat/terveysteknologian-valvonta-siirtyy-fimeaan

Ojasalo, Katri, Moilanen, Teemu & Ritakoski, Jarmo. 2015. Kehittämistyön menetelmät. Sanoma Pro Oy 2015 4.painos

Oys, Oulu University Hospital 2022. FINCCHTA. Hakupäivä 10.11.2022 <https://oys.fi/fincchta/>

Rathi, Vinay, Krumholz, Harlan & Masoudi, Frederik. 2015. Characteristics of Clinical Studies Conducted Over the Total Product Life Cycle of High-Risk Therapeutic Medical Devices Receiving FDA Premarket Approval in 2010 and 2011. JAMA 2015;314(6). Hakupäivä 12.4.2022 [10.1001/jama.2015.8761](https://doi.org/10.1001/jama.2015.8761) Vaatii käyttöoikeuden

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:2. Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022-2026. Hakupäivä 31.10.2022 <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8464-6>

Toikko, Timo & Rantanen, Teemu 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. 3. korjattu painos, Tampereen yliopistopaino Oy- Juvenes Print

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Hakupäivä 11.2.2022 http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf.

Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli 2012. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Vantaa: Hansaprint Oy

Tuomi, Jouni & Sarajärvi, Anneli 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi, uudistettu laitos. Kustannusosakeyhtiö Tammi, painettu EU:ssa.

LIITE1

Teemahaastattelun runko

1. Minkälaisena lääkkinnällisen laitteen klininen arviointi näyttäytyy osaamisen näkökulmasta ja mitä tämä tarkoittaa rekrytoinnin kannalta?
2. Millaiset tiimit ohjaavat lääkkinnällisten laitteiden tuotekehitystä?
3. Mitkä ovat tuotekehityksen kriittiset kohdat, jotka linkittyvät kliniseen arviointiin ja miten se vaikuttaa klinisen kompetenssin tarpeeseen jo tuotekehityksen aikana?
4. Mitä asioita olisi hyvä olla klinisen arvioinnin sähköisessä tarkistuslistassa?