

**TERVEYSTEKNOLOGIALLA
HYVINVOINTIA POHJOISEEN**

Jaana Kauppi

Opinnäytetyö
Tekniikan ja liikenteen ala
Teknologiaosaamisen johtamisen koulutusohjelma
Insinööri (ylempi AMK)

2015

Tekniikan ja liikenteen ala
Teollisuuden ja luonnonvarojen osaamisala
Teknologiaosaamisen johtamisen koulutusohjelma

Tekijä	Jaana Kauppi	Vuosi	2015
Ohjaaja	Kaarina Kantele		
Toimeksiantaja	Sodankylän kunta		
Työn nimi	Terveysteknologialla hyvinvointia pohjoiseen		
Sivumäärä	32		

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimi Sodankylän kunta ja kehittämistehtävän tarkoituksena oli selvittää, mitä vaatimuksia tulevaisuudessa lisääntyvät kotona käytettävät terveysteknologian laitteet tuovat terveydenhuollosta vastaaville julkisille toimijoille sekä millaista hyvinvointia ne voisivat tuoda pohjoisen ihmisille. Tavoitteena oli tuoda esille terveysteknologian käyttöön liittyvien lakien, standardien sekä sosiaali- ja terveysalan rakennemuutosten vaikutukset käytännön toimintaan. Lisäksi tavoitteena oli esittää ehdotuksia siitä, minkä organisaation alaisuuteen terveysteknologian kunnossapito ja tekninen tuki kannattaisi tulevaisuudessa järjestää.

Opinnäytetyön lähestymistapa perustui tutkimukselliseen kehittämistoimintaan ja kehittämistyön menetelmiin. Työn teoriaosassa selvitettiin terveysteknologian käytön hyvinvointiin vaikuttavia tekijöitä sekä sosiaali- ja terveysalan rakennemuutoksen vaikutuksia terveysteknologian kotikäyttöön. Teoriaosassa selvitettiin myös standardien ja lakien vaatimukset terveydenhuollon toimintayksikölle.

Tuloksena syntyivät vaihtoehtoiset toimintamallit tulevaisuuden terveysteknologian kunnossapidon ja teknisen tuen järjestämiseksi. Sosiaali- ja terveysalan rakenteiden muutosten yhteydessä on mahdollista luoda uusia toimintamalleja myös terveysteknologian käyttöön. Toimintamalleiksi luotiin neljä erilaista vaihtoehtoa, joita voidaan soveltuvin osin käyttää hyödyksi terveydenhuollon toimintayksiköissä. Jokaisessa toimintamallissa sote-alueella on kokonaisvastuu terveysteknologian käyttöön liittyvistä järjestelyistä, mutta toisena osapuolena on joko laitetoimittaja, laitteen vuokraaja tai yksityinen huoltopalvelu. Opinnäytetyö sisältää myös tietopaketin tulevaisuuden terveysteknologian kotikäytön vaatimuksista julkiselle terveydenhuollolle.

Asiasanat: terveysteknologia, kunnossapito, sosiaali- ja terveysalueet.

Industry and Natural Resources
Technology Competence Management

Author	Jaana Kauppi	Year	2015
Supervisor	Kaarina Kantele		
Commissioned by	Municipality of Sodankylä		
Subject of thesis	Health Technology Brings Wellbeing to North		
Number of pages	32		

This Master's thesis was commissioned by the municipality of Sodankylä. The purpose of this development assignment was to find out what kind of requirements future domestic health technology will set for public health care and what kind of wellbeing health technology can bring to the northern people. The objective was to present how laws and standards concerning health technology and the structural change of social and health services affect daily operations. In addition, the aim was to present a recommendation of the organization structure for future health technology maintenance and technical support.

This thesis is based on research-based development and the methods of development work. The theory section of this work examines how the use of health technology affects wellbeing and how the structural change of social and health services will affect the domestic use of health technology. In addition, the aim was to find out the effects of health technology standards and laws on the health service.

The result of the thesis was alternative operation models for organizing the maintenance and technical support of future health technology. At the same time with the structural change of social and health services, there is a possibility to change the operation models of the use of health technology. This thesis introduces four different operational models, which the health services can utilize in their operation. In all these operational models, the main responsibility belongs to the social and healthcare areas, but the other party is either an equipment supplier, equipment renter or independent maintenance service. This thesis also includes information on the requirements of future health technology in domestic use on public healthcare.

Key words: health technology, maintenance, social and healthcare areas.

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUJEN TULEVAISUUDEN KEHITYS.....	3
2.1	SOTE-UUDISTUKSEN VAIKUTUKSET TERVEYTEKNOLOGIAN KOTIKÄYTTÖÖN.....	3
2.2	TERVEYTEKNOLOGIA HYVINVOINNIN TUEKSI	5
3	TERVEYTEKNOLOGIAN KÄYTÖN VAATIMUKSET	9
3.1	TERVEYTEKNOLOGIA YLEISESTI	9
3.2	KOKEMUKSIA KOTIKÄYTÖSSÄ OLEVISTA TERVEYTEKNOLOGIAN LAITTEISTA.....	11
3.3	TERVEYTEKNOLOGIAA KOSKEVAT YLEISET LAIT JA ASETUKSET	14
3.4	TERVEYTEKNOLOGIAA KOSKEVAT STANDARDIT	17
3.4.1	<i>Riskienhallinta SFS-EN 14971</i>	<i>17</i>
3.4.2	<i>Kotona käytettävät laitteet SFS-EN 60601-1-11.....</i>	<i>19</i>
3.4.3	<i>Laadunhallinta SFS-EN 13485.....</i>	<i>21</i>
4	TEKNISEN TUEN JA KUNNOSSAPIDON SKENAARIOT	23
4.1	YLEISET VAATIMUKSET	23
4.2	SOTE-ALUE MALLI	27
4.3	YKSITYISEN HUOLTOPALVELUN MALLI	28
4.4	LAITTEEN LEASING-SOPIMUS MALLI.....	29
4.5	HANKINTAVAIHE MALLI	30
5	JOHTOPÄÄTÖKSET	32
	LÄHTEET	33

1 INTRO

Kehittämistehtävän tavoitteena oli tuoda esille, mitä vaatimuksia tulevaisuuden kotona käytettävät terveysteknologian laitteet asettavat terveydenhuollosta vastaaville julkisille toimijoille sekä luoda ehdotuksia siitä, minkä organisaation alaisuuteen terveysteknologian tekninen tuki ja kunnossapito kannattaisi tulevaisuudessa järjestää. Työssä pohditaan myös miten tulevaisuuden kotona käytettävien älykkäiden terveysteknologian laitteiden turvallinen asennus, käyttöönotto, datan keräys, tekninen tuki ja kunnossapito on potilaan näkökulmasta suositeltavaa järjestää. Toimintamalleiksi on luotu palvelumuotoilusta poimittuja työkaluja soveltaen erilaisia vaihtoehtoja, joiden pohjalta voidaan lähteä rakentamaan toimintasuunnitelmaa. Suomen hallituksen kaavailema merkittävä sosiaali- ja terveysalan uudistus sekä erilaiset terveysteknologiaan liittyvät lait ja standardit on pyritty huomioimaan ratkaisumalleissa.

Älykäs terveysteknologia sisältää esimerkiksi potilasmonitorointiin, anturiteknoologiaan ja tiedon analysointiin tarkoitettuja laitteita. Näiden laitteiden avulla voidaan tarkkailla esimerkiksi potilaan verenpainetta, sydämen toimintaa, happisaturaa tiota, verensokeria tai fyysisiä toimintoja. Terveysteknologian käytöstä on nähtävissä hyötyä erityisesti leikkauspotilaiden, sydänpotilaiden, muistisairaiden, vammaisten, kipupotilaiden, vanhusten, erityislasten ja pitkäaikaisten perussairauksien seurannan hoidossa. Hyvänä esimerkkinä terveysteknologian laitteesta on joidenkin diabeetikkojen käyttämä älykäs insuliinipumppu, joka toimii melkein kuin ihmisen normaali sokeriaineenvaihdunta. Insuliinipumppuun langattomasti liitettävän kolikon kokoisen glukosisensorin avulla pystyy seuraamaan kehon glukosiarvoja vuorokauden ympäri, jolloin matalia ja korkeita arvoja pystytään havaitsemaan ja hallitsemaan paremmin kuin yksittäisillä mittauksilla. Insuliinipumppu lisää insuliinia aina tarpeen mukaan vuorokauden ympäri ja hälyttää ajoissa, jos hypoglykemia uhkaa.

Potilaan terveydentilaa aktiivisesti seuraamalla saadaan kohdennettua hoito sitä tarvitsevalle ajoissa, jolloin estetään komplikaatiot ja liitännäissairauksien syntyminen tai jopa kuolema. Terveysteknologian käyttö lisää potilaan turvallisuuden tunnetta, kun tietää saavansa apua tarvittaessa. Teknologian avulla potilaan ter-

veydentilan tarkkailu esimerkiksi leikkauksen tai sairaskohtauksen jälkeen voidaan siirtää kotona tapahtuvaksi pidemmän aikavälin seurannaksi, lyhyen sairaalassa tarkkailun sijaan. Kotona mitattu tieto saadaan siirrettyä terveydenhuollon asiantuntijan analysoitavaksi, jolloin fyysisiä käyntikertoja ja sairaalapäiviä voidaan vähentää. Tämä on erityisen tärkeää potilaan kannalta pohjoisessa toimintaympäristössä, jossa välimatkat terveydenhuollon yksikköön voivat olla satoja kilometrejä. Kotioloihin tuodun terveysteknologian avulla saadaan vapautettua sairaanhoidon resursseja niitä eniten tarvitseville, sekä vähennettyä potilaan ja yhteiskunnan sairaanhoitokuluja.

Terveysongelmien ilmetessä voidaan kotiin tuodulla terveysteknologialla saada apua turvallisuuteen, terveyteen, arjesta selviytymiseen ja kotona asumiseen, joihin ihmisen hyvinvointi vahvasti liittyy. Lähtökohtaisesti ihminen haluaa yleensä olla mieluummin kotona kuin laitoksessa tai palvelukodissa. Vaikka ihmisen toimintakyky olisi sairauden tai vamman vuoksi rajoittunut, tulevaisuuden älykäs terveysteknologia mahdollistaa turvallisen kotona asumisen. Terveysteknologian kehitys menee eteenpäin hurjaa vauhtia ja alalla on käynnissä useita kansainvälisiä kehittämishankkeita. Suomen hallituksen suunnittelema sosiaali- ja terveysalan merkittävä rakenteiden uudistus astunee voimaan vuonna 2019. Yksi elokuussa 2015 julkistetuista hallituksen kärkihankkeista on kehittää ikäihmisten kotihoitoa ja vahvistaa kaiken ikäisten omaishoitoa (Sosiaali ja terveysministeriö STM 2015a). Yleisenä suuntauksena on siirtyä yhteiskunnan vastuulta yksilön vastuuseen omasta hyvinvoinnistaan. Terveydenhuollon palveluiden keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa yksilön omaehtoinen huolehtiminen terveydestä ammattilaisen avulla. Tarkoitus on kehittää esimerkiksi sähköisiä palveluja ja sairautta ennaltaehkäiseviä mobiiliratkaisuja, joiden käyttöönottoon suurimmalla osalla suomalaisista on hyvät edellytykset.

Kotona käytettävän terveysteknologian kehittyessä myös sen käyttöön liittyvien tukirakenteiden, kuten teknisen tuen ja kunnossapidon on oltava vastaavalla kehityksen tasolla. Sosiaali- ja terveysalan rakenteiden muutosten yhteydessä on mahdollista luoda uusia toimintamalleja myös terveysteknologian käyttöön. Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli pohtia teknisen tuen tarvetta ja vaatimuksia tulevaisuuden teknologian kannalta sekä luoda vaihtoehtoisia toimintamalleja ylläpidon järjestämiseksi.

2 SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUJEN TULEVAISUUDEN KEHITYS

2.1 Sote-uudistuksen vaikutukset terveysteknologian kotikäyttöön

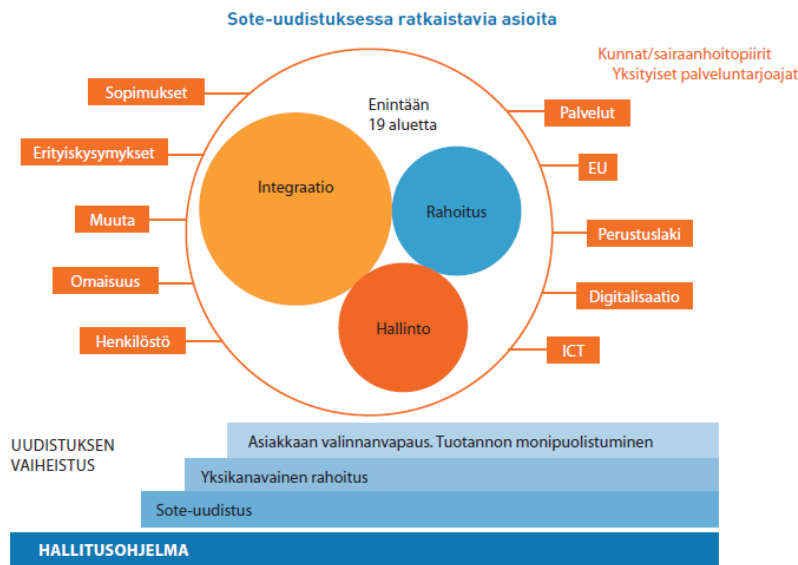
Mittavalla sosiaali- ja terveydenhuoltoalan hallinnollisella uudistuksella on vaikutuksia myös tulevaisuuden terveysteknologian käyttöön. Nykyään terveysteknologian laitteiden käytössä, ylläpidossa ja kunnossapidossa on erilaisia käytäntöjä kunnasta, sairaanhoitopiireistä, sairaalasta ja laitteesta riippuen. Nämä toimintamallit on tulevaisuudessa yhtenäistettävä ja muutettava sosiaali- ja terveydenhuollon uusien vaatimusten mukaiseksi.

”Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakennemuutoksen tavoitteena on kaventaa ihmisten hyvinvointi- ja terveyseroja ja hallita kustannuksia. Sitä varten sosiaali- ja terveyspalvelut yhdistetään kaikilla tasoilla. Tavoitteena on ihmisen hyvinvoinnin ja terveyden kannalta tärkeä palveluketjujen saumaton kokonaisuus ja toimivimmat peruspalvelut. Lisäksi vahvistetaan järjestäjien kantokykyä. Tällä on merkittävä vaikutus julkisen talouden kestävyysvajeeseen.” (STM 2015a.)

Hallituksen linjauksessa vuonna 2019 kaikkien julkisten sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäminen olisi 15 sote-alueen vastuulla, eikä enää yksittäisillä kunnilla. Sote-alueet tuottavat itse omat palvelunsa tai hankkivat ne yksityisiltä palveluntuottajilta hankintamenettelyn kautta. Tarkoitus on myös yhtenäistää sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät sote-alueittain ja valvoa järjestelmien yhteensopivuutta koko Suomen alueella.(STM 2015a.)

Katsotaan, että muodostettavilla sote-alueilla on oltava tarpeeksi suuri asukasmäärä, sosiaali- ja terveysinfrastruktuuri ja taloudellinen vakaus, jotta ne pystyvät järjestämään kattavat palvelut sosiaali- ja terveysalalla. Sosiaali- ja terveyspalveluja järjestävien tahojen määrää on tarkoitus vähentää noin kahdesta sadasta toimijasta viiteentoista, minkä tavoitteena on hallinnollisen organisaation keveneminen, palvelujärjestelmän selkiytyminen ja hallinnollisten rajojen häviäminen. Tavoitteena yksilön kannalta on lisätä peruspalveluja, asiakkaan valinnanvapautta ja nopeaa hoitoon pääsyä. Sote-uudistuksen avulla muodostetaan riittävän isot työyhteisöt, joissa työmäärää ja resursseja voidaan helpommin jakaa asiakastarpeiden mukaan, jolla voidaan saavuttaa toiminnan tehokkuutta ja kustannussäästöjä toiminnan laadun kärsimättä. Isommassa työyhteisössä voidaan

paremmin kehittää organisaation sekä yksilön osaamista ja ammattitaitoa. Kustannuksia ja kuormitusta voidaan myös ennakoida paremmin, kun satunnaisvaihtelut pienillä asukasmäärillä tasaantuvat. Sosiaali- ja terveyspalveluissa tarvittavien tilojen ja laitteiden käyttö voidaan suunnitella laajempina kokonaisuuksina ja päällekkäiset hankinnat vähenevät. Sote-uudistuksen valmisteluissa otetaan huomioon myös kuntien ja kuntayhtymien nykyinen omaisuus, jota käytetään sosiaali- ja terveysalalla. Tilat ja laitteet voidaan siirtää kokonaan sote-alueen omaisuudeksi tai vuokrata kunnilta ja kuntayhtymiltä. Sote-uudistuksen tavoitteena on myös varmistaa digitalisaation hyödyntäminen mahdollisimman kattavasti, mikä asettaa kehittämisvaatimuksia tietojärjestelmien yhteensopivuuteen ja tiedonkulun varmistukseen toimijoiden välillä. Asiakkaille rakennetaan uudistuksen myötä myös lisää sähköisiä palveluja (Kuvio1). (STM 2015a; STM 2015c; STM 2015d.)



Kuvio 1. Sote-uudistus tavoitekuva (STM 2015d.)

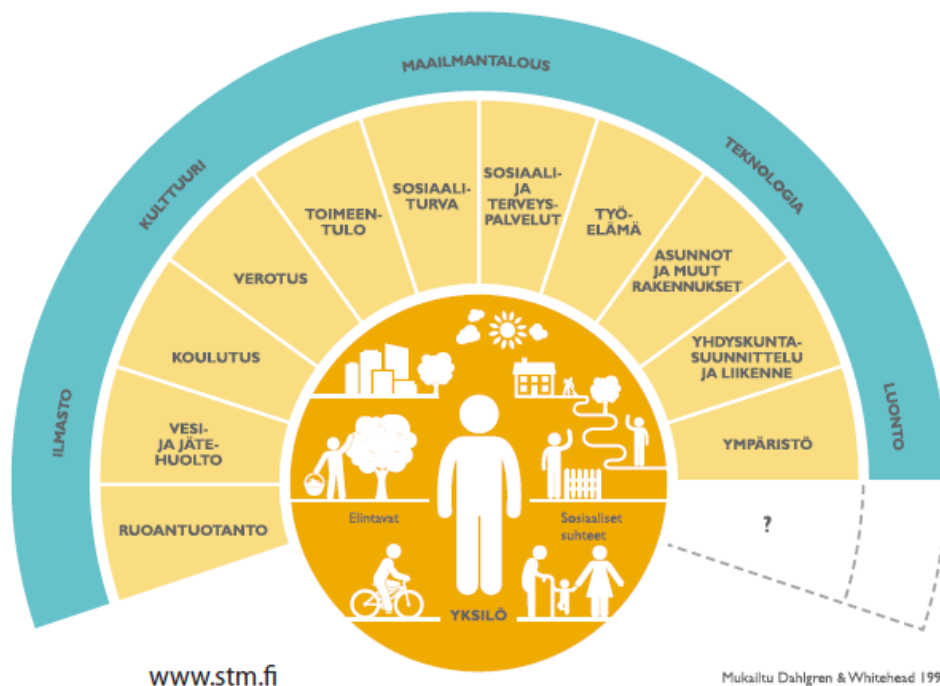
Terveysteknologian kehittyessä, myös sen käyttöön liittyvien tukirakenteiden, kuten teknisen tuen ja kunnossapidon on oltava vastaavalla kehityksen tasolla. Sosiaali- ja terveydenalan rakenteiden muutosten yhteydessä on mahdollista luoda uusia toimintamalleja myös terveysteknologian käyttöön. Uusien sote-alueiden muodostuessa ja aloittaessa toimintaansa, on mahdollista luoda uusi sopiva toimintamalli terveysteknologian hankinnan, teknisen tuen ja kunnossapidon järjestämiseksi.

Kuntien sosiaali- ja terveydenhuollossa on käytössä erittäin runsaasti erilaisia tietojärjestelmiä, jotka on usein suunniteltu yksittäisen kunnan tai kuntayhtymän tarpeisiin. Sosiaali- ja terveydenhuollossa on suunnitteilla ja käynnissä tietojärjestelmiin liittyviä kehityshankkeita, joita on sosiaali- ja terveysministeriön mukaan suositeltavaa jatkaa, mutta niiden on tuettava sote- ja itsehallintouudistukseen liittyviä tavoitteita. Kehittämishankkeissa saatavia tuloksia ei tule sitoa nykyisiin kuntaorganisaatioihin, vaan ne tulee olla siirrettävissä itsehallintoalueille. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmän hankinnoissa ja niihin liittyviin sopimuksiin on liitettävä siirtomahdollisuus itsehallintoalueille ja niissä tulee olla myös mahdollisuus irtisanomiseen ja tarkistuksiin. (STM 2015a.)

2.2 Terveysteknologia hyvinvoinnin tueksi

Vaikka sosiaali- ja terveyspalveluiden päätöksenteko ja toiminta siirtyvät sote-alueille, jää vastuu kuntalaisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämisestä kunnille. Tähän väliin luodaan toimivat rakenteet yhteistyölle kuntien ja sote-alueiden välille. Kunnat päättävät tulevaisuudessakin monista toimista, jotka vaikuttavat merkittävästi yksilön hyvinvointiin. Asukkaiden hyvinvointiin vaikuttavia toimia kunnassa ovat edelleenkin muun muassa varhaiskasvatus, koulutus, liikuntapalvelut, ruokapalvelut, kulttuuripalvelut, liikennejärjestelyt, tekninen infrastruktuuri ja kaa-voitus (Kuvio 2). (STM 2015b.)

Suunnitelmallinen hyvinvoinnin edistäminen kunnissa estää sosiaali- ja terveysmenojen kasvua. Monissa kunnissa on muodostettu hyvinvointityöryhmiä ja tehty poikkihallinnollista yhteistyötä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi. Kunnan hyvinvointikertomus on koettu hyväksi välineeksi kuntalaisten hyvinvoinnin seurannassa ja toiminnan suunnittelussa. Tavoitteena on vähentää väestöryhmien välisiä hyvinvointi- ja terveyseroja. Sote-alueiden tehtäviin on tarkoitus sisällyttää asiantuntijatuki kunnille hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseen kuuluvissa asioissa, jolloin saadaan asiantuntemus tasapuolisesti kuntien käyttöön. (STM 2015b.)



Kuvio 2. Yhteiskunnassa hyvinvointiin ja terveyteen vaikuttavat tekijät (STM 2015b).

Julkisella sektorilla on paineita kehittää ihmisten tarpeisiin vastaavia palveluita yhä pienenevillä resursseilla. Ikääntyvien ihmisten joukko ja palveluntarve kasvaa, mutta käytettävät verovarot pienenevät yhtä aikaa. Tällaisessa tilanteessa on tärkeää löytää uusia toimintamuotoja ja parasta mahdollista palvelua pienin mahdollisin menoin. Olemassa olevia ja uusia palveluita voidaan kehittää palvelumuotoilun menetelmin. Julkisyhteisön tehtävä ei ole tuottaa taloudellista voittoa, vaan tuottaa muuta arvoa omistajilleen eli valtion, kunnan tai organisaation jäsenille. Asukkaille voidaan tuottaa arvoa toimivilla palveluilla ja elämää helpottavilla ratkaisuilla. Valtio ja kunnat ovat vastuussa palveluista, joilla pyritään edistämään asukkaiden hyvinvointia. Yhdyskuntarakenteen ylläpitämisen lisäksi kuntien tärkeimpiin tehtäviin kuuluu palveluiden tuottaminen. Kuntapalveluita uudistettaessa poliittisella päätöksentekojärjestelmällä voidaan pahimmillaan estää välttämättömät uudistukset palvelurakenteessa ja parhaimmillaan edistää niitä. (Tuulaniemi 2011,122–126; Vähälä, Kontio, Kouri & Leinonen 2012, 21.)

Sosiaali- ja terveysministeriön sekä Kuntaliiton yhteistyössä tekemässä Sote-tieto hyötykäyttöön-strategiassa kaavaillaan hyvinvointipalveluihin merkittäviä uudistuksia lähitulevaisuudessa, joissa keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa

yksilön huolehtiminen omasta terveydestä ja elämästä ammattilaisen avulla. Ihmisiä tulisi kohdella yhdenvertaisesti, varmistaa kaikkien osallisuus sekä edistää kaikkien terveyttä ja toimintakykyä. Merkittävässä roolissa ovat luotettavan hyvinvointitiedon kerääminen ja sähköiset palvelut, johon kansalainen voi tuottaa itse hyvinvointitietojaan. Näitä tietoja käytetään sitten hoidon ja palveluiden suunnittelussa. Sähköisillä ratkaisulla voidaan turvata yhdenvertainen palvelu myös harvaan asutuilla seuduilla. Hyvinvointiteknologian kehittyessä nopeasti, uusien toimintamallien käyttöönotto edellyttää teknologian hallittua käyttöönottoa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Teknologian kehittäjien ja sosiaali- ja terveysalan yhteistyö on hedelmällistä molemmille. Suurimmalla osalla suomalaisista on hyvät tietotekniset perusvalmiudet ottaa käyttöön internet- ja mobiilipohjaisia palveluita sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sähköisten palveluiden lisäksi kehitetään uudentyyppisiä ratkaisuja ennaltaehkäisevään toimintaan sekä omaehtoiseen terveydestä ja hyvinvoinnista huolehtimiseen. Mobiiliratkaisuja, mittausteknologioita ja omahoitoa tukevia sovelluksia kehitetään kansallisesti, joiden avulla on tarkoitus tuottaa hyvinvointia ja terveyshyötyjä. (Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena 2015; STM 2015c.)

Sähköiset palvelut ja toimintamallit ovat keskeisessä roolissa, sote-uudistuksen toiminnallisiin tavoitteisiin pääsemiseksi. Pyrkimyksenä on kehittää tiedonhallintaa ja sähköisiä palveluja hyödyntävä palvelujärjestelmä, jossa kansalainen voi aktiivisesti hoitaa asioitaan, tehdä ajanvarauksia, kirjata esitietojaan ja edesauttaa esimerkiksi kroonisen sairauden hoitoa. Kansalaiset otetaan palvelunantajien kumppaniksi omien asioidensa hoidossa. Ammattilaisilta vapautuvilla henkilöresursseilla pystytään hoitamaan paremmin enemmän huolenpitoa tarvitsevia asiakkaita. (Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena 2015; STM 2015c.)

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Kuntaliiton yhteistyössä laatiman Strategia 2020:n mukaan pyritään tukemaan tiedonjakoa ja yhteen toimivuutta palvelujärjestelmän tietoteknisillä ratkaisuilla, jotka rakennetaan avoimelle ja skaalautuvalle pohjalle yhteisesti sovituille standardipohjaisilla menetelmillä. Kansainvälisillä standardeilla ja kansallisella palveluarkkitehtuurilla taataan sote-tietojärjestelmän mukautuvuus uusiin hankintoihin sekä kehitystyöhön tarpeen ja markkinoiden osaamisen mukaan. Yhteen toimivista osajärjestelmistä rakennettu koko-

naisuus takaa avoimen kehittämismahdollisuuden ja kilpailutuksen käyttäjän tarpeiden pohjalta. Uusia ratkaisuja voidaan kehittää käyttäjien ja toimittajien yhteistyöllä niin, että ne ovat käytettävissä myös valtakunnallisesti. Tavoitteena on perustaa yhteinen organisaatio sote-palveluntuottajien, järjestelmätoimittajien, standardiorganisaatioiden ja kansallisten toimijoiden välille. Tämän organisaation tarkoituksena on toteuttaa yhteen toimivuustyötä, tunnistaa uusia tarpeita rajapinnoille, testata rajapintoja ja sovittaa uusia kansainvälisiä standardeja palveluntuotannon ja alan teollisuuden tarpeisiin. Tietoturva taataan edellyttämällä tietojärjestelmän ja palveluntarjoajan auditointia ja sertifiointia. Palveluntarjoajien ja -järjestäjien edellytetään valvovan tietosuojaja- ja tietoturvamääräysten noudattamista. (Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena 2015.)

Sote-organisaatiolle ja kansalaisille varmistetaan riittävä ja luotettava tiedonsiirto myös syrjäseuduilla. Tiedonsiirron varmistus toteutetaan yhteistyössä muiden viranomaisten ja erillisverkkojen kanssa mobiililaajakaistaratkaisulla. Uusien teknologiaratkaisujen hankinnat tehdään innovatiivisten hankintojen periaatteiden mukaisesti yhteistyössä tilaajien, teknologiatoimittajien ja käyttäjien kesken. Valmiit tuotteet hankitaan yhteishankintoina ison organisaation hankintaosaamista hyväksikäyttäen. (Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena 2015.)

3 TERVEYSTEKNOLOGIAN KÄYTÖN VAATIMUKSET

3.1 Terveysteknologia yleisesti

Tässä opinnäytetyössä pohditaan kunnossapidon kannalta niitä terveysteknologian laitteita, jotka ovat käytössä potilaan kotona. Suomalaisessa kielikäytännössä terveysteknologialla tarkoitetaan kokonaisuutta, joka sisältää terveydenhuollon laitteiden lisäksi myös terveysteknologian tietojärjestelmiä, ohjelmistoja sekä muita terveysvaikuttaisia vapaa-ajan tuotteita kuten sykemittareita ja hyvinvointirannekkeita (Terveysteknologian toimialaraportti 2007, 13). Joidenkin EU direktiivien suomennoksissa käytetään termiä lääkinällinen laite, mutta oikeaoppisemmin Suomen lakiteksteissä puhutaan terveydenhuollon laitteista.

Global Harmonization Task Force:n (2002) esittelemä määritelmä terveydenhuollon laitteesta on seuraava:

”Terveydenhuollon laite tai tarvike on mikä tahansa instrumentti, laitteisto, väline, koje, laite, implantti, in vitro diagnostiikan reagenssi, kalibraattori, ohjelmisto tai materiaali, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, seuranta, hoito tai lievitys
- vamman diagnosointi, seuranta, hoito, lievitys tai kompensointi
- anatomian tai fysiologisen prosessin tutkiminen, korvaaminen, muuntelu tai tukeminen
- elintoimintojen tukeminen tai ylläpito
- hedelmöittymisen säätely
- terveydenhuollon laitteiden tai tarvikkeiden desinfiointi
- tiedon tuottaminen lääketieteelliseen tarkoitukseen ihmiskehosta otettujen näytteiden in vitro-tutkimuksella”

Terveysteknologiaan katsotaan yleisesti kuuluvan laajasti erilaiset hoitolaitteet, potilasvalvontalaitteet, diagnosointilaitteet, kuvantavat laitteet, apuvälineet ja hoitojärjestelmät. Terveysteknologian laitteiden luotettavuus, käytettävyys, tarkkuus

ja älykkyys lisääntyvät tulevina vuosina tiukentuneiden laitevaatimusten ansiosta. Terveysteknologian laitteen on täytettävä kaikki sille asetetut vaatimukset ja läpäistävä esimerkiksi olosuhteisiin, iskunkestävyyteen, putoamiseen, käsittelyyn ja akunkestoon liittyvät testit. Terveysteknologian hajanaisuudesta johtuva päätöksenteon vaikeus ja kokemattomuus niiden hankinnoissa vaikeuttavat investointeja terveysteknologian laitteisiin ja järjestelmiin. (Terveysteknologian toimialaraportti 2007, 5; SFS-EN 60601-1 2005, 585–605.)

Sodankylän kunnan asukkailla on kotikäytössä joitakin terveysteknologiaan tai turvallisuuteen liittyviä laitteita kuten insuliinipumppu, hälytysranneke, kipupumppu, hengityskone, dialyysikone ja aivosähköstimulaattori. Sodankylän kunnan pitkien välimatkojen vuoksi teknologian käytön lisäämisestä ollaan kiinnostuneita kaikilla palveluiden osa-alueilla niin asukkaiden kuin palveluntuottajienkin taholta. Kunnassa on käytössä erilaisia teknologioita moneen tarkoitukseen, kuten videoneuvottelulaitteita kotona kodinhoidon lisänä ja terveyskeskuksessa erikoislääkärin vastaanottoon. Koekäytössä on ollut esimerkiksi terveydentilaa biosignaaleista mittaavia älyrannekkeita ja vessakäyntisuunnittelua tukevia älyvaippoja. (Sodankylän kunta 2015.)

Terveysteknologian avulla ollaan siirtymässä enenevässä määrin sairauden hoidosta terveyden edistämiseen. Tavoitteena on tukea ihmisen omatoimisuutta terveydestä ja sairaudesta huolehtimisessa, mikä edistää yhteiskunnan hyvinvointia ja kustannustehokkuutta. Erilaisilla terveysteknologian etähoito-, apuväline ja internet-tuotteilla on keskeinen vaikutus myös yksilön hyvinvoinnin ja terveyden edistämässä. (Terveysteknologian toimialaraportti 2007, 6–8; Healthcare technology policy framework 2001, 15.)

Terveysteknologia nähdään nykyään yhteiskunnassamme tärkeänä osana terveyspalveluiden tuottamisessa. Yhteiskunta myös paljonkin määrittelee millaista terveysteknologiaa valmistetaan ja ostetaan, eikä niinkään yksittäinen kuluttaja. Terveysteknologian kehittyessä ja käytön laajentuessa kustannukset laskevat, jolloin yhteiskunta, kuluttaja ja ympäristö hyötyvät. (Terveysteknologian toimialaraportti 2007, 7.)

3.2 Kokemuksia kotikäytössä olevista terveysteknologian laitteista

Käyttökokemuksia varsinaisesta terveysteknologiasta terveydenhuollon toimintayksiköiden ulkopuolelta on vasta vähän, mutta terveysteknologian kehityksessä on kuitenkin odotettavissa suuria harppauksia lähitulevaisuudessa ja niiden käyttö tulee väistämättä lisääntymään myös kotioloissa ja kodinomaisissa ympäristöissä (National eHealth Strategy Toolkit 2012). Terveysteknologian kansainvälinen suuryritys GE Healthcare on investoinut suomessa 28 miljoonaa euroa tutkimukseen, jonka tavoitteena on kolmessa vuodessa kehittää kotioloihin soveltuva pienikokoinen terveydentilan monitorointijärjestelmä (Savolainen, J. 2014). Pidemmän tähtäimen tavoitteena on kehittää mikrosirun kokoinen monitorointilaitte, joka voidaan istuttaa ihoon. GE Healthcaren perustamassa digitaalisen terveysteknologian kumppanuusohjelmassa on mukana myös korkeakouluja, yliopistollisia sairaaloita ja VTT (Savolainen, J. 2014). Helsingin Vallilaan on perustettu vuonna 2014 terveysteknologian alan uusille yrityksille Health Innovation Village, jonka tarkoituksena on toimia yhteisenä kehittämisympäristönä langattoman tekniikan, antureiden ja verkkosovellusten terveydenhuoltoa tehostaville innovaatioille (GE Healthcare 2014).

Sodankylän kunnan sosiaali- ja terveystieteiden vastaavien kokemukset kotona käytettävästä terveysteknologiasta ovat olleet pääosin myönteisiä ja teknologian kehittyessä ollaan valmiita lisäämään niiden käyttöä. Terveysteknologiaan ja turvallisuuteen liittyvien laitteiden käyttöön liittyviä tukipalveluita ei ole tarkkaan määritelty Sodankylän kunnassa. Laitteasennusta, teknistä tukea ja kunnossapitoa hoidetaan käytännössä eri tavoilla laitteesta riippuen. Laitosmies voi auttaa joissakin tapauksissa, joissakin laitetoimittajalla on huolto-organisaatio, osalla laitteista on kunnossapidon sisältävä leasing-sopimus ja osassa laitteista vastuu kunnossapidosta on Lapin keskussairaalalla tai Oulun yliopistollisella sairaalalla. Kokonaisuuden hallinnan ja toimivan ylläpidon kannalta nykyinen tilanne on haasteellinen. Kotona käytettävän terveysteknologian lisääntyessä tulevaisuudessa, on niihin liittyviin tukitoimiin kuten koulutukseen, kunnossapitoon ja tekniseen tukeen kiinnitettävä entistä enemmän huomiota. (Sodankylän kunta 2015.)

Kotioloissa käytettävästä teknologiasta on enemmän kokemusta ikäteknologiasta, jolla tarkoitetaan turvarannekkeita, kaatumisantureita, kulunvalvontaa, lie-sivahteja, paikannuslaitteita sekä joitakin terveydentilan ja vireystilan seurantalaitteita. Ikäteknologian käyttöä on tutkittu TNS:n vuonna 2014 tekemässä ”vanhuspalveluiden työntekijöiden kokemuksia ikäteknologiasta” tutkimuksessa. Tutkimuksen mukaan kodeissa ja kodinomaisissa ympäristöissä käytössä olevaa ikäteknologiaa pidettiin erittäin hyödyllisenä ja kiinnostus uusiin laitteisiin on varsin suurta. Teknologian käytön katsottiin lisäävän vanhusten turvallisuutta, auttavan hoitotyön toteutuksessa ja parantavan hoidon laatua. (TNS Gallup 2014.)

Valmistajien toimittamat käyttöohjeet koettiin vaikeaselkoisiksi ja laitteiden hankinta koettiin hankalaksi. Laitteen käyttöön perehdyttäminen koettiin olevan pääosin hyvää, mutta kuitenkin 30–40 % vastaajista koki perehdytyksen olevan riittämätöntä. Lähes 20 % vastaajista koki ikäteknologian laitteet vaikeakäyttöisiksi ja lähes 30 % epäluotettaviksi. Tutkimuksesta voitiin havaita selkeä tarve ikäteknologian käytön lisäkoulutukseen. (TNS Gallup 2014.)

Insuliinipumpun avulla on saatu helpotusta joidenkin diabeetikoiden monipistoshoitoon, jossa glukoosiarvoa voidaan joutua mittaamaan yli kymmenen kertaa päivässä ja insuliinia pistämään seitsemän kertaa päivässä. Insuliinipumppu (Kuvio 3) on taskuun mahtuva pienikokoinen laite, joka annostelee insuliinia elimistöön kehoon asetettavan kanyylin kautta. Insuliinipumppuun liitettävällä glukoo-sisensorilla voidaan mitata verensokeria vuorokauden ympäri ja säätää insuliinin annostelua tarkasti.



Kuvio 3. Insuliinipumppu MiniMed 640G ja glukoo-sisensori (Medtronic 2015)

Insuliinipumppu jäljittelee haiman insuliini tuotantoa annostelemalla insuliinia tasanaisesti elimistöön lasketun ja mitatun tarpeen mukaan. Tarkan henkilökohtaisen insuliinitarpeen laskeminen ja annostelu tapahtuu automaattisesti laitteen avulla, jolloin voidaan ottaa huomioon nykyinen verensokeritaso, henkilökohtaiset insuliiniasetukset, hiilihydraattien nauttiminen, liikunta ja sairaus. Insuliinipumpun avulla pystytään hallitsemaan paremmin verensokerin vaihteluita ja asettamaan raja-arvoja, jolloin laite vähentää insuliinia automaattisesti ja hälyttää tarvittaessa. Hälytyksen avulla pystytään estämään vaarallisia hypoglykemia tilanteita. Pitkäaikainen verensokeritaso pysyy paremmin hallinnassa insuliinipumpun avulla, jolloin vältetään komplikaatioita. Insuliinipumppuun tallentuu verensokerin pitoisuudesta käyrä, josta voidaan havaita poikkeavat arvot, jotka jäisivät sormenpäämittauksilla huomaamatta. Näiden käyrien perusteella myös lääkäri voi tehdä hoitosuunnitelmia. Insuliinipumppua voidaan käyttää noin kouluikäisellä lapsella ja sillä on lapsen ja vanhemman hyvinvointiin suuri merkitys. Vanhempien ei esimerkiksi tarvitse enää tarkkailla lapsen verensokeripitoisuutta öisin. (Medtronic 2015.)

Oululainen Medieta Oy on yhteistyössä yliopistosairaaloiden kanssa kehittänyt pienikokoisen älyrannekkeen, jossa on monipuoliset toiminnot elintoimintojen valvontaan. Langattomasti toimivalla rannekkeella pystytään mittaamaan hengitystaajuutta, verenpainetta, sydämen sykettä, lämpötilaa, happisaturaatiota ja tajunnan tasoa. Terveystietoa voidaan seurata niin, että potilas on kotona ja tieto siirtyy internetin kautta hoitohenkilökunnan saataville. Älyrannekkeen prototyyppiversiota on kokeiltu sydänleikkauspotilailla tavallisen valvonnan lisänä Tampereen yliopistollisessa sydänsairaalassa, jossa nähdään laitteen käytössä monia hyviä puolia. Ranneke voisi mahdollistaa sydänleikkauspotilaan nopeamman kotiutumisen, kun arvoja voitaisiin mitata jälkiseurannassa kotona. Syöpäsairaiden hoidossa on todettu, että potilaat voivat paremmin kotona. Kotihoidossa infektioiden ja antibioottihoitojen määrä vähenee esimerkiksi akuuttia leukemiaa sairastavilla potilailla. Kotihoidon onnistumiseksi, tarvitaan luotettavia potilasseurantalaitteita ja menetelmiä. Useimmiten potilaat haluavat mahdollisimman pian kotiin toipumaan ja näin säästyisi kaikille kalliita sairaalapäiviä sekä terveydenhuollon resursseja. (Yle uutiset 2015.)

Terveysteknologian alalla on tehty monenlaisia laitekokeiluja, mutta varsinaisesti terveydenhuollon käyttöön niitä on päätynt vasta hyvin vähän. Laitteiden on ennen käyttöönottoa täytettävä terveydenhuollon laitteiden standardeissa asetetut vaatimukset ja läpäistävä monenlaiset testit. terveysteknologian laitteiden on myös sovittava yhteen potilastietojärjestelmien kanssa. Suomalaisen terveydenhuollon on todettu olevan hidas uudistumaan, eivätkä lääkärit aina luota uuteen teknologiaan. (Yle uutiset 2015.)

Kaikki potilaat eivät koe terveysteknologian laitteita ennaltaehkäisevässä mittamisessa tarpeellisiksi, mutta sairaskohtauksen jälkeen ne koetaan hyödyllisemmäksi. Nuoremmille potilaille teknologian käyttö on luontevaa, mutta vanhemmat kokevat langattoman valvonnan omituiseksi. Teknologialla ei pyritä vähentämään henkilökuntaa tai inhimillistä kontaktia ihmiseen, vaan kohdentamaan resursseja potilaisiin, jotka hoivaa todella tarvitsevat. (Yle uutiset 2015.)

Sydämen vajaatoiminta on monimutkainen kliininen oireyhtymä, joka aiheuttaa sairastuvuutta, kuolleisuutta ja elämänlaadun laskua. Sydämen vajaatoiminta aiheuttaa merkittävää kuormaa terveydenhuollolle toistuvien ja pitkien sairaaläkäyntien vuoksi. Suurin riski uuteen sairaalahoitojaksoon on ensimmäisten viikkojen ja kuukausien aikana sairastumisen jälkeen. Yksi keino vähentää sairaalassaolon kokonaisaikaa on etävalvonta, mikä vähentää myös kustannuksia. (Pandor ym. 2013, 1, 39, 97.)

3.3 Terveysteknologiaa koskevat yleiset lait ja asetukset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 perustuu EU:n antamiin direktiiveihin vastaavista laitteista. Lain ja direktiivien välillä on pieniä sanallisia eroja, mutta niillä ei ole juurikaan merkitystä. (Ståhlberg 2015, 36.)

Suomessa voidaan ottaa käyttöön terveysteknologiaa, mikä täyttää tarkkaan laissa asetetut vaatimukset. Laitteen tuominen markkinoille edellyttää, että laitteen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky todistetaan valmistajan toimesta. Laitteiden ja järjestelmien, jotka käsittelevät potilastietoja, on täytettävä tietoturvaan, tietosuojaan, toiminnollisuuteen ja yhteensopivuuteen liit-

tyvät vaatimukset. Terveysteknologian laitteissa käytetään vaatimusten mukaisuutta osoittavaa CE-merkintää. Terveysteknologian laitteiden vaatimuskäytön ja potilastietoturvan valvonta kuuluvat Valviralle. (Valvira 2015.)

Laitteiden käyttöönottajien eli sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden velvollisuus on huolehtia terveysteknologian laitteiden toimintakunnosta, käyttöohjeiden saatavuudesta ja noudattamisesta sekä käyttökoulutuksesta. Laitteiden käytössä ja huoltotoimenpiteissä on myös varmistettava valmistajan ohjeiden mukainen toiminta sekä laitteiden jäljitettävyys koko elinkaaren ajan. Terveysteknologian laitteen aiheuttamasta vaaratilanteesta ammattimaisessa käytössä on viipymättä tehtävä ilmoitus Valviralle. Vaaratilanneilmoituksessa on annettava tarkat tiedot laitteen valmistajasta, toimittajasta, mallista, sarjanumerosta, valmistusvuodesta ja huoltojen ja korjausten tekijästä sekä ajankohdasta. (Valvira 2015; Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 3:15 §.)

Sähkökäyttöiseksi lääkintälaitteeksi katsotaan laite, jossa siirretään energiaa potilaaseen tai potilaasta ja joka on varustettu sähköliitännällä ja tarkoitettu käytettäväksi potilaan diagnosoimiseksi, hoitoon tai valvontaan. Myös sähkökäyttöinen sairauden, vamman tai invaliditeetin korvaamiseen tai lieventämiseen tarkoitettu laite on tällainen. Sähkökäyttöiseksi lääkintälaitteeksi luokiteltuun laitteeseen on tehtävä sähköturvallisuusmittaukset ennen käyttöönottoa, huollon yhteydessä ja säännöllisin väliajoin standardin SFS-EN 62353 mukaisesti. (SFS-EN 62353, 2014.)

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden velvollisuuksien noudattaminen terveysteknologian laitteiden osalta vaatii järjestelmällistä toimintaa laitteiden käyttöönoton, käytön, huollon ja kunnossapidon hallinnassa. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista määrää, että terveydenhuollon toimintayksikkö on vastuussa vaaratilanteiden ennakoinnista ja ilmoitusvelvollinen Valviralle. Toimintayksikössä tulee olla nimettynä vastuhenkilö, joka vastaa lainmukaisesta toiminnasta. Terveysteknologian toimintayksiköllä on oltava käytössään seurantajärjestelmä laitteiden turvallisen käytön takaamiseksi. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 25–26 §.)

Terveydenhuollon laitteet mahdollistavat osaltaan nykypäivän terveydenhuollon kehittymisen. Laitteilla mahdollistetaan terveydenhoidon diagnoosit, hoito, sairauksien ehkäisy ja hoito, vajaatoimintojen korvaaminen, monitorointi sekä valvonta. Laitteiden kehittyminen lähitulevaisuudessa on erittäin nopeaa niin sairaalassa kuin avohoidossakin. Terveysteknologian alalla peruslähtökohtana on laitteen potilasturvallisuus, suorituskyky ja vaikuttavuus, joista ei missään tilanteessa tingitä. Terveydenhuollon laitteiden valmistukselle ja käyttöönnotolle on asetettu EU direktiivien ja Suomen lainsäädännön taholta erittäin tiukkoja vaatimuksia. Laitteita koskevat lait ovat erittäin monimutkaisia ja vaikeaselkoisia, mutta vaatimuksilla varmistetaan tuotteen turvallisuus, vaatimustenmukaisuus ja asianmukainen toiminta. Valmistaja on vastuussa tuotteestaan koko elinkaaren ajan. Tuotantoon, laadunvarmistukseen, varastointiin, kuljetukseen, huoltoon, installointiin, myyntiin ja markkinointiin liittyy lakisääteisiä vaatimuksia ja riskienhallintaa, joita viranomaiset valvovat tarkasti. (Ståhlberg 2015, 5–8.)

Standardissa SFS-EN 60601-1 on kaikkiin sähkökäyttöisiin terveydenhuollon laitteisiin liittyviä yleisiä vaatimuksia turvallisuudesta ja ominaisuuksista. Tämä standardi on yli 700 sivun mittainen perusteos ja velvoittaa laitteiden valmistajia toimimaan sen mukaan. Tähän standardiin liittyy tarkempia standardeja, joissa on vaatimuksia aina erityyppisille laitteille. (SFS-EN 60601-1 2006, 25.)

Valmistajan tuodessa terveydenhuollon laitetta markkinoille on sen vastuulla varmistaa yhteistyössä terveydenhuollon yksikön kanssa käyttöönotto, asennus, koulutus ja kvalifointi. Jokaisesta laitteesta on laadittava tekniset asiakirjat, jolla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuus ja pakollisella CE-merkinnällä valmistaja osoittaa ottavansa vastuun siitä, että terveydenhuollon laite täyttää kaikki sitä koskevat vaatimukset. Terveydenhuollon laite rekisteröidään Suomen markkinoille Valviran laiterekisteri-ilmoituksella ennen kuin sitä on mahdollista käyttää. Valmistajan vastuulla on myös huolehtia ennakkohuolloista ja vikatilannehuolloista sekä seurattava laitteen toimivuutta systemaattisesti koko elinkaaren ajan. Valmistajan vastuu poistuu vasta kun tuote on lopullisesti poistettu käytöstä ja markkinoilta. (Ståhlberg 2015, 33,54.)

Vaaratilanneilmoituksia pidetään tärkeimpänä tekijänä tuotteen turvallisuuden ylläpitämisessä. Systemaattisilla ja hallituilla menetelmillä voidaan edistää potilas-turvallisuutta. Vaaratilanneilmoitusten avulla saadaan yhteistyössä laitevalmistajan, maakohtaisten valtuutettujen edustajien, laitteen käyttäjien ja eri maiden viiranomaisten toimesta nopeasti estettyä potilasvahinkoja ja vahinkojen laajentumista. Toiminnanharjoittajalla on velvollisuus viipymättä ilmoittaa laitevalmistajalle tai sen valtuuttamalle edustajalle terveydenhuollon laitteessa ilmenneestä viasta tai toimintahäiriöstä. Toiminnanharjoittajaksi katsotaan suomessa maahantuoja, myyjä, vuokraaja, muu jakelija, asentaja tai huoltaja. Ammattimaisen käyttäjän eli käytännössä terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöstön velvollisuus on tehdä havaitusta vaaratilanteesta ilmoitus Valviralle, joka voidaan tehdä sähköisesti Valviran internet-sivuilla kohdasta ”Käyttäjän vaaratilanneilmoitus”. Vaaratilanteeksi katsotaan tapahtuma, joka aiheuttaa tai olisi voinut aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumisen tai kuoleman. (Ståhlberg 2015, 59–60; Valvira 2015.)

3.4 Terveysteknologiaa koskevat standardit

3.4.1 Riskienhallinta SFS-EN 14971

Standardissa SFS-EN 14971 esitellään menetelmä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden riskienhallintaan. Riskienhallinnan menetelmin on tarkoitus luoda laitteen tuotantoon ja käyttöön toimintatapoja, joilla pyritään vähentämään vahingon ilmenemistodennäköisyyttä ja vahingon vakavia seurauksia. Riskienhallinnan menetelmin tunnistetaan laitteen käyttöön liittyvät vaarat, arvioidaan näihin vaaroihin liittyvät riskit ja riskin suuruudet sekä valvotaan näitä riskejä. Haasteena riskienhallinnassa on terveydenhuollon laitteisiin liittyvät sidosryhmät, jotka ovat hyvin erilaisia. Sidosryhmiin kuuluvat mm. terveydenhuollon ammattilaiset, potilaat, viranomaiset, terveydenhuoltoa tarjoavat yritykset ja teollisuuden edustajat. (SFS-EN 14971 2012, 8.)

Riskienhallintaprosessissa laitevalmistajan tulee käydä läpi riskienhallintaprosessi, joka sisältää riskianalyysin, riskien arvioinnin, riskien valvonnan, tuotantotiedon ja tuotannon jälkeisen tiedon. Näiden tietojen pohjalta luodaan laitekohtainen riskienhallintasuunnitelma ja riskienhallintatiedosto, johon kerätään tietoa

tunnetuista tai ennakoitavissa olevista vaaroista käytön aikana. Terveysteknologian laitteen mukana on toimitettava dokumentti, jossa on tietoa laitteen asennuksesta, käytöstä ja huollosta turvallisuusnäkökulmasta. Laitevalmistajan tulee laatia koko elinkaaren kattavat toimintatavat, joilla kerätään tietoa laitteen käytöstä ja ylläpidosta vastaavilta henkilöiltä. Laitevalmistajan tulee ottaa huomioon myös laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, tuleeko laite maallikon vai terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. (SFS-EN 14971 2012, 10–34.)

Toiminnanharjoittajan on terveysteknologian käytössä noudatettava huolellisesti valmistajan antamia ohjeita laitteen käytöstä, huollosta, kuljetuksesta ja varastoinnista. Valmistajalle on viipymättä ilmoitettava vaaratilanteista, joiden epäillään johtuvan laitteen käytöstä. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 3:16 §.)

Laitteen käyttöön liittyviä turvallisuustekijöitä voidaan parantaa monella tavalla. Laitteen suunnittelussa on otettava huomioon turvallisuustekijät ja käyttäjän mahdolliset käyttövirheet. Laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa voidaan myös tehdä sisäänrakennettuja mekaanisia tai ohjelmallisia turvatoimia, joilla estetään vahinko. Laitteen mukana toimitettavalla turvallisuustiedolla voidaan myös estää vahingon syntyminen. (SFS-EN 14971 2012, 46; SFS-EN 60601-2-49 2002.)

Laitteen riskienhallintaprosessissa otetaan kantaa siihen vaatiiko laitteen käyttö erityistaitoja, tarvitaanko laitteen käytön aikana huoltoa tai kalibrointia ja tarvitaanko niiden tekemiseen erityisaineita tai laitteita. Tässä yhteydessä määritellään myös, tekeekö huollon tai kalibroinnin hoitaja, käyttäjä vai alan asiantuntija. Jos laite sisältää ohjelmiston, niin määritellään onko ohjelmiston asentaja tai päivittäjä hoitaja, käyttäjä vai alan asiantuntija. Laitteen käyttöikä on määriteltävä myös melko tarkasti ja siinä huomioidaan esimerkiksi laitteen yleinen ikääntyminen, materiaalien vanheneminen, akunkesto, mekaaninen kuluminen tai löystyminen ja värinän vaikutukset. Jos laite sisältää hälytysjärjestelmän, otetaan riskienhallinnassa huomioon väärin hälytysten riski, puuttuvat hälytykset, väärin kytketyt hälytysjärjestelmät, epäluotettavuus ja terveydenhuollon henkilöstön kyky ymmärtää miten hälytysjärjestelmä toimii. (SFS-EN 14971 2012, 62–66.)

Teknisessä raportissa SFS-EN 24971 TR 2015 annetaan soveltamisohjeita standardin 14971 toteuttamiseen. Tekninen raportti on luotu helpottamaan laitevalmistajien käytännön työtä, joissa on koettu olevan vaikeuksia. Havainnointitiedolla eri lähteistä voidaan tuottaa tietoa terveydenhuollon laitteista riskienhallinnan avuksi. Havainnointitietoa laitteen turvallisuudesta kerätään laitevalmistajan oman toiminnan lisäksi asennuksesta, huollosta, henkilöstön kouluttajilta, asiakasvalituksista, käyttökyselyillä ja vaaratilanneilmoituksilla. Kaikista terveydenhuollon laitteiden asennuksista, huolloista, asiakasvalituksista ja haittatapahtumista on tehtävä raportti. Suomessa vaaratilanneilmoitukset kaikista terveydenhuollon laitteista kerätään keskitetysti Valviran toimesta, kuten kappaleessa 3.3 on selostettu. Laitevalmistajan on pohdittava erilaisia viestintätapoja, joilla tiedotetaan laitteen käyttöön liittyvät riskit, sivuvaikutukset ja vaarat laitteen käytöstä vastaavalle hoitajalle, käyttäjälle ja itse potilaalle. Viestintätapoihin on kiinnitettävä erityistä huomiota, jos laitetta käytetään kotiloissa. (SFS-EN 24971 TR 2015, 20–22, 28.)

Silloin kun terveydenhuollon laite on valmistettu ja suunniteltu kansallisten standardien mukaisesti, se lain mukaan täyttää olennaiset vaatimukset. Laitteen täytyy toimia suunnitellusti, eikä se saa vaarantaa potilasta tai käyttäjää, kun sitä käytetään käyttötarkoitukseensa sopivalla tavalla. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 2:6 §.)

3.4.2 Kotona käytettävät laitteet SFS-EN 60601-1-11

Standardi SFS-EN 60601-1-11 sisältää kotona ja kodinomaisissa ympäristöissä käytettävien terveydenhuollon laitteisiin liittyviä turvallisuusvaatimuksia. Terveydenhuollossa käytetään kasvavassa määrin terveysteknologian laitteita monitorimaan potilaiden terveydentilaa myös kotona. Terveydenhuollon laitteiden asennukseen, kotikäyttöön liittyvään turvallisuuteen ja laitteen mukana tuleviin käyttöohjeisiin on tehty suosituksia tässä standardissa. (SFS-EN 60601-1-11 2015, 7–8.)

Käyttäjälle tai potilaalle terveydenhuollon laitteen mukana tulevassa suomenkielisessä käyttöohjeessa valmistajan on ilmoitettava kaikki turvallisuuteen liittyvät tarpeelliset tiedot kuljettamisesta, käytöstä ja säilytyksestä. Yksilölliseen käyttöön

tulevaan laitteeseen valmistajan on annettava vaatimustenmukaisuus vakuutus ja säilytettävä tarvittavat tiedot vähintään viiden vuoden ajan valmistuksen päätymisestä. Terveysteknologian laitevalmistajan on kerättävä systemaattisesti laitteen käyttöön liittyviä kokemuksia ja tietoja. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 3:14 §.)

Tulevaisuudessa potilaat käyttävät itse yhä enemmän terveysteknologian laitteita, mikä aiheuttaa vaatimuksia laitteen käytettävyyteen. Nykyiset monimutkaiset käyttöliittymät vaativat käyttäjältään koulutusta ja teknisiä taitoja, mutta uudempien terveysteknologian laitteiden suunnittelussa vaaditaan enemmän myös käytettävyyden ja inhimillisten tekijöiden huomioimista. (SFS-EN 60601-1-6 2010,11; SFS-EN 62366-1 2015, 7.)

Kotona käytettäviksi terveydenhuollon laitteiksi katsotaan laitteet, joita käytetään terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella asunnossa, ulkotiloissa, työpaikalla, autossa, junassa, laivassa tai lentokoneessa. Laitteen käyttöohjeessa on ilmoitettava laitteen käyttölämpötila, ilmankosteus ja ilmanpaine alueet, jossa sitä saa käyttää. Yleensä käyttöolosuhteet kotona käytettävissä terveydenhuollon laitteissa rajataan lämpötilaksi +5 °C...+40 °C, kosteudeksi 15 %...90 % ja ilmanpaineeksi 700 hPa...1060 hPa. Lisäksi on merkittävä itse laitteeseen IP-luokitus, joka kuvastaa tiiviyttä pölyä ja kosteutta vastaan. Näiden asetettujen vaatimusten mukaisesti laitteiden toimivuutta testataan hyvin tarkasti erilaisin standardin mukaisin menetelmin koko tuotantoprosessin ajan ja valmiina tuotteena. (SFS-EN 60601-1-11 2015, 12–14, 18; SFS-EN 60601-1 2005, 305–311.)

Suomen olosuhteissa ajateltuna pitää huomioida ja ohjeistaa, ettei potilas mene laitteen kanssa saunaan tai altista itse laitetta pakkaselle pitkiä aikoja. Ihoa vasten olevat anturit tai rannekkeet pysyvät kyllä lämpimänä ihmisen omasta lämmöstä, mutta taskussa olevaan laitteeseen voi tulla toimintahäiriöitä pakkasessa. Kotona käytettävät terveysteknologian laitteet on suunniteltava niin helppokäyttöisiksi, ettei toimintoja tarvitse opetella monimutkaisesta dokumentista. Laitteen mukana tulevassa teknisessä dokumentissa on ilmoitettava valmistajan edustajan osoite ja puhelinnumero tai internet-osoite, mihin laitteen käyttäjä tai vastuuorganisaatio voi tarvittaessa ottaa yhteyttä tuen saamiseksi. Dokumentteissa on

ilmoitettava myös kaikki mahdolliset riskit, jotka liittyvät laitteen käyttöön. (SFS-EN 60601-1-11 2015, 18.)

Laitteen käyttöohjeessa on oltava vianetsintäosio, jonka avulla ymmärretään laitteen antamat vikailmoitukset ja toimintahäiriöt sekä pystytään saamaan laite takaisin toimintakuntoon. Laitteen valmistajan on myös ilmoitettava elinikä terveydenhuollon laitteelle. Akkukäyttöisessä terveydenhuollon laitteessa on oltava akunkestoon liittyvä näyttö tai ilmaisim, josta ilmenee kuinka paljon latausta tai käyttöaikaan on vielä jäljellä. Laitteen antaman terveydellisen tilan heikkenemistä ilmaisevan hälytyssignaalin äänen on oltava riittävän voimakas ja lisäksi sitä on ilmaistava myös visuaalisesti. (SFS-EN 60601-1-11 2015, 19–21, 24; SFS-EN 60601-1-8 2007, 30–38.)

3.4.3 Laadunhallinta SFS-EN 13485

Standardissa SFS-EN 13485 määritellään vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle, jolla terveydenhuollon laitteita ja niihin liittyviä palveluita tarjoava organisaatio voi hallita laitteita ja täyttää niihin liittyviä viranomaismääräyksiä. Standardia voidaan käyttää terveydenhuollon laitteiden suunnittelussa, tuotannossa, asennuksessa ja toimituksen jälkeisessä palvelussa sekä terveydenhuollon laitteisiin liittyvien palveluiden tuottamisessa. Tämän laadunhallintajärjestelmän vaatimukset on otettava huomioon teknisten vaatimusten lisäksi. (SFS-EN ISO 13485 2012, 8.)

Standardin mukaisesti toimivan organisaation dokumentointi on perusasia laadunhallintajärjestelmässä. Jos standardin mukaan tehty toiminto on dokumentoitava, sitä on myös ylläpidettävä. Organisaation on standardin mukaan luotava kustakin terveydenhuollon laitteesta arkistotietokanta, joka sisältää laitteeseen liittyvät vaatimuksen mukaiset asiakirjat kuten käyttöohjeet ja huoltodokumentit. Laitteiden hankintatilanteessa organisaatio arvioi ja valitsee toimittajat sillä perusteella, miten ne pystyvät toimittamaan organisaation vaatimusten mukaisia tuotteita. (SFS-EN ISO 13485 2012, 32; SFS-EN 60601-1 2005, 83.)

Terveydenhuollon laitteisiin liittyviä palveluita on toteutettava hallituissa olosuhteissa. On ylläpidettävä järjestelmää, josta ilmenee mm. tuotteen ominaisuudet,

menettelyt, työohjeet, vaatimukset, sopivat välineet, mittausvälineet ja merkintämäärittelyt. Käytännössä tämä voisi tarkoittaa laiterekisteriä, jossa on vaadittavat tiedot yksittäisestä laitteesta. (SFS-EN 13485 2012, 34.)

Terveydenhuollon asennuksesta on dokumentoitava asennus- ja todentamisvaatimukset vaikka asennus sallittaisiin jonkun muun kuin laitetoimittajan toimesta. Jos laitteen käytön aikana on tehtävä suunniteltuja huoltotoimenpiteitä täytyy niistä tehdä dokumentoidut menettelyohjeet, työohjeet ja prosessit joiden avulla huoltotoimenpiteet suoritetaan. Kaikista huoltotoiminnoista on ylläpidettävä talenteita. (SFS-EN 13485 2012, 35.)

Terveydenhuollon laitteiden markkinoinnissa kielletään epäasiallinen tai harhaanjohtava mainonta ja myynninedistäminen. Markkinoinniksi katsotaan kaikki tiedottaminen ja kannustus laitteen hankintaan, käytön edistämiseen tai määräämiseen. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 2:11 §.)

4 TEKNISEN TUEN JA KUNNOSSAPIDON SKENAARIOT

4.1 Yleiset vaatimukset

Lähitulevaisuudessa on odotettavissa uusia terveysteknologian ratkaisuja, joiden avulla potilaat voivat siirtyä kotiin kuntoutumaan lyhyen sairaalassaolon jälkeen. Tällä voidaan vähentää kustannuksia yksittäisen potilaan kohdalla sekä potilasryhmän kohdalla. Potilaan ympärillä olevan palveluverkoston on toimittava yhteistyössä aukottomasti, jotta kotona kuntoutuminen ja potilasseuranta ovat mahdollisia. Palvelumuotoilun avulla organisaatiossa voidaan systemaattisesti kehittää jo olemassa olevia palveluita tai innovoida uusia. Palvelumuotoilussa yhdistetään käyttäjien tarpeet ja palveluntuottajan liiketoiminnalliset tavoitteet toimivaksi palveluksi. Palvelumuotoilu on systemaattinen prosessi, jossa käytetään monien osaamisalojen työkaluja ja menetelmiä kokonaisvaltaiseen palvelun kehittämiseen. (Leivo, Petäkoski-Hult & Kallanranta 2008; Tuulaniemi 2011, 30.)

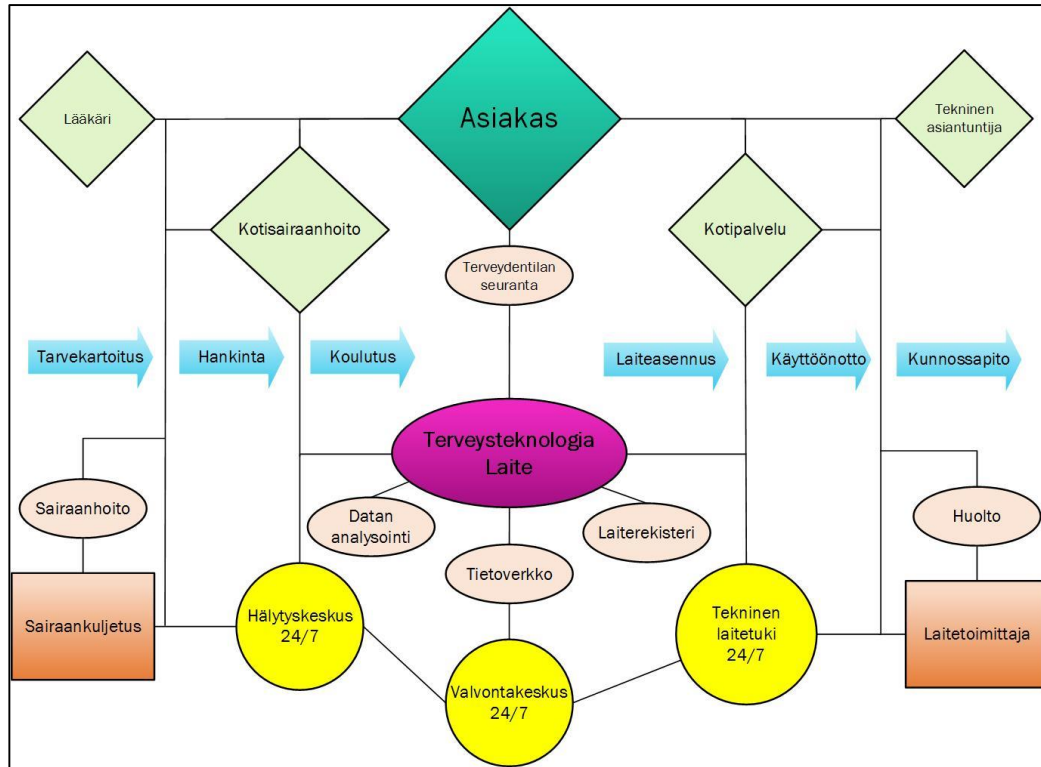
Ihmisten tai organisaatioiden ongelmiin voidaan tarjota palveluratkaisuja, joissa laitteet ovat merkittävässä roolissa. Laitteen lisäksi tarjotaan myös siihen oleellisesti liittyvä palvelu. Merkittävä osuus tuotteen ja palvelun arvosta muodostuu helppokäyttöisyydestä. Kun käyttäjien tarpeet huomioidaan jo suunnitteluvaiheessa, tuotetta tai palvelua helppo hyödyntää. Palvelu on vuorovaikutteinen toimintaprosessi, jolla ratkaistaan asiakkaan ongelma tai helpotetaan sitä. Palvelun kannalta keskeistä on ihmisen kokemus palvelusta. (Tuulaniemi 2011, 38–39.)

Tämän kehittämistehtävän puitteissa ei ollut mahdollista käydä läpi koko palvelumuotoilun vaatimaa prosessia, mutta jotain työkaluja ja ajatuksia palvelumuotoilusta on tässä yhteydessä käytetty. Käsitekartan avulla kerätään ideoita ja hahmotetaan mitä sisältöjä palvelukokonaisuuteen liittyy ja mitkä ovat vuorovaikutussuhteet. Käsitekartta on kaaviokuva, jossa keskellä on kehitettävän asiakokonaisuuden nimi ja ympärillä siihen liittyviä asioita ja kokonaisuuksia. Asioiden välisiä vuorovaikutussuhteita, syy-seuraussuhteita ja hierarkioita kuvataan yhdysviivoilla. (Tuulaniemi 2011, 61.)

Terveysteknologian käyttöönottoon ja hyödyntämiseen on tarpeen tulevaisuudessa panostaa merkittävästi. Laittekanta terveydenhuollossa tulee kasvamaan

ja monimutkaistumaan, joten tekniseen tukeen ja kunnossapitoon on suositeltavaa kiinnittää runsaasti huomiota. Sairaanhoidajien, lääkäreiden, kotipalvelun ja kotisairaanhoidon teknistä osaamista on syytä lisätä, jotta laitteita osataan käyttää ja hyödyntää riittävästi. Onko kuitenkaan taloudellista, tehokasta tai mielekästä kouluttaa terveydenhuollon henkilöstöä tekniikan ammattilaiseksi vai saadaanko paras hyöty terveysteknologiasta lisäämällä teknistä henkilökuntaa terveydenhuoltoalalla? Teknistä henkilökuntaa lisäämällä voitaisiin vapauttaa terveydenhuollon ammattilaisten resursseja sairaanhoidollisiin tehtäviin. Suomessa on käynnissä merkittävä sosiaali- ja terveysalan palvelurakennemuutos, jossa vastuu toiminnan järjestämisestä siirtyy yksittäisiltä kunnilta viiteentoista itsehallinnolliseen sote-alueeseen. Tämän uudistuksen yhtenä tavoitteena on myös kehittää digitalisaatiota ja yhtenäistää tietojärjestelmien arkkitehtuuri sekä yhteensopivuus. Organisaation suuren muutoksen myötä on luontevaa samassa yhteydessä varmistaa teknisen henkilökunnan resurssien riittävyys terveysteknologian kehittyessä. Terveydenhuollon ammattilaiset saisivat näin ollen terveysteknologiaan liittyvän teknisen tuen omasta organisaatiostaan aina tarpeen vaatiessa. Terveysteknologian laitteiden hankinnan, asennuksen, käyttöönnoton, datan keräyksen, teknisen tuen ja kunnossapidon perusidea suunnitellussa ideaalitapauksessa on pääpiirteittäin esitetty käsitekarttana kuviossa 4.

Kuvion yläosassa on esitetty vihreillä neliöillä päähenkilöt, jotka liittyvät terveysteknologian käyttöön. Keskellä kuvataan vaaleansinisillä nuolilla terveysteknologian käyttöönottoprosessin kulku aikajärjestyksessä. Vaaleanruskeilla soiki-oilla on ilmaistu terveysteknologian laitteeseen liittyvä data ja tiedonkulku. Keltaiset pallot kuvaavat terveysteknologian laitteen lähettämän tiedon vastaanottajia, joiden kautta tarvittava tieto menee ruskeilla nelikulmiolla kuvattuihin henkilöihin.



Kuvio 4. Terveysteknologian laitteen käytön käsitekartta

Esitetyn toimintamallin mukaan lääkäri, kotisairaanhoito, kotipalvelu, tekninen asiantuntija ja asiakas määrittelevät terveysteknologian laitteen tarpeen ja tarvittavat ominaisuudet asiakkaan terveydentilan mukaan. Määrittelyjen mukainen olemassa oleva laite otetaan käyttöön tai hankitaan uusi tarpeen mukaan. Uudentyyppisen laitteen hankintamenettelyssä on mukana vähintäänkin lääkäri ja tekninen asiantuntija. Tekninen asiantuntija ja sairaanhoitaja asentavat laitteen sairaalassa tai asiakkaan kotona, missä samalla tehdään laitteen käyttöönotto sekä varmistetaan laitteen ja tietoverkkoyhteyksien toimivuus. Mahdollisuuksien mukaan suositellaan hankittavan ja käytettävän samanlaisia laitteita useammilla potilailla koko sote-alueella. Laitetoimittaja tai sote-alueen tekninen asiantuntija antavat laitteen käyttöönoton yhteydessä koulutuksen tarpeen mukaan lääkärille, sairaanhoitajille, kodinhoidolle, hälytyskeskukselle, sairaankuljetukselle ja asiakkaalle. Laitetoimittajan tai sote-alueen teknisen asiantuntijan laitetuki ongelmatilanteiden varalta tulisi olla käytettävissä vuorokauden ympäri.

Uimaratakaaviolla voidaan havainnollisesti kuvata palvelut eri tasoilla. Ylimmällä tasolla kuvataan ne toiminnot, jotka näkyvät asiakkaalle palvelukokemuksina. Toisella tasolla kuvataan ne palvelun tuottajan toiminnot, jotka toteutetaan vuorovaikutuksessa asiakkaan kanssa. Kolmannella uimaradalla kuvataan tekniset

laitteet, joita asiakas käyttää. Neljännellä radalla esitetään taustalla toimiva välttämätön palveluntuotanto, joka ei näy asiakkaalle. (Tuulaniemi 2011, 82–91; Miettinen 2011, 107.)

Käsitekartaksi hahmottuneen palvelukuvauksen avulla muotoiltiin terveysteknologian laitteen palvelupolku uimaratakaavion mukaiseksi asiakkaan näkökulmasta. Uimaratakaavion (kuvio 5) yläosasta voidaan hahmottaa palvelujen näkyminen terveysteknologiaa käyttävälle potilaalle ja alaosasta potilaalle näkymätön siihen liittyvä palvelutuotanto. Keskeisissä uimaradoissa kuvataan palvelun tuottamisessa tarvittavat toiminnot ja tekniset laitteet, jotka liittyvät terveysteknologian käyttöön.



Kuvio 5. Terveysteknologian laitteen palvelupolun uimaratakaavio.

Terveysteknologian laitteiden kehitystyö on vielä keskeneräistä ja laitteita on käytettävissä murto-osa siitä, mitä on odotettavissa tulevaisuudessa. Tulevaisuuden laitteet ovat älykkäitä monitoimilaitteita, joiden käyttö asettaa paljon vaatimuksia. Nykyistenkin laitteiden käytössä sosiaali- ja terveysalalla kaivattaisiin teknistä tukea monella tavalla, mutta sitä ei aina ole saatavilla. Muodostetun ideaalisen palvelupolkumallin mukaan muodostettiin 4 hallinnollista mallia terveysteknologian hallittuun käyttöönnottoon ja ylläpitoon.

Loppuvuodesta 2014 alkaneen kehittämistyön alussa, sote-uudistuksen sisällöstä ei ollut paljoakaan tietoa saatavilla. Syys-lokakuussa 2015 sosiaali- ja terveysministeriö on tiedottanut tulevista muutoksista ja niihin liittyvistä aikatauluista. Suomen mittakaavassa suurin koskaan tapahtunut organisaatiomuutos

sosiaali- ja terveysalalla on astumassa voimaan vuonna 2019, kun kuntien ja sairaanhoitopiirien vastuu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista lakkaa. Suomeen muodostetaan 15 itsehallinnollista sote-alueita, jotka vastaavat kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista. Mittavan sote-uudistuksen vuoksi tulevaisuudessa ei terveysteknologian laitteiden teknistä tukea ja kunnossapitoa voida järjestää kuntakohtaisesti tai sairaanhoitopiiriakohtaisesti, joten ne suljettiin pois toimintamallien vaihtoehtoista.

Sote-alueiden toimintaa terveysteknologian laitteiden käytön osalta kannattaa lähteä rakentamaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laadunhallintajärjestelmän SFS-EN ISO 13485 mukaisesti. Kaikilta sote-alueen kanssa yhteistyössä toimivia organisaatioilta voidaan vaatia myös toimimaan standardin SFS-EN ISO 13485 mukaisesti, jolloin laitteiden käytön turvallisuus voidaan varmistaa kaikissa toiminnoissa.

4.2 Sote-alue malli

Kotona käytettävien terveysteknologian laitteiden kunnossapito ja tekninen tuki voidaan järjestää myös kokonaisuudessaan sote-alueen omana toimintana. Tulevaisuuden sote-alueet ovat terveydenhuollon järjestäjinä jo niin suuria kokonaisuuksia, että myös tekniset tukipalvelut pystytään järjestämään kustannustehokkaasti. Sote-alueet ovat maantieteellisesti kohtuullisen kokoisia alueita, joten asennus ja kunnossapito kotona oleviin laitteisiinkin pystytään tarvittaessa järjestämään. Haastavin sote-alue on Lappi, jossa puhutaan useiden satojen kilometrien välimatkoista. Sote-alueen pitää pystyä takaamaan kunnossapidon ja teknisen tuen saatavuus vuorokauden ympäri myös syrjäseuduilla. Terveysteknologian laitteiden saaminen markkinoille vaatii laitevalmistajalta erittäin paljon. Laitteiden suunnittelua, valmistusta ja testausta säännellään ja valvotaan tarkasti, joten laitteiden toimintavarmuus erittäin hyvä. Laitevalmistajien antamat takuuajat ovat pitkiä, jolloin muuta huoltoa ei juurikaan tarvita.

Nykyisiä 301 kunnan hallitsemia sairaanhoitopiirejä on 20, joiden toiminnan pohjalta uusia sote-alueita aletaan luomaan. Näissä sairaanhoitopiireissä on valmiina tekninen huolto-organisaatio ja välinehuolto. Lisäksi kunnissa on olemassa vaihtelevasti erillisiä teknisiä organisaatioita ja välinehuoltoja, jotka palvelevat myös

sairaanhoidon toimintoja. Kuviossa 6 on kuvattu malli terveysteknologian laitteen palvelupolusta pääosin sote-alueen toteuttamana.

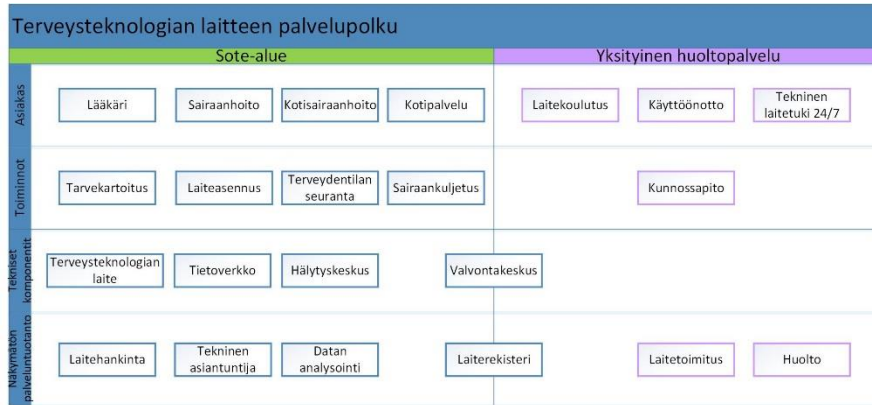


Kuvio 6. Palvelukonsepti sote-alue malli

Terveysteknologian huoltoa koskee tiukat lait ja standardit ja itsehallinnon omana toimintana järjestettävään huoltoon on saatava laitevalmistajan valtuutus. Tämä edellyttää teknisen henkilökunnan laitekohtaista järjestelmällistä ja dokumentoitua kouluttautumista. Lakien mukaan laitevalmistajan vastuu laitteen toiminnasta kuitenkin säilyy koko laitteen elinkaaren ajan. Tässä toteuttamismallissa on syytä ottaa tarkasti huomioon myös laitteen hankintavaihe kohdan 4.5. mukaisesti.

4.3 Yksityisen huoltopalvelun malli

Kotona käytettävien terveysteknologian laitteiden kunnossapito ja tekninen tuki on mahdollista järjestää myös ostopalveluna yksityiseltä huoltopalvelulta. Yksityisen huoltopalvelun pitäisi pystyä takaamaan kunnossapidon toimivuus vuorokauden ympäri kattavasti koko maassa. Nykyisiä sairaalassa käytettävien lääkintälaitehuoltoon erikoistuneita yrityksiä on Suomessa olemassa muutamia kymmeniä. Huoltomahdollisuus koskee yleensä vain heidän omia valmistamia tai maahantuomiaan lääkintälaitteita. Lääkintälaitehuoltoa koskee tiukat lait ja standardit ja huoltopalvelun pitää toimia laitevalmistajan valtuuttamana.

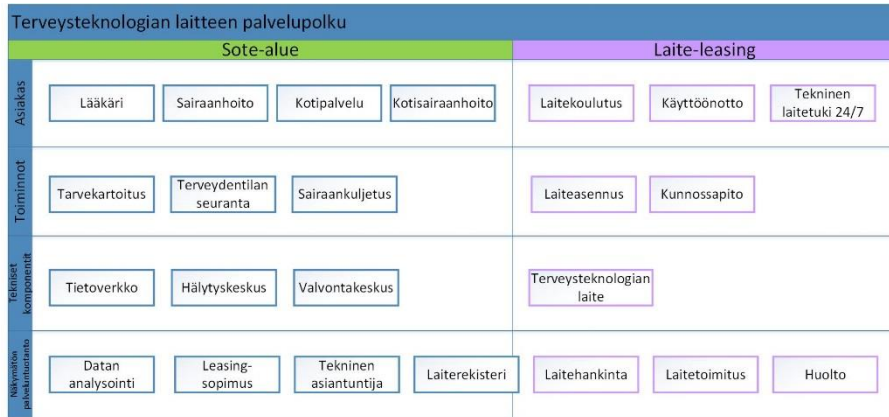


Kuvio 7. Palvelukonsepti yksityinen huoltopalvelu malli

Kuviossa 7 kuvataan palvelukonsepti, jossa toimijoina ovat sote-alue ja yksityinen huoltopalvelu. Sote-alue hankkisi laitteen ja pitäisi yllä laiterekisteriä laitteistaan ja niihin liittyvistä huolloista. Tässä palvelukonseptissa yksityinen huoltopalvelu huolehtisi laitteen asennuksesta, käyttöönotosta, koulutuksesta ja huolloista. Yksityinen huoltopalvelu sisältäisi myös laitteen teknisen tuen vuorokauden ympäri. Yksityinen huoltopalvelu voisi olla erillinen toimija jokaiselle laitteelle tai laiteryhmälle.

4.4 Laitteen leasing-sopimus malli

Yksi vaihtoehto kunnossapidon järjestämiseksi on leasing eli käyttöomaisuuden pitkäaikainen vuokraus, johon sisältyy huolto. Teknisten laitteiden leasing-käyttö yrityksissä on yleistynyt viimeisen kymmenen vuoden aikana. Tyypillisesti yrityksissä käytetään leasing ratkaisua autojen, paineilmakompressoreiden, tietokoneiden ja kopiokoneiden osalta. Leasing-sopimus sisältää yleensä laitteen huollon ja ylläpidon palvelut. Leasing vaihtoehto on yritykselle helppo ratkaisu, kun ei haluta käyttää yrityksen resursseja laitteiden tai koneiden huoltoon ja ylläpitoon. Leasing-sopimuksen päätyttyä laite voidaan lunastaa omaksi ennalta sovituin ehdoin. Leasing-sopimuksia voidaan käyttää myös terveysteknologian laitteiden osalta (Kuvio 8).



Kuvio 8. Palvelukonsepti leasing-sopimus malli

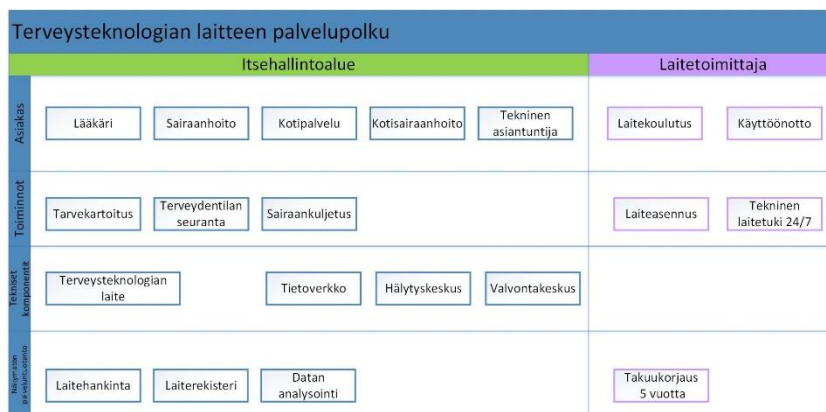
Leasing-sopimus mallissa sote-alueen terveydenhuolto ja tekninen asiantuntija määrittelisivät terveysteknologian laitteen tarpeellisuuden, jonka jälkeen leasing-sopimuksella otettaisiin laite käyttöön. Leasing-yritys omistaisi ja hallinnoisi laitteen sekä huolehtisi laitteen käyttöönottoon ja huoltoon liittyvät asiat. Laitteen hälytykset ja terveydentilan seurantatiedot menisivät kuitenkin sote-alueen valvontakeskukseen.

4.5 Hankintavaihe malli

Terveysteknologian laitteiden hankinnassa on käytettävä suurta harkintaa ja selvitystyötä täytyy tehdä paljon jo ennen tarjouspyyntövaihetta. Terveysteknologian laitteiden hankinnassa on noudatettava julkisen sektorin hankintalakia, mutta sen puitteissa voidaan kuitenkin huomioida ja pisteyttää paljon muitakin asioita kuin hinta. Laitteen elinkaaren kokonaiskustannuksia ajatellen, pelkkä laitteen hinta ei vielä kerro koko totuutta vaan laitteen käytön aikana syntyvät kustannukset on myös huomioitava. Hankintavaiheessa voidaan huomioida, vaatia ja pisteyttää ainakin takuu-aika, valmistajan laitehuolto, kunnossapito, valmistajan tuotetuki, laitteen käytettävyyden, laitteen yhteensopivuus tietoverkkoon, laitekoulutus ja selkokielineen käyttöohje. Hankintavaiheessa laitetoimittajalta voidaan vaatia vaikkapa ympärivuorokautista tukipalvelua tuotteelle ja selkokielistä pikaohjetta laitteen käyttöön ja mikäli laitteen tarjoaja ei pysty näitä lupaamaan, ei pisteitä niistä kohdin saa. Hankintavaiheessa voidaan myös esittää sellaisia ehdottomia vaatimuksia, jotka on täytettävä tai tarjous hylätään. Hankintaosaamisen puute hankintavaiheessa voi vaikuttaa koko laitteen elinkaaren ajan kustannuksiin, toimivuuteen ja käytettävyyteen. Tulevaisuuden sote-alueissa on mahdollista lisätä

hankintaosaamista ja tehdä suurempia määriä laitehankintoja kerrallaan, mikä on pitkällä tähtäimellä taloudellisesti kannattavaa, kun resursseja satsataan jo hankintavaiheeseen.

Kun katsotaan terveysteknologian laitteen koko elinkaarikustannuksia, voi olla taloudellisesti kannattavaa hankkia kalliimpi laite pitkällä takuuajalla ja poistaa laitteen jälkeen käytöstä. Tällöin huolto- ja kunnossapitokustannuksia ei tule lainkaan, vaan takuu-aika kattaa koko laitteen elinkaaren. Terveysteknologian laitteiden valmistusta säädellään erittäin tarkasti. Komponenteille, tuotannolle, laatu-järjestelmille, vikaantumisseurannalle ja riskienhallinnalle on asetettu niin tarkkoja vaatimuksia ja standardeja, että valmistajat pystyvät antamaan laitteille huomattavasti pidempiä takuu-aikoja kuin vaikkapa kulutuselektronikalle. Esimerkiksi joissain hintaluokaltaan 3000–4000 € insuliinipumpuissa takuu-aika on 4 vuotta, joka voisi hyvinkin olla laitteen kokonaisikä, kun laite on kuitenkin käytössä koko ajan. Itsehallintoalueella voisi olla hallussaan varalaitteet, jotka voidaan ottaa käyttöön aina tarpeen mukaan takuuhuoltojen ajaksi. (Kuvio 9)



Kuvio 9. Palvelukonsepti hankintavaihe malli

Hankintavaihemallissa laitetoimittajan vastuulla olisi laitekoulutus, laiteasennus, käyttöönotto, tekninen laitetuki ja koko elinkaaren huolto. Tarpeen määrittely, laitehankinta, hälytysten vastaanotto ja terveydentilan seuranta ovat sote-alueen vastuulla. Hankintavaihemallin toteutuksessa päästään todennäköisesti parhaimpaan lopputulokseen tuomalla sote-alueen hankintaorganisaatioon lääketieteellistä, sosiaalista, teknistä ja hankintalakiin liittyvää osaamista. Luomalla sote-alueelle dokumentoidut hankintaprosessit terveydenhuollon laitteille, voidaan varmistaa kaikkien laitteiden ja niihin liittyvien dokumenttien täyttävän organisaation asettamat vaatimukset.

5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Nykyisten terveyteen ja turvallisuuteen liittyvien teknologisten laitteiden kotikäytössä on havaittavissa monenlaisia käytäntöjä, jotka vaativat yhdenmukaistamista viimeistään sote-alueiden aloittaessa toimintansa. Terveiden ja sosiaali-alan toimijoiden koulutusta teknologian käyttöön on lisättävä, jotta terveysteknologian laajamittainen hyödyntäminen on mahdollista. Sote-alueiden organisaatioon on suositeltavaa muodostaa oma tekninen organisaationsa terveysteknologian laitteiden hankinnan, teknisen tuen ja kunnossapidon järjestämiseksi, millä voidaan varmistaa tekninen osaaminen alueella. Esitetyistä toimintamalleista suositeltavin tapa terveysteknologian käytön tukemiseen on sote-aluemalli, koska kokonaisvastuu on kuitenkin toiminnanharjoittajalla eli käytännössä itsehallintoalueella. Itsehallintoalueen tekninen organisaatio joutuu kuitenkin väistämättä tekemään yhteistyötä huollon ja teknisen tuen osalta laitetoimittajan kanssa. Terveysteknologian järjestelmien yhtenäistämisen yhteydessä on syytä huomioida myös laitteiden käyttöön liittyvät järjestelmävaatimukset, kuten laitekisterit, kunnossapitojärjestelmä, käyttöohjeiden hallinta ja turvallisuuspoikkeamien hallinta.

Terveysteknologian hankinnat kannattaa tehdä huolellisesti ja yhtenäisesti koko maata tai itsehallintoaluetta ajatellen, jolloin ylläpito- ja koulutuskustannukset ovat alhaisimmat. Hankinnoissa on suositeltavaa olla mukana vähintäänkin terveyden, tekniikan ja talouden osaajia. Terveysteknologian laitteiden toimintavarmuus on laitevalmistukseen liittyvissä standardeissa asetettujen vaatimusten ansiosta erittäin hyvä ja takuuajat ovat yleensä pitkiä. Laitetoimittajan vastuu laitteesta säilyy koko elinkaaren ajan, joten tarvittavat huollot ja tekninen tuki ovat tarvittaessa saatavilla. Takuuseen ja ylläpitoon liittyvät vaatimukset on syytä sopia yksityiskohtaisesti laitetoimittajan kanssa jo hankintavaiheessa.

LÄHTEET

GE Healthcare 2014. GE Healthcare launches startup campus Health Innovation Village to help entrepreneurs speed up health tech solutions. Viitattu 2.11.2015 <http://www.genewsroom.com/press-releases>

Global Harmonization Task Force (GHTF) 2002 – Document No. N029R11, 2.2.2002.

Health care technology policy framework. World Health Organization WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 2. 2001

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010

Leivo, H., Petäkoski-Hult, T., Kallanranta, T. 2008. Telematiikan tulevaisuuden näkymiä. Duodecim 1.6.2008.

Medtronic. Viitattu 10.10.2015.
<https://www.medtronic-diabetes.fi>

Miettinen S. 2011. Palvelumuotoilu – Uusia menetelmiä käyttäjätiedon hankintaan ja hyödyntämiseen. Helsinki: Teknologiainfo Teknova Oy.

National eHealth Strategy Toolkit 2012. WHO World Health Organization & International Telecommunication Union.

Pandor, A., Thokala, P. Gomersall, T., Baalbaki, H., Stevens, JW., Wang, J. Wong, R., Brennan, A. & Fitzgerald, P. 2013. Home telemonitoring or structured telephone support programmes after recent discharge in patients with heart failure: systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment. Vol. 17 No 32.

Savolainen, J. 2015. GE Healthcare investoi 28 miljoonaa euroa suomeen. Helsingin Sanomat 30.1.2015. Viitattu 2.11.2015
<http://www.hs.fi/talous/a1422589744017>

SFS-EN 13485, 2012. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Helsinki: SFS Suomen standardoimisliitto.

SFS-EN 14971, 2012. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskienhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Helsinki: SFS Suomen standardoimisliitto.

SFS-EN 24971 TR, 2015. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Ohjeita standardin SFS-EN 14971 soveltamiseen. Helsinki: SFS Suomen standardoimisliitto.

SFS-EN 60601-1, 2005. Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Helsinki: SFS Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 60601-1-6, 2010. Medical electrical equipment-Part 1–6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability. Helsinki: SFS Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 60601-1-8, 2007. Medical electrical equipment-Part 1–8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems. Helsinki: SFS Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 60601-1-11, 2015. Medical electrical equipment-Part 1–11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. Helsinki: SFS Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 60601-2-49, 2002. Medical electrical equipment-Part 2–49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment. Helsinki: SFS Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 62353 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. Helsinki: SFS Suomen standardisoimisliitto.

SFS-EN 62366-1, 2015. Medical Devices. Part1: Application of usability engineering to medical devices. Helsinki: SFS Suomen standardisoimisliitto.

Sodankylän kunta 2015. Heinonen, H., Hoppula, M., Ojuva, A., Sammela-Paasi-maa, H. & Tiuraniemi, H. Workshop-keskustelutilaisuus sosiaali- ja terveyspalveluista vastaavat 11.11.2015.

STM 2015a. Sosiaali- ja terveysministeriö. Viitattu 26.9.2015. <http://stm.fi>.

STM 2015b. Kunnat hyvinvoinnin ja terveyden edistäjinä sote-uudistuksessa 9_2015. Sosiaali- ja terveysministeriön dokumentti.

STM 2015c. Sote- ja itsehallintouudistus otettava huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien kehittämistyössä. Sosiaali- ja terveysministeriön muistio 19.10.2015.

STM 2015d. Sote-uudistuksen tietolehtinen. Sosiaali- ja terveysministeriö.

Ståhlberg T. 2015. Terveysteknologian laitesäätöasetukset kansainvälisillä markkinoilla. Helsinki: Tekes.

Terveysteknologian toimialaraportti 2007. Terveen teknologian tekijät. Helsinki: Terveysteknologian Liitto ry – FiHTA.

Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena. Sote-tieto hyötykäyttöön

-Strategia 2020. Sosiaali- ja terveysministeriö ja Kuntaliitto 2015.

TNS Gallup. 2014. Tutkimus 220105431: Vanhuspalveluiden työntekijöiden kokemuksia ikäteknologiasta.

Tuulaniemi, J. 2011. Palvelumuotoilu. Hämeenlinna: Kariston Kirjapaino Oy.

Valvira 2015. Terveysteknologia. Viitattu 26.09.2015.
<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>

Vähälä, E., Kontio, M., Kouri, P. & Leinonen, R. 2012. Palmu – palvelumuotoilu ikääntyville. Savonia-ammattikorkeakoulun julkaisusarja C1/1/2012. Keuruu: Otavan kirjapaino Oy.

Yle uutiset 13.3.2015. Ranneke ilmoittaa huomisen sydänkohtauksesi lääkärille jo tänään. Viitattu 27.10.2015. http://yle.fi/uutiset/ranneke_ilmoittaa_huomisen_sydankohtauksesi_laakarille_jo_tanaan/7856653