

Terveys- ja hyvinvointiteknologioiden vastuullinen hankinta ja käyttöönotto



Terveys ja talous -päivät 2024

Miina Arajärvi ja Jere Lehtioksa, KPMG

28.8.2024

Asiantuntijat

KPMG:n lakipalvelut



Miina Arajarvi
+358 50 463 0079
miina.arajarvi@kpmg.fi



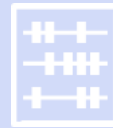
Jere Lehtioksa
+358 40 635 1136
jere.lehtioksa@kpmg.fi



Vastuullisuus terveydenhuollon teknologiahankinnoissa ja käyttöönotossa

Kustannukset ja säästöt

- Laatu- ja kokonaistaloudellisuus halvimman hinnan sijaan
- Pitkän aikavälin säästöjen tavoittelu: diagnostiikan ja hoidon tehostaminen, ennaltaehkäisy jne.



Lainsäädäntö

- Lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö
- Tietosuojalainsäädäntö
- Tekoälyasetus ja muu EU-sääntely
- Hankintoja ohjaava lainsäädäntö
- Toisiokäyttöä ohjaava lainsäädäntö
- Sote-tietoja ohjaava lainsäädäntö
- Viranomaisten toimintaa ohjaava lainsäädäntö



Turvallisuus

- Potilasturvallisuus keskiössä
- Moniammatillisen yhteistyön kehittäminen ja asiantuntijaosaaminen hankinnoissa



Osallisuus ja innovaatioiden hyödyntäminen

- Moniammatillinen yhteistyö
- Potilaiden osallistaminen hankinnoissa?



Terveys- vai hyvinvointiteknologiaa?

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääketieteelliseen tarkoitukseen tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja näihin rinnastettavia ratkaisuja, kuten ohjelmistoja ja järjestelmiä.

Hyvinvointiteknologia ei ole tarkoitettu pääasialliseen lääketieteelliseen käyttöön ja hyvinvointiteknologiaa voivat olla esimerkiksi sykemittarit (oman kunnon seurantaan) tai erilaiset asiointialustat. Sama laite voi kuitenkin olla käyttötarkoituksen mukaan joko lääkinnällinen laite tai hyvinvointiteknologiaa.

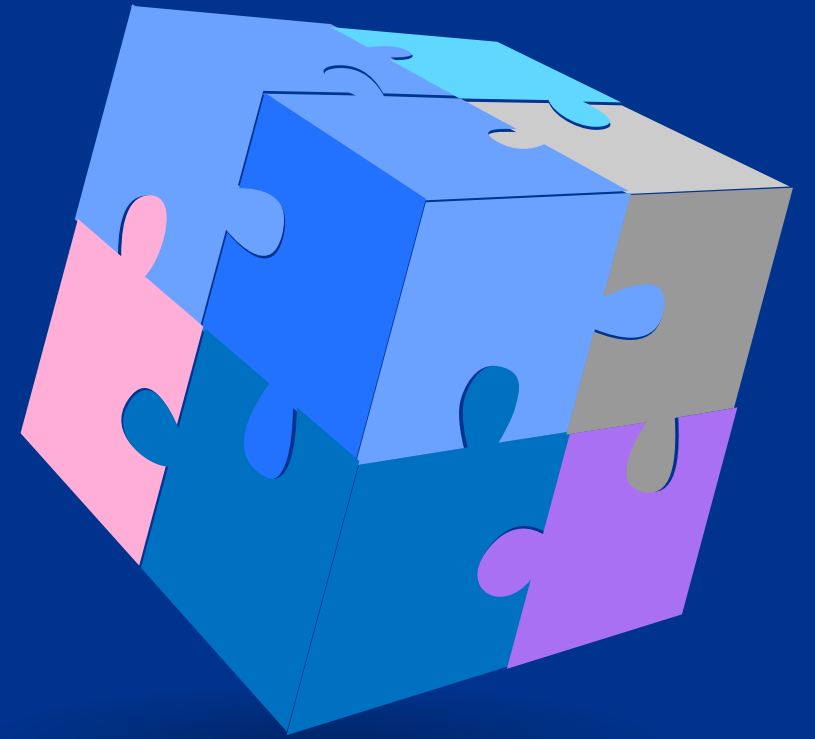
Terveysteknologiaa koskeva sääntely on monialaista ja jakautuu eri lakeihin, määräyksiin ja ohjeistuksiin niin kansainvälisesti kuin kansallisesti. Toimijoiden on tunnettava kaikki nykyiset ja tulevat vaatimukset ja noudatettava niitä kaikkia. Myös hyvinvointiteknologioihin kohdistuu erilaista sääntelyä.

Käytännön haasteita muodostaa esimerkiksi:

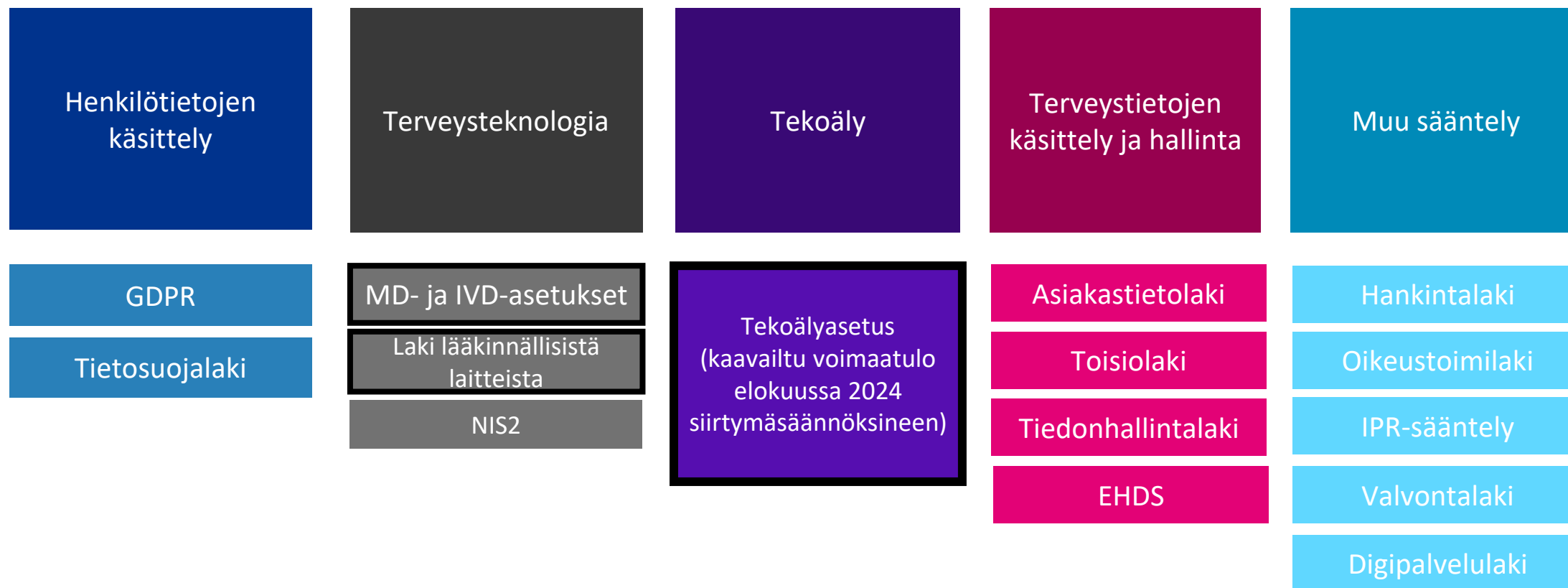
- Mitä hankinnalla tavoitellaan?
- **Sääntelykokonaisuuden** tunnistaminen jo hankintavaiheessa
- Sopimukset, vastuut ja roolit



Lainsäädännön moninaisuus ja monimutkaisuus...



Terveys- ja hyvinvointiteknologioita ohjaava sääntely



Huomioi lääkinällisiä laitteita koskevissa hankinnoissa

- Tunnista, onko kyseessä lääkinällinen laite vai ei. Esimerkiksi osa ohjelmistoista on lääkinällisiä laitteita ja osa ei. Riippuu laitteen valmistajan antamasta **käyttötarkoituksesta**. Käyttötarkoitus on yhden potilaan hoitoon tai diagnostiikkaan tarkoitettu käyttötarkoitus.
- Lääkinällisen laitteen määritelmä löytyy MD-asetuksesta (EU/2017/745, 2 Artikla, kohta 1). IVD-laitteen määritelmä IVD-asetuksesta (EU/2017/746, 2 Artikla, kohta 2).
- Lääkinällisiä laitteita koskevat asetukset ovat sellaisenaan suoraan sovellettavaa oikeutta (vrt. aikaisemmat direktiivit).
- Hankintayksiköllä on ollut velvollisuus tarkistaa, että hankittava tuote täyttää lainsäädännön vaatimukset. **Eli tulee hankkia vaatimukset täyttäviä laitteita**. Tärkeää viitata asetukseen hankinnassa, mukaan lukien siirtymäsäännökset, joka kattaa tällöin myös siirtymäsäännösten puitteissa olevat direktiivin mukaiset markkinoilla olevat laitteet.
- Markkinoilla voi samanaikaisesti olla sekä direktiivin että asetusten perusteella sertifioituja tuotteita. Molemmilla on lain edessä samanarvoinen asema -> ei saa syrjiä julkisessa tarjouskilpailuissa.
- **Valmistajalta voi pyytää kopion vaatimusvakuutuksesta**, joka voi olla uuden asetuksen mukainen tai direktiivin mukainen, sekä ilmoitetun laitoksen todistus (sertifikaatti, huomioitava riskiluokka). Valmistajan velvollisuus on huolehtia vaatimuksenmukaisuudesta.
- Vaatimustenmukaisuusvakuutuksella valmistaja ottaa vastuulleen MD- tai IVD-asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten noudattamisen.
- **Vain rekisteröityneet toimijat voivat asettaa laitteita saataville**, joten rekisteröintitunnuksen edellyttäminen mahdollistaa toimijan asianmukaisuuden varmistamisen.
- Valmistajan ohjeistus asennuksesta, käytöstä ja huollosta on tärkeä osa hankinnan toimitusta. Myös kielivaatimukset huomioitava!



Ammattimainen käyttäjä ja laiteturvallisuus huomioitava jo hankintavaiheessa

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021):

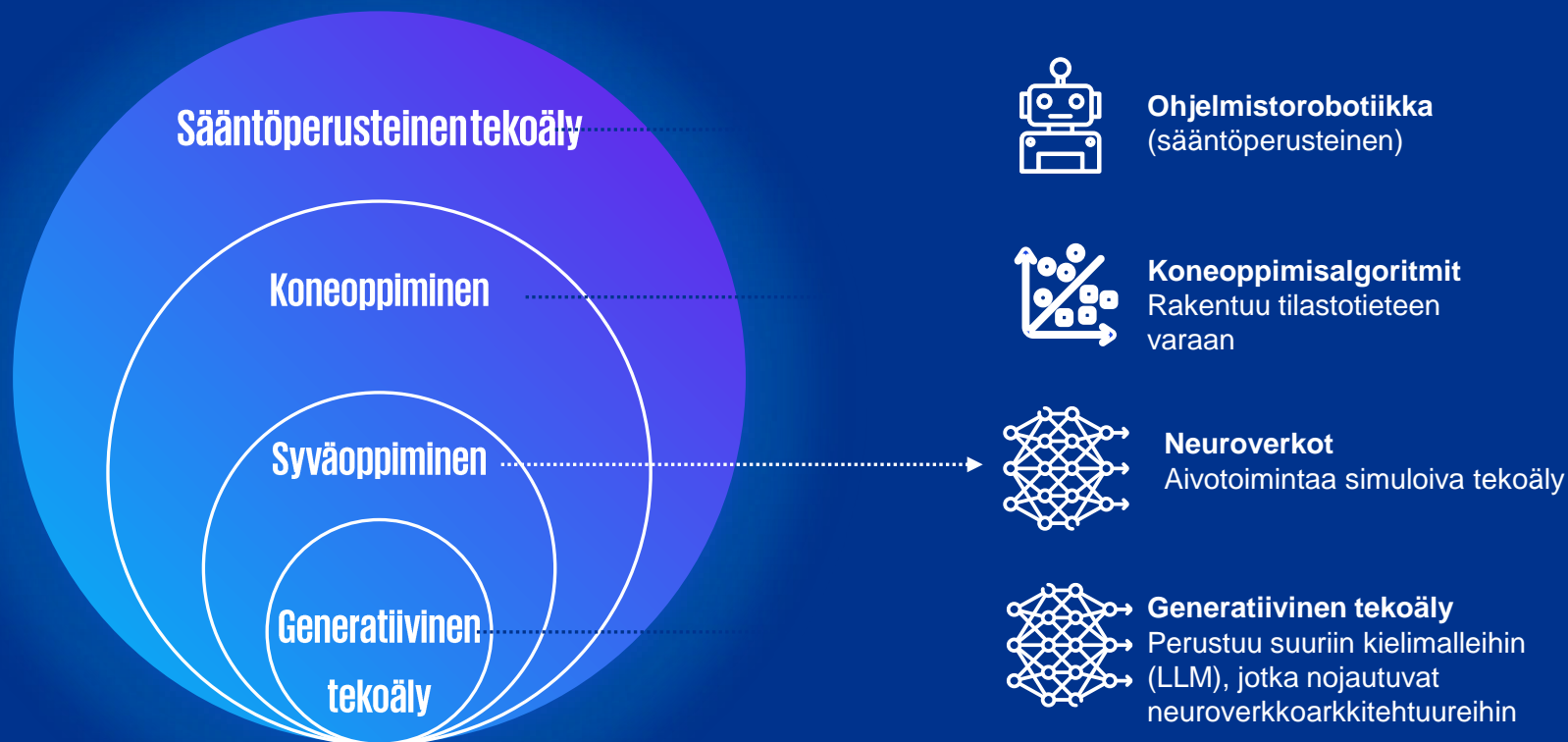
- Ammattimainen käyttäjä tarkoittaa sekä organisaatiota että erillistä käyttäjää (31 §).
- Valmistaja määrittelee laitteen käyttötarkoituksen. Ammattimainen käyttäjä ei voi itse lähteä soveltamaan tai muuttamaan käyttötarkoitusta, tai valmistajan asettamia rajoituksia tai ehtoja, eli aina noudatetaan valmistajan vaatimuksia. Valmistaja kertoo millä ehdoin laite tulee käyttöön.
- Huomioitava, mitä osaamista/koulutusta tulee käyttäjällä olla, jotta laitetta käytetään valmistajan ohjeen mukaisesti.
- Huomioitava myös käyttöympäristö, eli missä laitetta käytetään? Onko valmistaja tarkoittanut sen käytettäväksi ko. ympäristössä
- Onko hankinnoissa ennakoitu ylläpidon toteuttaminen? Huollossa noudatettava valmistajan ohjeistuksen mukaisesti.
- Vaaratilanteista ilmoittaminen, millä tavalla reagoidaan ja toimitaan vaaratilanteissa ja saatavuushäiriössä? Vaaratilanteesta tai sen mahdollisuudesta ilmoittaminen on velvoittavaa.



Tekoälyasetuksen tuomat vaatimukset



Tekoälyn eri ulottuvuudet

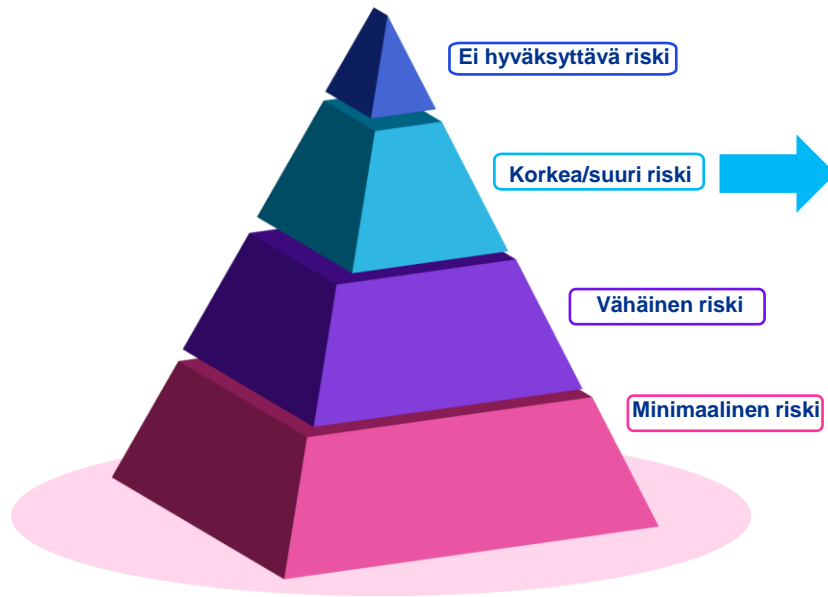


Tekoälyn riskiperusteisuus tekoälyasetuksessa



EU:n tekoälyasetuksessa säädetään vaatimuksia tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi ja hyödyntämiseksi ja asetetaan velvoitteita eräiden tekoälyjärjestelmien (erityisesti ns. *korkea-/suuririskiset tekoälyjärjestelmät*) osalta.

Tekoälyn riskiperusteisuus tekoälyasetusehdotuksessa



Korkean riskin tekoälyn hyödyntämisen vastuut ja velvoitteet jakautuvat osapuolten roolien perusteella (esim. kehittäjä- ja käyttäjäorganisaatio) sisältäen mm. seuraavia kokonaisuuksia:



Oikeudellisten reunaehtojen noudattaminen (esim. tietosuojavelvoitteet roolista riippuen)



Riskienhallinta: tunnistaminen, arviointi ja hallinnointi



Datahallinto: koulutus-, validointi- ja testausdatan hyödyntäminen



Lokitietojen kerääminen ja säilyttäminen



Läpinäkyvyys ja tietojen antaminen käyttäjille ja sidosryhmille



Ihmisen suorittama valvonta ja kontrolli



Tarkkuus, luotettavuus ja turvallisuus

Tekoälyasetuksen tuomat vaatimukset terveys- ja hyvinvointiteknologioissa käyttäjän näkökulmasta

- Ensin tunnistettava riskiluokka! (korkea, vähäinen, minimaalinen) ja tämän jälkeen tekoälyasetuksen tuomat vaatimukset (kehittäjällä päävastuu)
- Tekoälyasetuksen 26 artiklan mukaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttönottajien** tulee
 - toteuttaa asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet varmistaakseen, että ne käyttävät tällaisia järjestelmiä niiden mukana seuraavien käyttöohjeiden mukaisesti
 - antaa ihmisen suorittama valvonta tehtäväksi luonnollisille henkilöille, joilla on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet, sekä annettava tarvittavaa tukea
 - varmistaa, että syöttötiedot ovat merkityksellisiä ja riittävän edustavia suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksen kannalta
 - seurata tekoälyjärjestelmän toimintaa käyttöohjeiden perusteella ja ilmoittaa riskeistä ja vakavista vaaratilanteista ja keskeyttää järjestelmän käyttö tietyissä tilanteissa
 - säilyttää tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa
 - tehdä tarvittaessa tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi
 - Informoida työntekijöitä ja päätöksenteon kohteina olevia
 - Tekoälyasetuksen 27 artiklan perusteella käyttönottajien, jotka ovat julkisoikeudellisia laitoksia tai julkisia palveluja tarjoavia yksityisiä yhteisöjä, ja tiettyjen muiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttönottajien on tehtävä arviointi tällaisen järjestelmän käytön mahdollisista perusoikeusvaikutuksista ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa.
- Lääkinnälliset laitteet luokitellaan asetuksessa suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin (artikla 6, kohta 1, Liite I).

Muita huomioita terveys- ja hyvinvointiteknologiahankintoihin ja käyttöönottoon



Muita huomioita terveyste- ja hyvinvointitekniologiahankintoihin ja käyttöönottoon

- Tietosuoja-vaatimukset, kuten tietosuojan vaikutustenarviointi (GDPR 35 artikla). Tekoälyasetuksen johdanto-osa (69) *“oikeus yksityisyyteen ja henkilötietojen suojaan on taattava tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan. Tässä yhteydessä henkilötietojen käsittelyn osalta sovelletaan tietojen minimoinnin ja sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan periaatteita, sellaisina kuin niistä säädetään unionin tietosuojalainsäädännössä”*
- Teknologiasopimukset (roolit ja vastuut)
- Kansallisen erityissääntelyn huomioiminen (asiakastietolaki, digipalvelulaki jne.)
- Kansallinen yleissääntely (tiedonhallintalaki jne.).





Kiitos!

KPMG:n lakipalvelut



Miina Arajärvi

+358 50 463 0079
miina.arajarvi@kpmg.fi



Jere Lehtioksa

+358 40 635 1136
jere.lehtioksa@kpmg.fi



The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2024 KPMG Oy Ab, a Finnish limited liability company and a member firm of the KPMG global organization of independent member firms affiliated with KPMG International Limited, a private English company limited by guarantee. All rights reserved.

The KPMG name and logo are trademarks used under license by the independent member firms of the KPMG global organization.

Document Classification: KPMG Confidential





KPMG