

Growth from Health and Wellbeing

– testaus- ja innovaatioympäristöt TKI tukena yrityksille



2.11.2023 terveysteknologia-alan yrityksille järjestettiin valmennuspäivä Taysin kampuksen HealthHUBissa. Asiantuntijapuheenvuorojen diat kootusti:

- [1. Growth from Health and Wellbeing -hanke.](#)
- [2. Eettinen ennakoarviointi ja kliiniset laitetutkimukset. Pirkanmaan hyvinvointialueen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtaja Matti Korppi.](#)
- [3. Regulaatio-osaaminen ja kliininen arviointi. Heikki Pitkänen, Lean Entries.](#)
- [4. Hyvinvointi- ja terveysdatan hyödyntäminen yritysten TKI-toiminnassa. Jarkko Malviniemi, Gesund Partners.](#)
- [5. Julkisen rahoituksen instrumentit yrityksille. Tapio Siik, Business Tampere.](#)
- [6. Korkeakouluyhteisön tutkimusyhteistyön muodot. Helena Lähdekorpi, TAU.](#)

Growth from Health and Wellbeing

– testaus- ja innovaatioympäristöt TKI tukena yrityksille

- Hankkeella vastataan hyvinvointi- ja terveysteknologiayritysten tarpeeseen saada TKI-tukea ja -osaamista teknologiratkaisujen testaukseen ja tuotekehitysprosessiin kiinteässä yhteistyössä korkeakoulujen, palveluntuottajien sekä loppukäyttäjien kanssa
- Toteuttajat: TAMK, TAU ja PirHA.

Yhteistyökumppanina Business Tampere

- Hanketyöryhmä Tampereen yliopistolla: Antti Vehkaoja, Anna Parviainen, Roni Ahola, Siiri Niemelä, Markus Parviainen

Eettinen ennakoarviointi ja kliiniset laitetutkimukset

MATTI KORPPI / XI 2023

Tutkimusten jaottelu

- Lääketutkimus => Valtakunnallinen eettinen toimikunta
- Lääketieteellinen tutkimus => Alueellinen eettinen toimikunta
- Laitetutkimus => Alueellinen eettinen toimikunta
- Yhdistelmä­tutkimus

Kliininen laitetutkimus

- Arvioidaan laitteen turvallisuus tai suorituskyky
- Käytettävyys osa laitteen turvallisuutta / suorituskykyä
- Tutkitaan laitteen uutta käyttöaluetta

- Milloin eettinen ennakoarviointi ja Fimean lupa?

Eettinen toimikunta / Tampere

- Puheenjohtaja
- Varapuheenjohtaja
- 18 jäsentä (+ varajäsen)
- 2 sihteeriä (150%)
- Hyvinvointialueen hallitus nimittää HA:n johtajan esityksestä
- Lakiasiantuntija (2)
- Maallikkojäsen (2)
- Sädeasiantuntija (1)
- Jäsenet jotka esittelevät
 - Lääketiede (12)
 - Terveys-/hoitotiede (1)
- Asiantuntemus: lainopillinen, eettinen ja sädealan, sekä lastentautien ja psykiatrian asiantuntemus

Eettisen toimikunnan prosessi / Tampere

- Kokous kerran kuukaudessa
 - 30-45 pykälää, 2-3 tuntia
 - Esittelijät ja lakiasiantuntijat: kirjalliset huomiot etukäteen
 - Sihteerit kirjoittavat lausunnot
- Hakemukset noin 3 viikkoa ennen kokousta
- Materiaali esittelijöille portaalissa noin 1,5 viikkoa ennen kokousta
- Hyvä hallintotapa
 - Tasapuolisuus
 - Sidonnaisuudet
 - Jääviys
 - Kokoukset suljettuja, keskustelut luottamuksellisia, päätökset yhteisiä
- Kokousten ulkopuolella sihteerit (ja pj/jäsenet) voivat ottaa kantaa yleisellä tasolla, eivät yksittäisiin tapauksiin

Tärkeimmät asiakirjat

- Tutkimussuunnitelman lyhennelmä
- Johtajan (tai toimeksiantajan) lausunto tutkimuksen eettisyydestä
 - Näkökulma: eettisyys ja tietosuoja
- Tiedote tutkittaville
 - Ymmärrettävä maallikolle, jotta hänen päätöksensä on tietoinen (max 5 sivua)
- Suostumuslomake
 - Vapaaehtoinen tietoinen kirjallinen suostumus
 - **Tiedote ja mahdollisuus kysymyksiin**
 - Laki sallii sähköisen suostumuksen
 - **Vahva tunnistautuminen: Oma-TAYS, Suomi.fi**

Tutkimuksen ja kerättyjen tietojen käsittelyn erot

- Tutkittava suostuu osallistumaan tutkimukseen (tietoinen suostumus)
- Kerättyjen tietojen käsittely perustuu yleiseen kansanterveydelliseen etuun, harvoin suostumukseen (rajaamaton tuotekehittäminen, jos koodattu tieto)
- Koodattu (pseudonyymi) vs. anonyymi tieto
- Anonyymi tieto ei ole tietosuojan piirissä
 - Ei ole palautettavissa tutkittavaan (vahvat tunnisteet palauttavat)
- Geenitieto ei voi olla anonyymiä (aina henkilötietoa)

Käsittelyn oikeusperuste

- Yleinen etu vai suostumus
 - Tuotekehittely tässä hankkeessa
 - Tuotekehittely, sama tarkoitus, eri hanke
 - Tuotekehittely, eri tarkoitus, eri hanke
- Rekisterinpitäjän lakisääteinen velvollisuus
- Oikeusperuste => tutkittavan oikeudet
- Rekisterinpitäjä päättää ja vastaa tietojen käsittelystä
- Tiedote, suostumuslomake ja tietosuojaseloste oltava linjassa

Tietosuojaselosteessa ruksattavat tietojen käsittelyperusteet

- 6,1a = suostumus
- 6,1b = sopimus
- 6,1c = lakisääteinen velvoite
- 6,1e = yleinen etu
- 6,1f = oikeutettu etu (tasapainotesti)
- Arkaluonteiset tiedot: 9,2a (suostumus); 9,2i (yleinen etu); 9,2j (tieteellinen tutkimus tai tilastotarkoitus)

Tietosuojaselosteessa ruksattava oikeudet

- Saada tieto henkilötietojen käsittelystä AINA
- Saada pääsy tietoihin AINA
- Tietojen oikaiseminen AINA
- Oikeus henkilötietojen poistamiseen SUOSTUMUS
- Ei oikeutta henkilötietojen poistamiseen YLEINEN ETU,
LAKISÄÄTEINEN VELVOLLISUUS
- Käsittelyn rajoittaminen AINA
- Vastustamisoikeus YLEINEN ETU
- Oikeuksista poikkeaminen ?

Tiedotteessa tulisi luetella

- Oikeusperusteet + pykälät
 - Tutkittavan oikeudet
- = selosteen ruksit suorasanaaisessa muodossa
- Koodatun tai anonyymien tiedon jatkokäyttö
 - Suostumuksessa ruksi jatkoköytöstä
 - Jos vanha tutkimus, informaatiokirje

Yhdistelmä tutkimuksen tiedote ja suostumus

- Erilliset kappaleet, joissa kuvataan
 - lääketieteellisen tutkimuksen (yleinen etu)
 - laitetutkimuksen (suostumus) oikeusperusteet
 - kirjattava pykälät
- Jos oikeusperuste sama, yksi kappale ok
- Suostumukseen:
 - Erilliset suostumukset lääketieteellisen ja laitetutkimuksen osuuksille tai yksi suostumus + erilliset ruksit mihin suostuu
 - Erillinen ruksi tietojen jatkokäytölle (tuotekehitykseen)

Mihin toimikunta kiinnittää huomiota?

- Onko kyseessä lääketieteellinen, lääketutkimus, laitetutkimus vai yhdistelmä­tutkimus?
 - Kerätäänkö arkaluonteisia tietoja (terveystiedot aina)
 - Rekisteritutkimus tehdään johtajaylilääkärin luvalla (potilaaseen ei yhteyttä)
- Onko erityisryhmiin kuuluvia (lapset) henkilöitä?
- Rekrytoinnin tarkka kuvaus (rautalankamalli)
 - **Info => tutkittava ottaa yhteyttä**
- Suostumuksen ottamisen tarkka kuvaus (tietoon perustuva, vapaaehtoinen)
- Tietojen keräys, säilytys, siirto (koodattuna käsittelijälle), luovutus (rekisterinpitäjä vaihtuu), hävitys

Tutkimuslain muutos 2021

- Sovellettu vuoden 2022 alusta
- Eettisen toimikunnan lausunto on hallintopäätös esittelijän esityksestä
- Hallintopäätöstä ei voi tehdä ehdollisena
- Puolto + tekniset korjaukset, jotka pj tuo seuraavaan kokoukseen tiedoksi
- Kannattaa olla huolellinen

Tiedote

- Ajankohtaiset mallipohjat
- Maallikolle ymmärrettävä
- Ei saa olla houkutteleva
- Rekisterinpitäjä kirjattava + vastuut
- Oikeusperuste kirjattava + pykälät
 - Yleinen etu jos mahdollista
 - Raportointivelvollisuus jos laite-tutkimus
- Potilaan oikeudet kirjattava
- Tiedote, tutkimussuunnitelma, ja tietoturvaseloste linjassa

Aineiston koko

- Toimikunta tarvitsee voimalaskun reunaehdot ja tuloksen, ei laskukaavioita
 - I-tyypin virhe (5 %)
 - II-tyypin virhe (20 %)
 - Tavoiteltu (kliinisesti merkittävä) tulos
- Kontrollien valinta yhtä tärkeä kuin tapausten valinta
- Jos on pilottitutkimus, se on selvästi sanottava

Tiedon siirto vai luovutus

- Valittava kumpi, älä keksi omia sanoja, älä käytä ”siirto tai luovutus”
- Tiedon siirto käsittelijälle
- Tiedon luovutus uudelle rekisterinpitäjälle
- Rekisterinpitäjä vastaa tiedon käsittelyn laillisuudesta

Anonyymi vai pseudonyymi tieto

- Anonyymiä tietoa ei voi palauttaa tutkittavaan
 - Poikkeus: vahvat tunnisteet
- Pseudonyymi = koodattu, koodiavain säilytettävä erikseen
- Älä keksi muita sanoja
- Geenitieto ei voi olla anonyymiä

Tutkimuksen design

- Hypoteesi, primääri päätetapahtuma
- Tilastollinen strategia, ei yksityiskohtaista suunnitelmaa
- Tiedon keräämisen laajuus (mitä, mistä)
- Läpinäkyvyys, rahoitus, sidonnaisuudet

Turvallisuus

- Vakuutus mainittava tiedotteessa
 - Selvitettävä mitä isännän vakuutus kattaa
- Vakuutustodistus hakemuksen liitteenä
- Laitteen turvallisuus
 - Fimea ottaa kantaa / erillinen selvitys
 - Eettiselle toimikunnalle riittää tutkimussuunnitelma

Valmistele hanke hyvin

- Älä tuo huonosti valmisteltua hanketta toimikuntaan
- Älä ota rekisterinpitäjän vastuuta
- Konsultoi tutkimuskoordinaattoria, kokeneita ryhmän jäseniä
- Mieti huolellisesti, kuka on toimeksiantaja, kuka paikallinen johtava tutkija, ja mitkä ovat heidän roolinsa

Fimea

- Lääkinnällisillä laitteilla tehtäville kliinisille tutkimuksille tulee hakea lupa Fimealta.
- Eettinen toimikunta → Fimea → Organisaatio
- **Laitetutkimusneuvola**

LABQUALITY

entries

LEAN ENTRIES LTD



Regulaatio-osaaminen ja kliininen arviointi

1 Nov 2023



Heikki Pitkänen

CEO & Founder of Lean Entries

Senior Expert, Regulations & Quality



SAFETY AND EFFICIENCY: NON-NEGOTIABLE

The core of regulatory requirements, and the baseline for business in healthcare:

Devices shall achieve the performance **intended** by their manufacturer...

They shall be **safe and effective** and not compromise the clinical condition or safety of patients or other persons...

Risks, when weighed against **benefits**, are compatible with a high level of protection of health and safety...

...taking into account the generally acknowledged **state of the art**. *

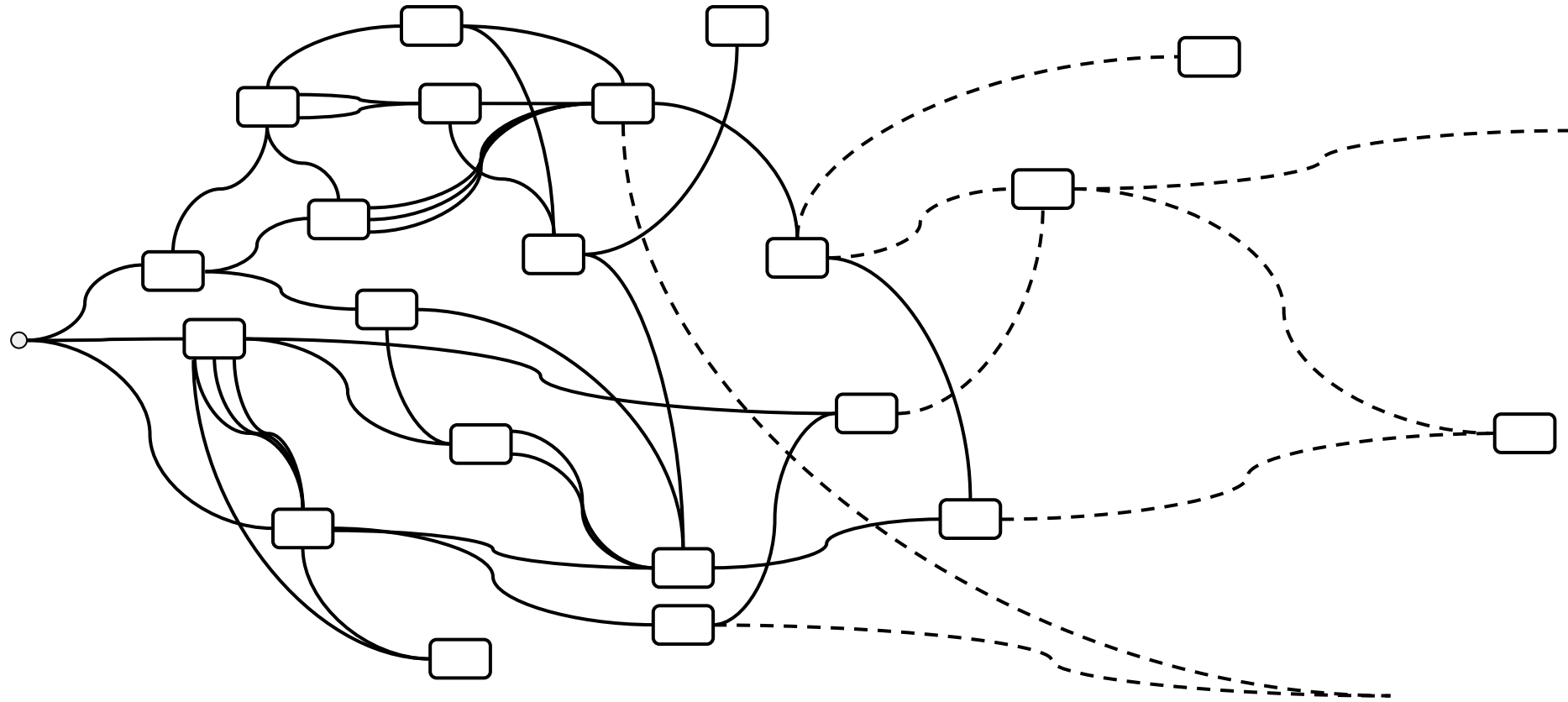
*) MDR and IVDR, Annex I General Safety and Performance Requirements, Chapter I (1)

THE EARLY STAGE REGULATORY HURDLE

“Medtech innovation is driven by small companies and startups on the cutting edge of improving patient care. In the best of times, these heavily R&D-focused firms struggle to find the financing and resources they need to navigate tough regulatory and reimbursement pathways in order to bring a new device or diagnostic to market...”

AdvaMed Press Release - 5 Aug 2020

REGULATIONS CAN BE COMPLEX



MEDICAL DEVICE LIFECYCLE

FEASIBILITY DESIGN
CONTROL

POST-MARKET ACTIVITIES
DESIGN CHANGES

Design Reviews



DAY ONE

LAUNCH

Change 1

Change 2

Change X

TOO LATE TO START
TAKING REQUIREMENTS
INTO ACCOUNT

MEDICAL DEVICE LIFECYCLE FROM DAY ONE

FEASIBILITY DESIGN CONTROL

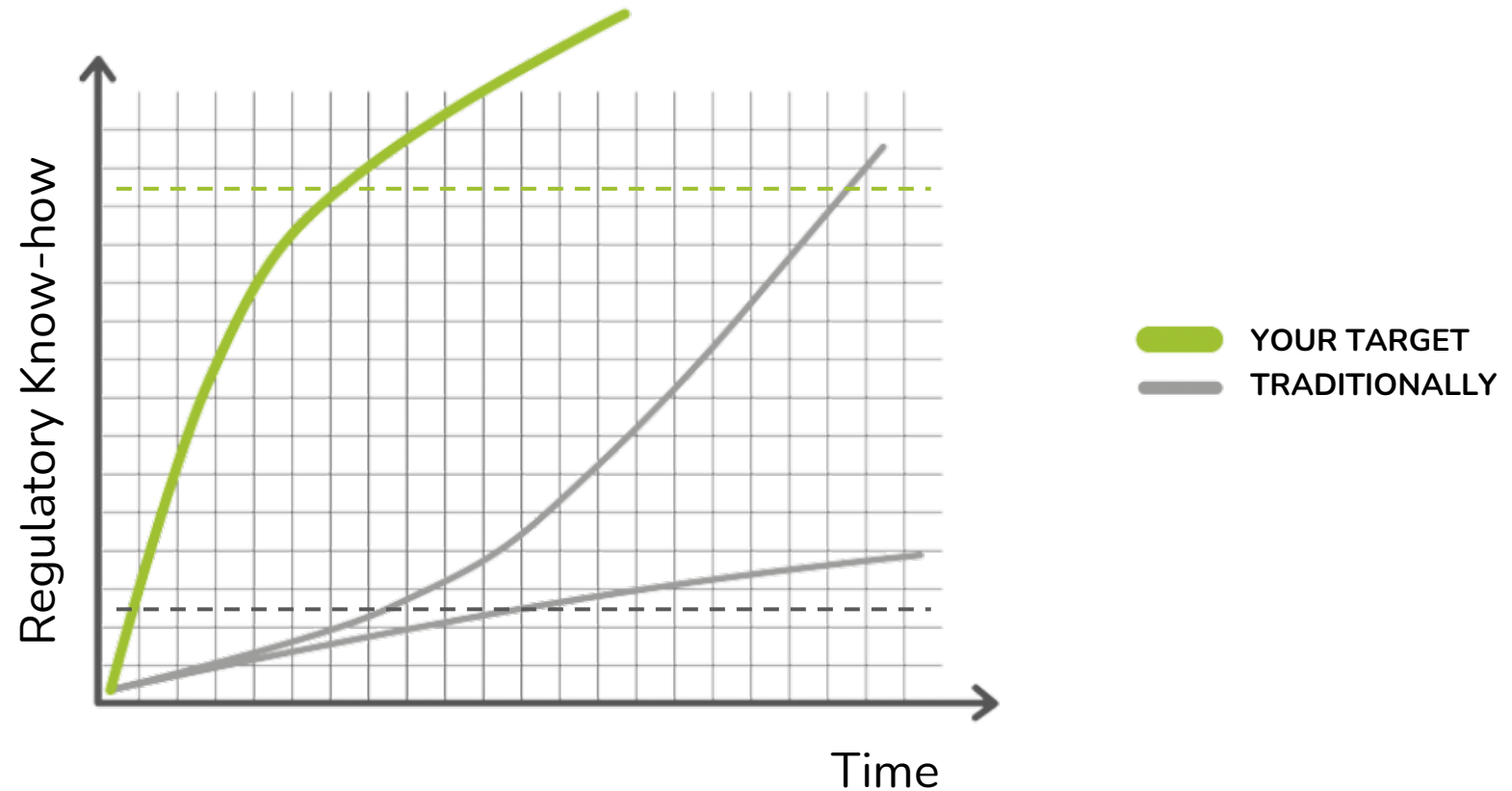
POST-MARKET ACTIVITIES DESIGN CHANGES

Design Reviews



↑
START AT DAY ONE

BASELINE OF REGULATORY KNOW-HOW



NOONA HEALTHCARE

PASI HEISKANEN, COO & CO-FOUNDER

“Having identified a pile of business risks, **risking compliance was clearly not one we could afford.**

Everything we do for the sake of compliance, starting from risk management and clinical evaluation, **translates into smart and efficient business and highly valuable marketing material.**

We’re now acquired by the multinational health tech giant Varian.


<p>8. KEY PARTNERSHIPS</p> <p>Top university hospitals and clinics globally</p> <p>Development & UX subcontractors</p> <p>Regulatory & Quality support services</p> <p>Clinical Research Organizations (CRO's)</p>	<p>7. KEY ACTIVITIES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Development & upkeep • UX design • Clinical evaluation • Compliance & Risk management • Sales 	<p>2. VALUE PROPOSITION</p> <p>Substantial increase in care output and quality with half of the resources compared to state-of-the-art care</p>	<p>4. CUSTOMER RELATIONSHIPS</p> <p>Pilots and workshops with clinics</p> <p>Co-operating clinics</p>	<p>1. CUSTOMER SEGMENTS</p> <p>Healthcare professionals</p> <p>Patients</p>
<p>6. KEY RESOURCES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Development • UX expertise • Clinical expertise • Regulatory & Quality expertise • Sales expertise 			<p>3. CHANNELS</p> <p>SaaS for patients</p> <p>Installations for clinics</p>	

9. COST STRUCTURE €

Development & upkeep	Marketing & Sales
Compliance	Etc.
Clinical investigations	

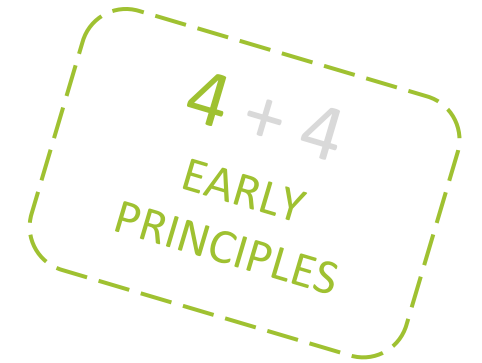
5. REVENUE STREAMS €

Annual fee from the clinics

LABQUALITY | entries 

THE EARLY FOCUS IN HEALTH TECH

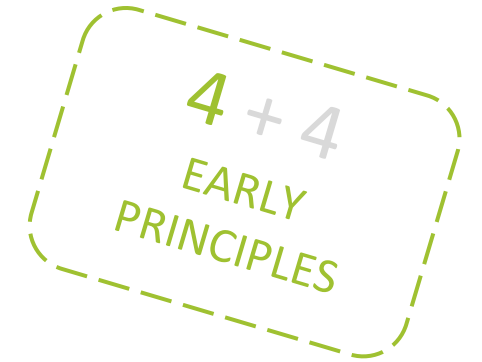
Regulations and Standards = Decades of wisdom condensed



- | | | |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Intended Purpose | The heart of your medical device |
| 2 | Device Classification | The level of proof required |
| 3 | My Regulations & Standards | The baseline for state-of-the-art safety requirements |
| 4 | Regulatory Strategy | Roadmap for market entry |

THE EARLY FOCUS IN HEALTH TECH, INTENDED PURPOSE

Regulations and Standards = Decades of wisdom condensed



 1 Intended Purpose

The heart of your medical device

2 Device Classification

The level of proof required

3 My Regulations & Standards

The baseline for state-of-the-art safety requirements

4 Regulatory Strategy

Roadmap for market entry

INTENDED PURPOSE



A well defined **Intended Purpose** is elaborate and comes with a clear specification of:

- Indications (conditions which make the use of the device advisable)
- Contra-indications (conditions which make the use of the device inadvisable)
- Patient target group or groups
- Intended users

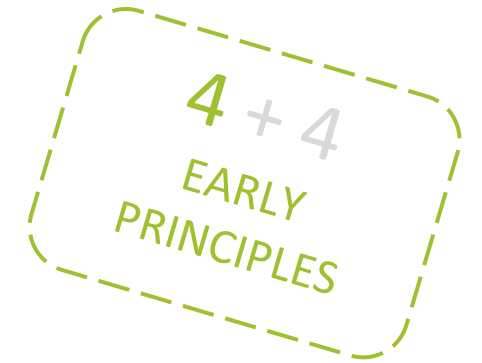
QUALIFICATION OF MEDICAL DEVICES IN EU

 Is the product or software regulated as a medical device?

- Qualification is based on the **Intended Purpose** of the device
- Can it be regulated? Do I want it to be regulated? Can I choose?
- What business model options do I have? - E.g. wellness vs. healthcare
- How about in 5 or 10 years from now?

THE EARLY FOCUS IN HEALTH TECH, DEVICE CLASSIFICATION

Regulations and Standards = Decades of wisdom condensed



1 Intended Purpose

The heart of your medical device

 2 Device Classification

The level of proof required

3 My Regulations & Standards

The baseline for state-of-the-art safety requirements

4 Regulatory Strategy

Roadmap for market entry

MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION (EU)



MDR – from low to high risk

- Class I - No Notified Body needed for conformity assessment
- Class I (s)terile, (m)easuring, (r)eusable surgical instruments
- Class IIa
- Class IIb
- Class III



IVDR – from low to high risk

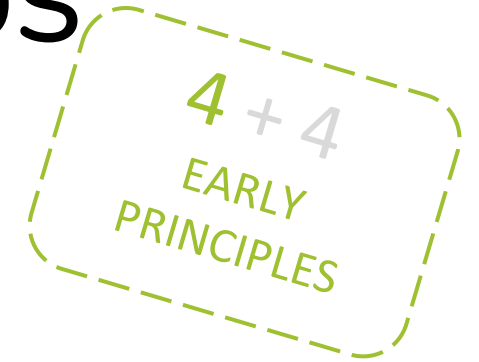
- Class A - No Notified Body needed for conformity assessment
- Class A (s)terile
- Class B
- Class C
- Class D


THE HIGHER THE RISK CLASS...

- The greater the demand to perform Clinical Investigations / Performance Studies (IVDs)
 - The greater the expectations on Clinical Evaluation / Performance Evaluation (IVDs) and Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)
 - The more reporting and transparency required (via the European Database on Medical Devices, EUDAMED)
 - Periodic Safety Update Reports (PSUR)
 - Summary of Safety and Clinical Performance
 - The greater the number of Technical Documentations sampled by Notified Body
 - The greater the chance for European Commission expert panel consultations by the Notified Body (e.g. on Clinical Evaluation)
 - The higher the frequency of Unannounced Audits by Notified Body
- > The longer the development timelines & the higher the cost

THE EARLY FOCUS IN HEALTH TECH, MY REGULATIONS & STANDARDS

Regulations and Standards = Decades of wisdom condensed



- | | | |
|--|------------------------------|---|
| 1 | Intended Purpose | The heart of your medical device |
| 2 | Device Classification | The level of proof required |
|  | 3 My Regulations & Standards | The baseline for state-of-the-art safety requirements |
| 4 | Regulatory Strategy | Roadmap for market entry |



KEY REGULATIONS AND STANDARDS

Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 - or - IVD Medical Device Regulation (IVDR) 2017/746
US FDA Code of Federal Regulations (CFR) Title 21

- | | |
|--------------------------|---|
| ISO 13485:2016 | - Quality Management System |
| FDA CFR Part 820 | - Quality System Regulation (QSR) |
| MEDDEV 2.7/1 (June 2016) | - Clinical Evaluation |
| ISO 14155:2020 | - Clinical Investigation / Good Clinical Practice (GCP) |
| ISO 14971:2019 | - Risk Management |
| IEC 62366-1:2015/A1:2020 | - Usability |
| IEC 62304:2006/A1:2015 | - Software Life Cycle |
| IEC 60601-1:2005/A2:2020 | - Electrical Safety (series) |
| ISO 10993-1:2018 | - Biocompatibility / Biological Evaluation (series) |
| ISO/TR 20416:2020 | - Post-Market Surveillance and Clinical Follow-up |

Etc.

THE EARLY FOCUS IN HEALTH TECH, REGULATORY STRATEGY

Regulations and Standards = Decades of wisdom condensed



- 1 Intended Purpose The heart of your medical device
- 2 Device Classification The level of proof required
- 3 My Regulations & Standards The baseline for state-of-the-art safety requirements
-  4 Regulatory Strategy Roadmap for market entry

REGULATORY STRATEGY 1/2



MDR & IVDR: In their QMS the **manufacturer shall address a 'strategy for regulatory compliance'**, which includes processes or procedures for the

- Identification of relevant legal requirements
- Qualification and classification of the devices
- Choice of and compliance with conformity assessment procedures

etc.

REGULATORY STRATEGY 2/2



Other Regulatory Strategy considerations

- How do we build our regulatory know-how to support our business?
- Which market has the easiest and fastest regulatory route to follow?
- How is the regulatory landscape changing globally?
- Which market approval plays best value for other market approvals?
- Are additional safety markings required (e.g. for occupational safety)?
- Are there national deviations in requirements?
- Who should we work with in the value chain? - From suppliers to distributors
- How long does it take?
- What does it cost?
- How does it align with other business plans and strategies, like the Clinical Data Strategy?
- + hospital procurement, reimbursement, privacy & cyber security requirements...

GLOBAL MARKET APPROVALS

In principle...

The requirements for safety & performance are identical

The same international standards are recognised globally

The mechanisms for market approvals are different

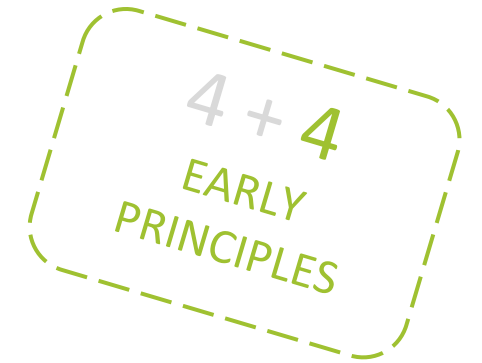
COMPLIANCE AND BUSINESS NEEDS

ANNEX I: General Safety and Performance Requirements (GSPR)

= The heart of the MDR & IVDR

- 1 Clinical Evaluation from **Literature Review** to Post-Market Surveillance
- 2 Risk Management from **Risk Analysis** to Benefit-Risk Analysis
- 3 Device Life Cycle from **Feasibility Studies** to Design Control
- 4 Supplier Evaluation from **Contracts** to Design Control

Align compliance with your Business, Marketing & Sales needs!



BUSINESS, MARKETING & SALES NEEDS

1 Literature Review

- To know the clinical state-of-the-art, benchmarks, competition, the basis for your value proposition and sales & marketing materials
- Major source of both design inputs and business considerations

2 Risk Analysis

- To know your business risks, not just device safety risks
- Major source of both design inputs and business considerations

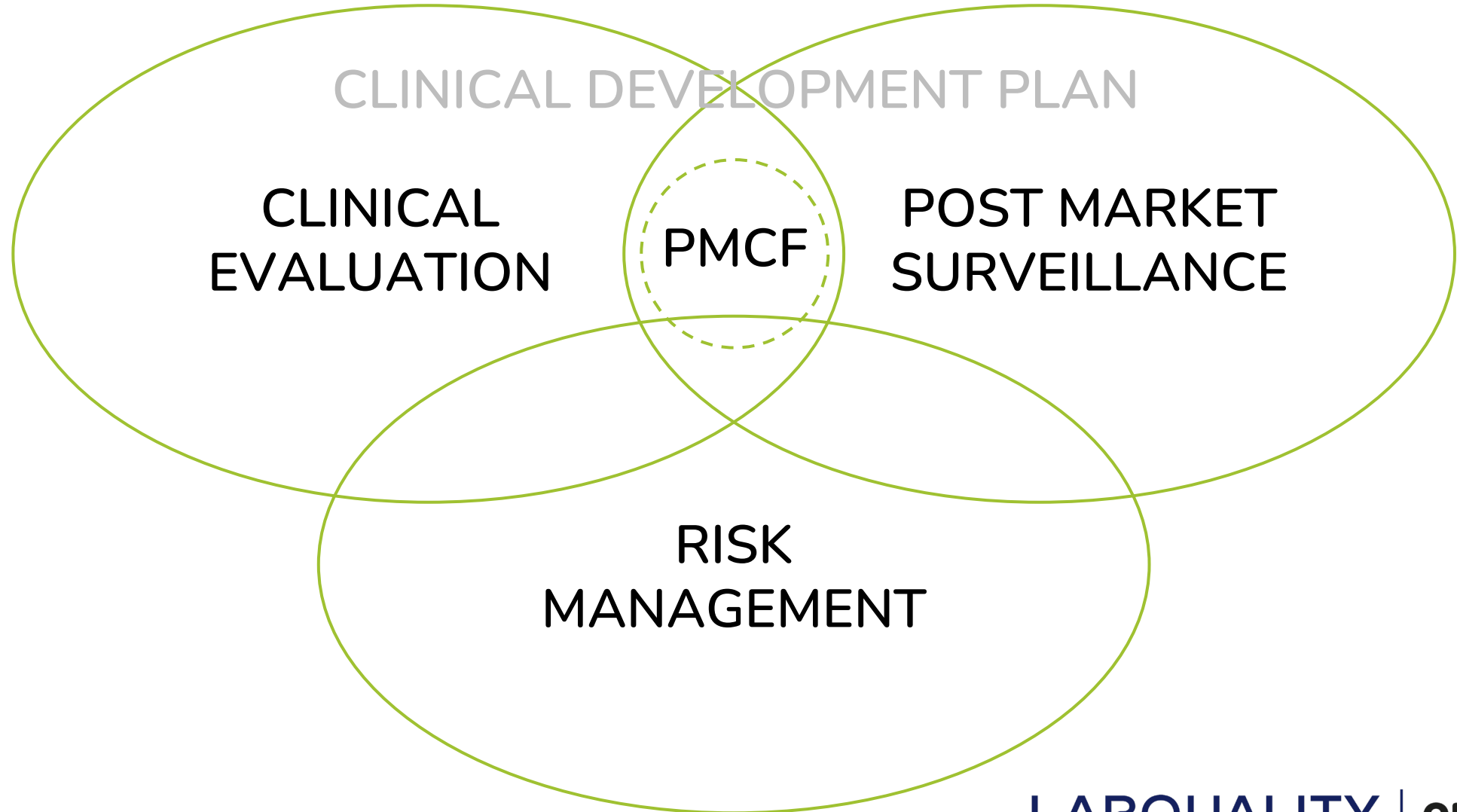
3 Feasibility Studies

- To minimize repetition during Design Control (exposing to slow failure)

4 Contracts

- To ensure all parties involved are capable of fulfilling the requirements
- A great risk if the manufacturer AND the supplier are BOTH unaware of the requirements

PROCESS INTERACTIONS



WHAT IS A CLINICAL DEVELOPMENT PLAN?

- MDR: **Indicates progression*** from exploratory investigations, such as first-in-man studies, feasibility and pilot studies, to confirmatory investigations, such as pivotal clinical investigations, and PMCF with an indication of milestones and description of potential acceptance criteria. (*Note ISO14155:2020 Annex I clinical development stages)
- **In practise the Clinical Development Plan**
 - Defines how the sufficient clinical evidence will be collected
 - Lists relevant pre-clinical studies and all clinical investigations with expected outcomes, outlook for possible extension of intended purpose / indications
 - It may include one or more clinical investigations and outlook for possible PMCF investigations or activities
 - For devices already on the market to summarize the history of clinical evidence with reference to reports and define activities that are still planned
 - **-> Logical, well thought, easy to follow and consistent "story" of clinical evidence for any reviewer**

WHAT IS CLINICAL EVALUATION?

- Clinical Evaluation is the assessment and analysis done to verify the **safety** and **performance, including clinical benefits**, of a medical device
- Main source of data is **clinical data** = safety and performance knowledge generated from the use of a medical device
 - Can include clinical data of **equivalent** devices (**not often applicable**)
 - To some extent clinical data of **similar** devices can be used
- A good review of the **state of the art clinical practice** will set the relative risks and benefits in context
- Both **favorable** and **unfavorable** data must be included
- The depth should be appropriate and proportional to the nature, intended purpose, and risks of the device in question
- Not just a document, but a **continuous process**

SOURCES OF CLINICAL / PRE-CLINICAL DATA

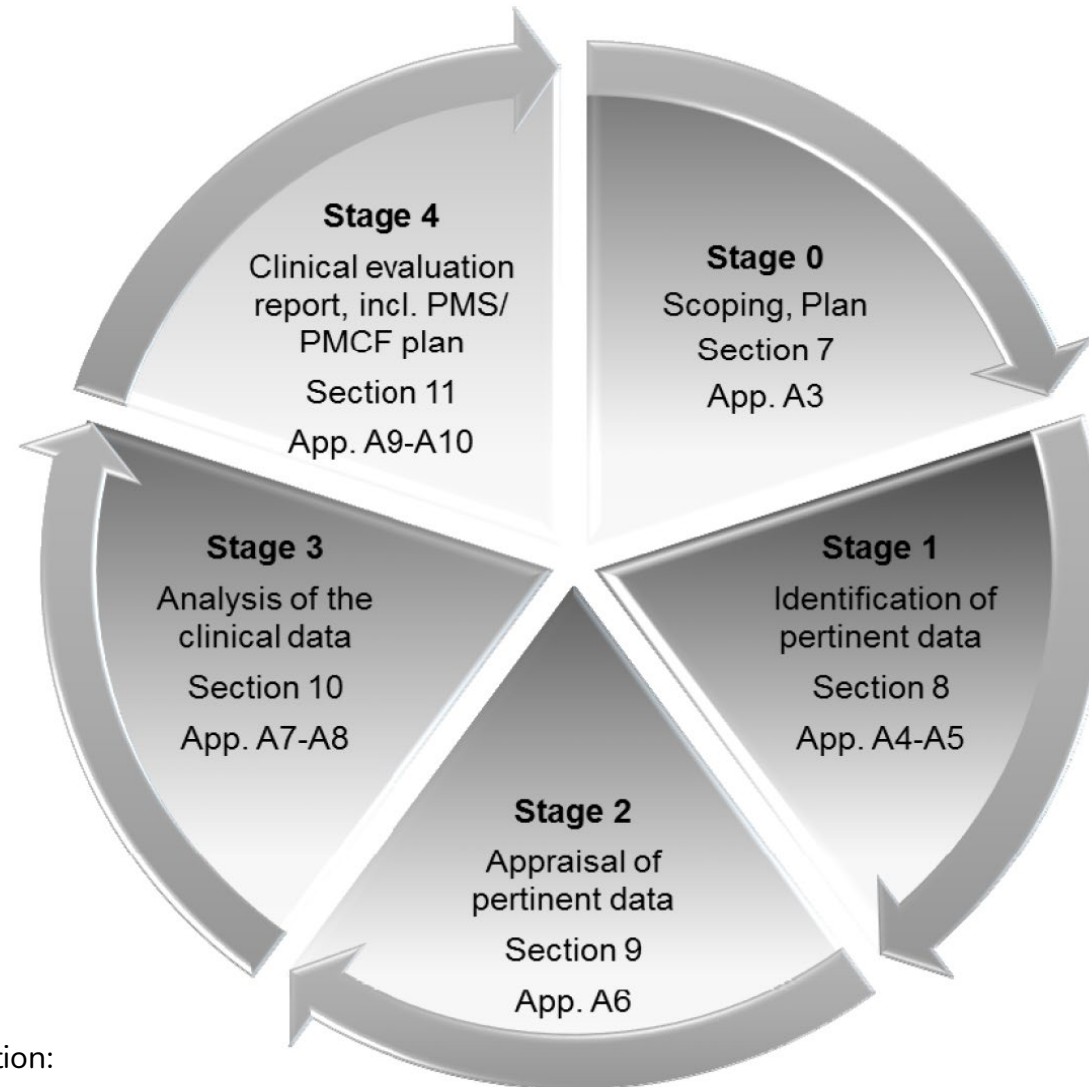
Sources of clinical data

- Clinical investigations / PMCF studies
- Post market surveillance activities (complaints, vigilance)
- Literature search for clinical data
- Database searches for incidents

Sources of pre-clinical / other relevant data

- Verification testing, bench testing, biological evaluation
- Pre-clinical studies (e.g. cadaveric / animal testing)
- Usability engineering activities, simulated use, validation

CLINICAL EVALUATION



Source: MEDDEV 2.7/1 rev 4 - Clinical Evaluation:
A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under
Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (June 2016)

CLINICAL EVALUATION GUIDANCE DOCUMENTS

MEDDEV 2.7/1 revision 4 Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (June 2016)

MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software (March 2020)

MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence (April 2020)

MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC (April 2020)

MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template (July 2020)

CLINICAL EVALUATION PLAN (CEP)

- Minimum contents defined in MDR, Annex XIV Part A, 1(a)
- Determine the **clinical benefits** of the device
 - Data must cover the entire **intended purpose**
 - All claims (e.g. benefit claims used in marketing) must be proven
 - Must be consistent with all materials (intended purpose, IFU, website, brochures)
- Plan the scope of the **state of the art clinical practice** literature search
- Identify existing sources of **pre-clinical and clinical data** (e.g. usability validation, in vivo studies, adverse event reports, previous clinical investigations) and which **safety and performance parameters** they contribute to
- Determine if **additional clinical data** needs to be generated (e.g. clinical investigation)

CLINICAL EVALUATION REPORT

Proposed table of contents, MEDDEV 2.7/1 rev 4, Annex 9

- Clinical evaluation report structure
 1. Summary
 2. Scope of the clinical evaluation (device description)
 3. Clinical background, current knowledge, state of the art
 4. Device under evaluation (identification, appraisal and assessment of clinical data)
 5. Conclusions (on compliance to requirements)
 6. Date of the next clinical evaluation
 7. Dates and signatures
 8. Qualification of the responsible evaluators
- Data needs to be appraised for quality and applicability (extent of appraisal depends on data type and source)
- **Note: CER read and challenged by the Notified Body's clinical expert, who has not necessarily read your other Technical Documentation**

HOW MUCH CLINICAL EVIDENCE IS NEEDED?

MDR: The **manufacturer shall specify and justify** the level of clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant general safety and performance requirements. That level of clinical evidence shall be appropriate in view of the characteristics of the device and its intended purpose.

CLINICAL INVESTIGATION PRINCIPLES

- 'Clinical Investigation' means any systematic investigation involving one or more human subjects, undertaken to assess the safety or performance of a device;
- As a general rule, clinical investigations are needed if:
 - Gaps to the General Safety and Performance Requirements related to clinical requirements are present
 - Clinical benefits cannot be proven with existing data
 - Residual risks require answering
 - The device is an implant or a class III device
 - The device bears technology of which there is little or no experience
 - The intended purpose of an existing technology is extended (i.e. a new clinical use for an existing device)
- The global state-of-the-art standard for clinical investigations is ISO 14155

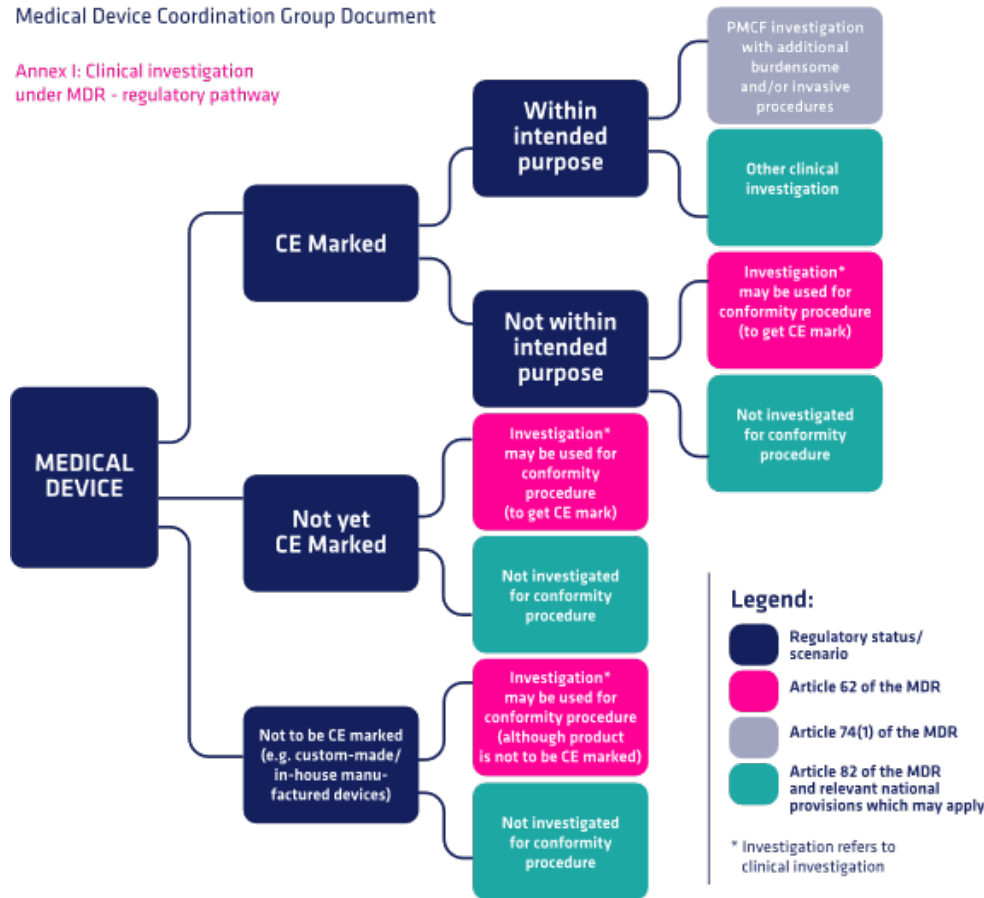


EU MDR | Regulatory purpose of the investigation

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

Annex I: Clinical investigation under MDR - regulatory pathway



Art. 62 General requirements regarding clinical investigations conducted to demonstrate conformity of devices

- ✓ Clinical investigations conducted to assess **clinical performance OR effectiveness and safety** of device not bearing CE mark (pre-market clinical investigation)
- ✓ When CE marked device is assessed outside the intended purpose and investigation is performed for conformity purposes

Art. 74 (1) Clinical investigations regarding devices bearing the CE marking

- ✓ Clinical investigation conducted to further assess, within the scope of its intended purpose, a device which already **bears the CE marking** and where the investigation would involve submitting subjects to procedures additional to those performed under the normal conditions of use of the device and those **additional procedures are invasive or burdensome**

Art. 82 (1) Requirements regarding other clinical investigations (NOT performed to demonstrate conformity)

- ✓ National supplementing legislation to protect the rights, safety, dignity and well-being of subjects and the scientific and ethical integrity of clinical investigations. **719/2021 Medical Devices Act (Finland)**

- **Not a shortcut!**

RESPONSIBILITY SPLIT BETWEEN SPONSOR AND PI

Sponsor

Party taking responsibility and liability for the initiation and management of clinical investigation and the financial setup

- Clinical investigation planning, conduct and close-out
 - ✓Essential documents and processes
 - ✓Good Clinical Practice (ISO14155:2020)
- Investigation site selection
 - ✓Resources, qualifications
- Budgets and agreements with institutes (site)
- Quality management of clinical investigation
 - ✓SOPs, record management, monitoring, auditing
- Outsourcing duties and functions (CRO, other vendors)
- Safety evaluation and reporting to authorities
- Communication with regulatory authorities
 - ✓Applications, approval(s), progression reports

Principal Investigator (PI)

- Personal qualification (education, experience, trained in the use of investigational device, informed consent process, conflict of interest disclosure)
- Qualification of investigation site
- Communication with ethical committee (EC)
- Delegation of study related responsibilities for site personnel in written
- Informed Consent process
- Compliance with clinical investigation plan (CIP)
- Medical care of subjects
- Safety recording and reporting to Sponsor



Investigator initiated study (IIS) Investigator (institute) carries the also the sponsor's responsibilities

CLINICAL EVALUATION IS AN ONGOING PROCESS

- Clinical evaluation is conducted throughout the life cycle of a medical device, as an **ongoing process**
- The CER must be updated
 - Every year for high-risk devices, including implantable devices
 - Every 2-5 years for low or moderate risk devices
 - **When new post-market clinical and surveillance data become available**
 - **When changes made to the design of the device affect the clinical safety and benefits**

MEDICAL DEVICE LIFECYCLE, LAUNCH

FEASIBILITY DESIGN CONTROL

POST-MARKET ACTIVITIES
DESIGN CHANGES

Design Reviews



POST-MARKET
ACTIVITIES
BEGIN

SAFETY THROUGHOUT THE DEVICE LIFE CYCLE

The core of regulatory requirements, and the baseline for your business:

Devices shall achieve the performance **intended** by their manufacturer...

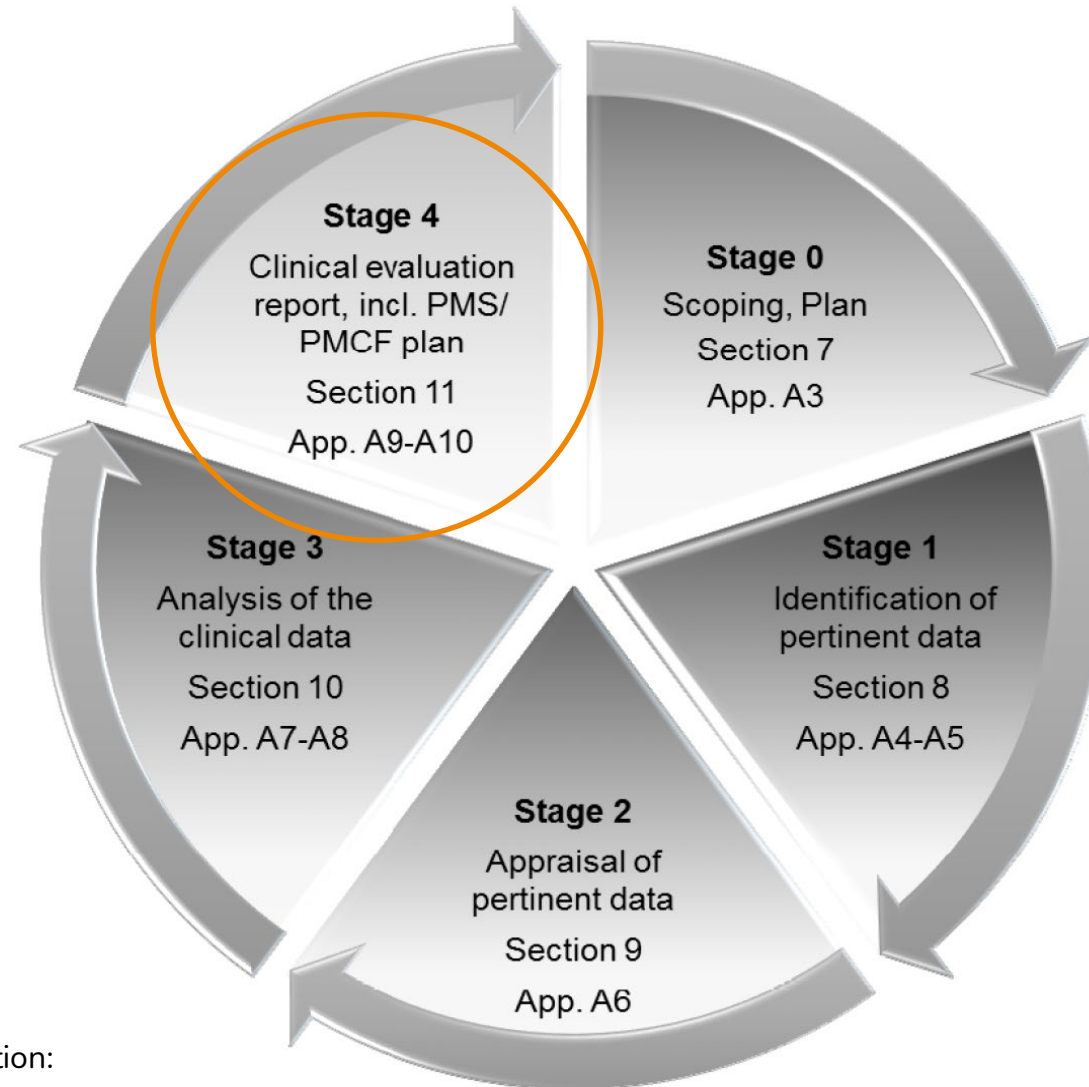
They shall be **safe and effective** and not compromise the clinical condition or safety of patients or other persons...

Risks, when weighed against **benefits**, are compatible with a high level of protection of health and safety...

...taking into account the generally acknowledged **state of the art**. *

*) MDR and IVDR, Annex I General Safety and Performance Requirements, Chapter I (1)

PMS AND PMCF WITHIN CLINICAL EVALUATION



Source: MEDDEV 2.7/1 rev 4 - Clinical Evaluation:
A Guide for Manufacturers and Notified Bodies under
Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (June 2016)

POST-MARKET SURVEILLANCE (PMS)

Purpose and definition (MDR / IVDR Article 2, Chapter VII & Annex III)

- A systematic procedure within the QMS to proactively collect and analyse data on the quality, performance and safety of devices throughout their life cycle (to identify need for Corrective or Preventive Actions (CAPA))
 - Clinical Evaluation shall identify aspects to be addressed in PMS, typically estimation of residual risks and uncertainties or unanswered questions (e.g. rare complications, long-term performance, safety under wide-spread use)
 - PMS ensures that residual risks remain acceptable
- Is carried out by manufacturers in cooperation with other 'economic operators' (importers, distributors, authorised representatives)
- The Post Market Surveillance Plan and activities must be proportionate to the risk class and appropriate for the type of device
- Includes Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) activities

POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

Purpose and definition (MDR Annex XIV / IVDR Annex XIII)

- A continuous process that updates the Clinical Evaluation throughout the device life cycle, to ensure continuous performance and safety of the device
- Proactive collection and evaluation of clinical data from the use of a device, specific to the device
- Ensuring the continued acceptability of identified risks and of detecting emerging risks on the basis of factual evidence
- May indicate a need for further Clinical Investigations i.e. PMCF studies (depending on device class, type, novelty, etc.)
- Is addressed in the manufacturer's Post-Market Surveillance Plan

LABQUALITY

entries

LEAN ENTRIES LTD



Regulaatio-osaaminen ja kliininen arviointi

1 Nov 2023



Heikki Pitkänen

CEO & Founder of Lean Entries

Senior Expert, Regulations & Quality



Hyvinvointi- ja terveysdatan hyödyntäminen yrityksen TKI-toiminnassa

Growth from Health and Wellbeing
Tampere, HealthHUB, 2.11.2023
Jarkko Malviniemi, Gesund Partners



Jarkko Malviniemi

CHIEF INNOVATION OFFICER



Koulutus:

BA

Sertifikaatit:

IDEO Business innovation

AI Design Sprint facilitator

[LinkedIn](#)

Yli 20 vuotta digikehittämistä eri toimialoilla

- Chief Innovation Officer, Gesund Partners 11/2022 →
- Useita eri rooleja sekä asiantuntijana että liiketoiminnan ja innovaatioiden kehittämisessä, Siili Solutions Oyj 2012-2022

ERITYISOSAAMINEN

Konseptikehittäminen (design/data/tekoäly), käyttäjälähtöinen suunnittelu, digitaalinen palvelukehitys, digitaaliset (digi/data/AI) strategiat, laaja teknologiaymmärrys, kaupallistaminen.

DATAN HYÖDYNTÄMISTÄ ERI PROJEKTEISSA

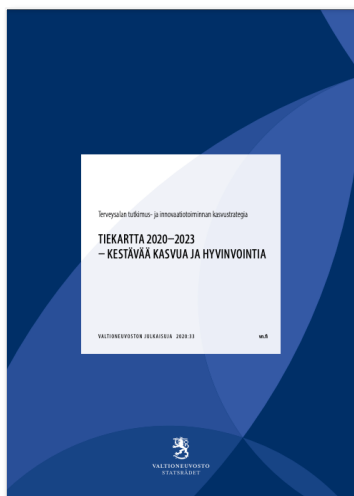
- Opas hyvinvointi- ja terveystiedon hyödyntämiseen TKI-toiminnassa (HYTKI, 2023)
- Kansallisen hyte- ja sote tietovarannon konseptointi (2023)
- Asiantuntijana hyvinvointialueen vaikuttavuustiekartan laatimisessa (2023)
- Tyypin 2 diabeteksen hoitotasapainoon tähtäävän väestöterveysohjelman kehittäminen, erityisesti digitaalisuuden ja datastrategian osalta (2022-2023)
- AIGA – Tekoälyn governance ja auditointi tutkimus-hanke (2020-2022, Siili/UTU)
- Lentoasema-ekosysteemin yhteinen reaaliaikainen tilannekuva ja tiedollajohtaminen (2017-2022, Finavia Oyj)
- Data- ja tekoälypohjaisen (EdgeAI, IoT) käsihygienian seurantaratkaisu (2022, teollisuusyrittäjä)
- Meriliikenteen älykäs/AI tilannekuva (2017-2018, Rolls-Royce Ship Intelligence)
- Noona – Syövänhoidon oireseuranta ja verkkoklinikka (2014, Adelman, nyk. Varian)



TEM 2020

Tiekartta 2020–2023 – Kestävää kasvua ja hyvinvointia:

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia



STM 2021

- Esiselvitykset (2 kpl) toisiolain vaikutuksista i) soite-tietojen toisiokäyttöön tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnassa sekä opetuksessa sekä ii) tiedolla johtamiseen
- Toimenpide-ehdotukset toisiolain toimeenpanon tueksi



Sitra 2021-2022

- Datalähtöisten ekosysteemien tulevaisuuden mahdollisuudet ja haasteet terveysalalla



Business Tampere 2022

Hyvinvointi- ja terveysdatan hyödyntäminen yritysten TKI-toiminnassa' –opas



<https://businesstampere.com/wp-content/uploads/2022/09/opas-hyvinvointi-ja-terveysdatan-hyodyntamiseen-tki-toiminnassa.pdf>

Tulossa marraskuussa HYTKI:n teknisempi opas hyvinvointi- ja terveystietojen hyödyntämisestä TKI-toiminnassa.



Sisältö tänään

1. Toimintaympäristö Suomessa ja Pohjoismaissa
2. Tiedon hyödyntäminen, haasteet, trendit
3. Innovaation mahdollistajat
 - Laadukas data
 - Avoimet alustat
 - Lainsäädäntö
 - Synteettinen data – sote-datan vapauttaja?
 - Pilotit, hankinta
 - Tarve avarakatseisuudelle ja rohkeudelle data-yhteistyössä ja kehittämisessä



Toiminta-ympäristö

Kohti tehokkaampaa datan hyödyntämistä



Toimintaympäristö

Digitaalisuus, tekoälyn nopea kehittyminen ja laajentuva datakirjo mahdollistavat hyvinvoinnin ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen entistä paremman ja tehokkaamman tarjoamisen sekä siirtymisen kohti **yksilöllisempää, vaikuttavaa terveydenhuoltoa ja sairauksien ennaltaehkäisyä.**

- Suomi edelläkävijä mm. data liikkuminen julkisen ja yksityisen terveydenhuollon välillä, Kanta-palvelut, 100% EHR-kattavuus jne.
- Suomen on [arvioitu](#) olevan yksi Euroopan parhaita ympäristöjä tiedon toissijaisen hyödyntämisen näkökulmasta
- Pohjoismaissa on syntynyt heterogeeninen kirjo erilaisia terveystietojärjestelmiä, joiden välillä **tiedon yhteensopivuus** on keskeinen haaste.



Tarjoaa lähtökohtaisesti toimivan ympäristön datan käyttäjille ja tuottajille tutkimus sekä kehitys- ja innovaatio -toiminnassa

Sosiaali- ja terveystiedon hyödyntäminen



Ensisijainen käyttö

Ensisijaisella käytöllä tarkoitetaan käyttöä, jonka vuoksi tiedot on alun perin tallennettu asiakas- ja/tai potilasjärjestelmään esim. potilaan tutkiminen, hoitaminen, kuntoutus tai sosiaalihuollossa asiakkaan saama palvelu tai KELA:n etuuskäsittely.



Toissijainen käyttö

Tietojen *toisiokäytöllä* tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneiden asiakas- ja potilastietojen käyttämistä toisilaisissa säädettyihin toissijaisiin käyttötarkoituksiin, joita ovat tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja -valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus ja tietojohdaminen

Tiedon hyödyntäminen

Tiedon hyödyntäminen, trendit ja business case



Tasapainoilu tietosuojan ja hyödyntämisen välillä

Hyvinvointi- ja terveystiedon vallankumous on vasta alkanut, ja tiedon jakamisen ja erilaisten rajapintojen kysymykset ovat vielä monelta osin ratkomatta.

- **Rajanveto yksilön oikeuksien (tietosuoja) ja modernin TKI-toiminnan tarpeiden ja toiveiden välillä on vielä kesken.** Varmaa on, että lisääntyvä digitaalinen tieto pelastaa ihmishenkiä, kun sairauksia havaitaan aikaisemmin ja myös hoidot osataan kohdentaa yksilöllisemmin.
- Kenelle haluamme antaa koko näkymän omaan hyvinvointiimme ja terveyteemme on kuitenkin monimutkainen eettinen ja juridinen kysymys, johon **Euroopassa haetaan yhteisiä ratkaisuja ja yhteistä linjaa lainsäädäntöön.**



Datan hyödyntäminen TKI-toiminnassa

Potilaskohtainen ja pseudonymisoitu sote-tieto on saatavilla vain tutkimustarkoituksiin.

Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnassa, joka ei täytä tieteelliselle tutkimukselle asetettavia kriteereitä, voidaan käyttää laajasti **yhdistettyjä tietoaaineistoja** ja/tai myös synteettistä dataa.

- Aggregaattitasoisella tiedolla päästään usein alkuun, esim. käsiksi moniin väestötasoisin muuttujiin kuten sairastavuus, kuolinsyyt, etuuksien ja resurssien käyttö. Voidaan myös kehittää tilastollisia malleja jne.
- Väestön hyvinvoinnin ja terveyden/pahoinvoinnin ja sairastavuuden analysointi antaa tarvelähtöisen lähtökohdan uusien innovatiivisten ratkaisujen kehittämiseksi.

Hyvinvointi- ja terveysdatan käyttö osana TKI-toimintaa; käyttötarkoitus, tietolajit ja luvat

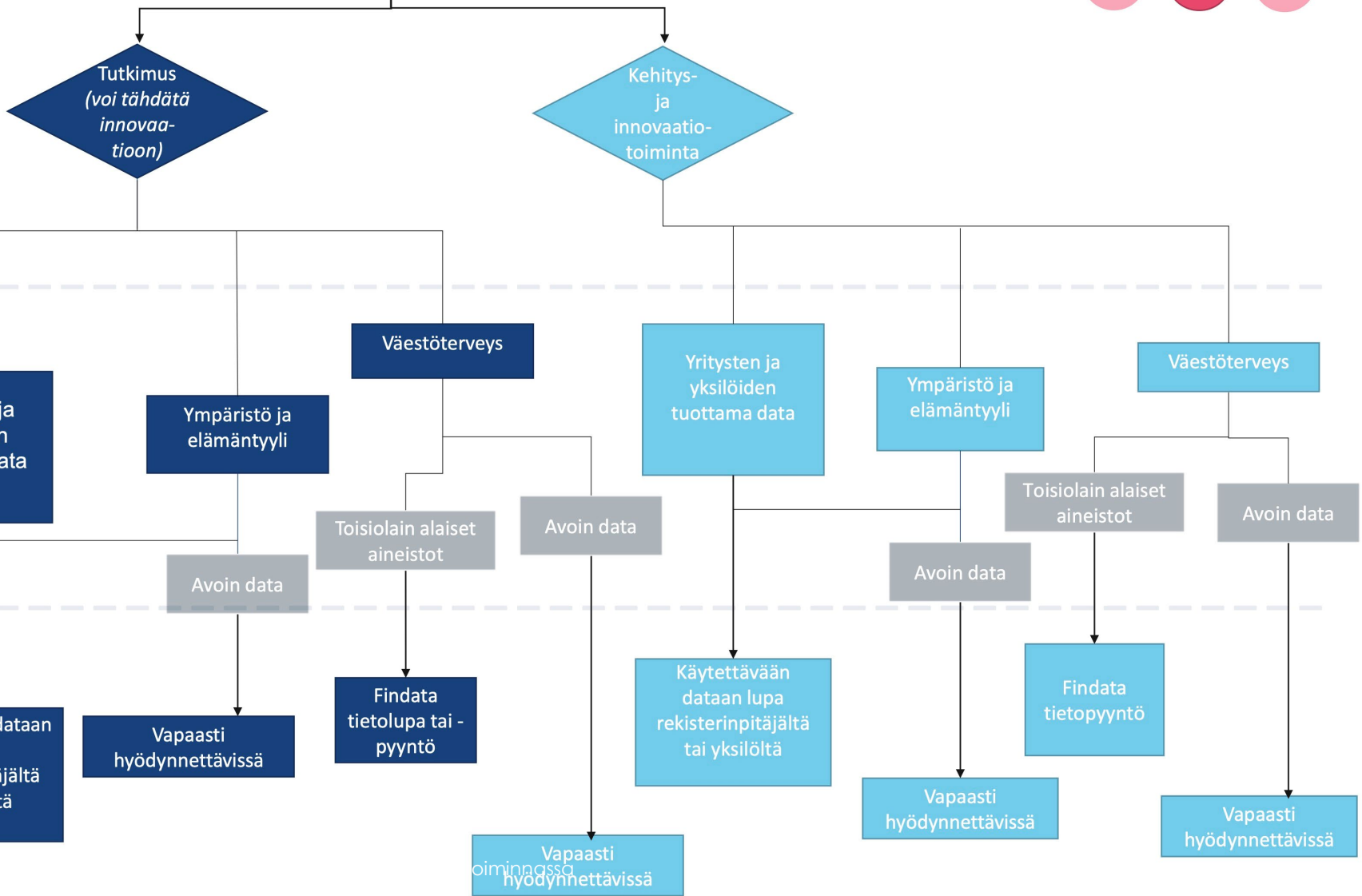
Käyttötarkoitus

Tietolaji

Lupa

Kehittämisen- ja innovaatiotoimintaa varten voidaan käyttää ainoastaan aggregoituja tietoaineistoja. Aggregaattitaso ei kuitenkaan välttämättä aina ole riittävä. Tällaisessa tapauksessa on tarkoituksenmukaista toteuttaa TKI-toimintaa tieteellisenä tutkimustoimintana, jolloin viranomainen voi antaa luvan myös henkilötason tietojen hyödyntämiseen, mikäli sen käytölle löytyy tietolupahakemuksessa todettu toisiolain mukainen hyväksyttävä peruste.

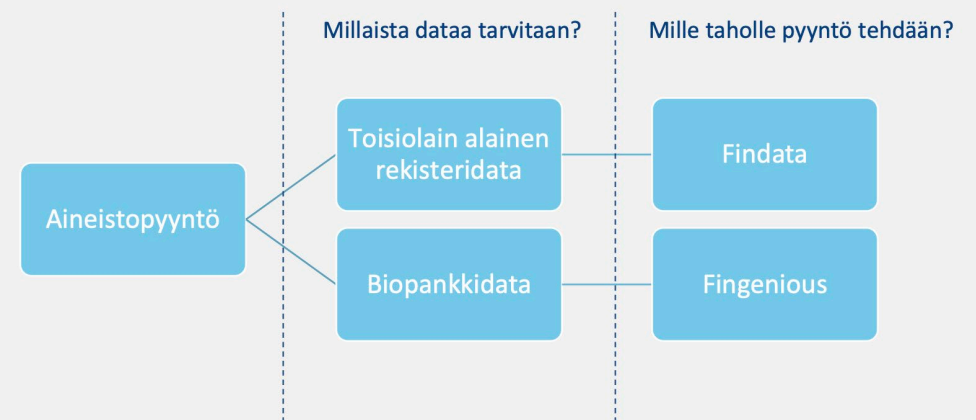
TKI-toiminta



Tieto useista rekeistereistä: Findata ja Fingenious mahdollistamassa pääsyä sosiaali- ja terveystietoihin

1. Findatasta on mahdollista saada sekä tilastotasoista että yksilötasoista aineistoa. Tilastotasoista aineistoa haetaan **tietopyynnöllä** ja yksilötasoista aineistoa haetaan **tietoluvalla**. Tietolupaa koskevaa muutosta haetaan **muutosluvalla**.
2. Tällä hetkellä **kehittämisen- ja innovaatiotoimintaan** luovutetaan vain tilastotasoista aineistoa, eli aineistopyynnot tehdään tietopyynnöllä. Kehittämisen- ja innovaatiotoiminnan tarkoituksena tulee joko edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa, kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai palvelujärjestelmää, suojella yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia tai vastaavasti turvata näihin liittyviä oikeuksia ja vapauksia. Tietopyynnöllä saatavaa aineistoa voi analysoida vapaasti tiedonhyödyntämissuunnitelman mukaisesti.
3. **Yksilötasoista tietoa luovutetaan tällä hetkellä vain tutkimukseen**, joskin tutkimuksen rajaaminen kehittämiss- ja innovaatiotoiminnasta ei aina ole yksiselitteistä (Pitkämäki).

Ero aineistopyynnössä biopankkiaineistojen ja rekisteriaineistojen välillä



Sääntelyn datan hyödyntämisen ympärillä, mm.

EU:n Yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) ja Tietosuojalaki

https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/data-protection/data-protection-gdpr/index_fi.htm

Asiakastietolaki (uusi astuu voimaan 1.1.2024): Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2023/20230703>

Toisiokäyttö: **Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä**

<https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>

Lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntö

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta

<https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/1999/19990488>

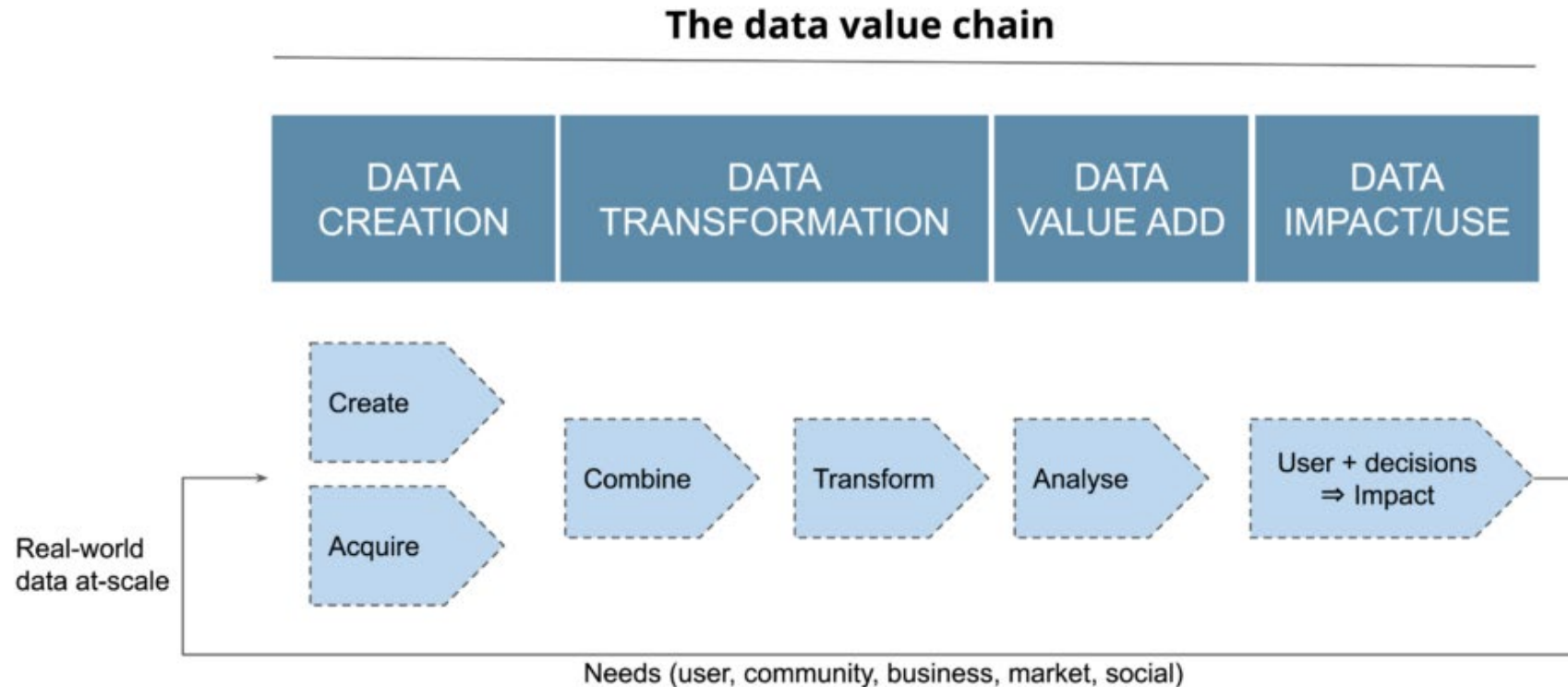
EU:n tekoälyasetus

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/fi/policies/regulatory-framework-ai>

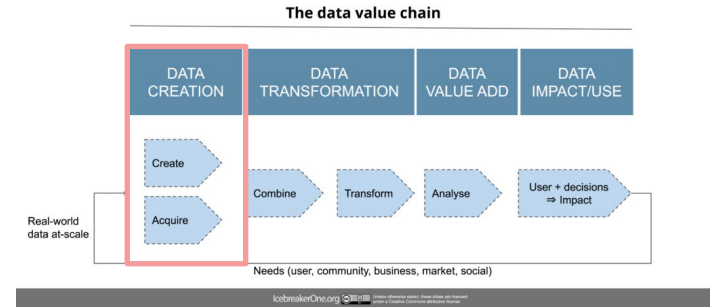


Tiedon arvoketjussa on paljon mahdollisuuksia tiedon hyödyntämiselle

Tiedon laatu, kyvykkydet analysoida tietoa ja erilaiset päätöksentekoprosessit ovat keskeisimpiä tekijöitä tiedon arvon maksimoinnissa.



Datan kerääminen ja luominen

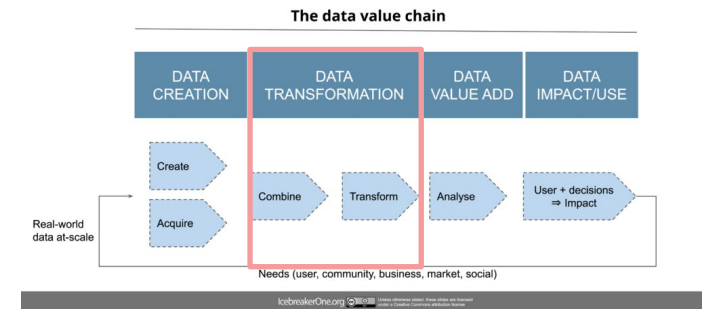


Tieto on luotattavinta ja laadukkainta, kun sen tuottamiseen kiinnitetään huolellista huomiota ([Health Data Assessment](#) apuna):

- Tieto pyritään tuottamaan rikkaassa ja semanttisesti ymmärrettävässä muodossa jo tiedon lähdetasolla.
- Sen vuoksi on harkitseminen arvoista, minkälaista tietomallia käytetään tiedon luomisessa ja tallentamisessa. Esim. openEHR on kliinikoiden kehittämä kansainvälinen tietomalli, joka pyrkii tallentamaan tiedon niin rikkaassa muodossa kuin mahdollista ja siksi se sopii hyvin sovelluksien sisäiseksi tietomalliksi.
- openEHR-pohjainen tieto on myös jo alun perin pseudonymisoitua ja siitä on helppo tuottaa haluttaessa täysin anonymisoitua tietoa. Voidaan viedä kätevästi ralaatiokantoihin analytiikkaa varten.

- Kirjaukset
- Laitteet
- Wearable/sensorit
- Hyvinvointisovellukset
- Terveyssovellukset
- Asiakaspalautteet
- Signaalidata
- Analyysit
- ...

Datan yhdistely ja muokkaus

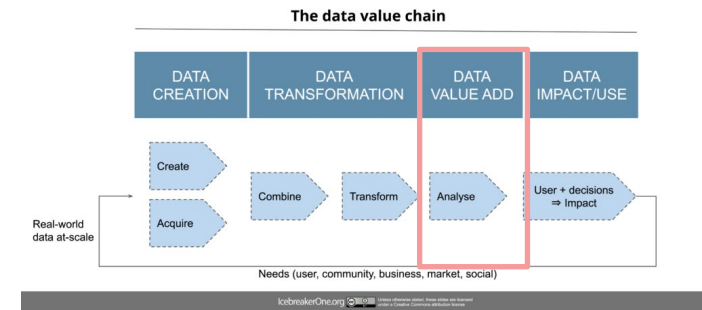


Perinteisesti terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla oleva henkilön terveystieto koostuu eri aikoina tapahtuneista otoksista: erilaisista asiakirjoista, mittaustuloksista ja mahdollisesti henkilön itse ilmoittamista tiedoista.

- Merkittävää uutta potentiaalia syntyy, mikäli uutta ja vanhaa tietoa pystytään yhdistelemään helposti ja luotettavasti.
- Rikastettu tieto itsessään voi auttaa saavuttamaan yksilöllisiä terveyshyötyjä.
- Toisiokäyttöön valitaan yleensä harkittu valikoima muuttujia. Tekoälymallien ennustevoima usein paranee muuttujien lisääntyessä.
- Tietomallilla iso vaikutus

- Kirjaukset
- Laitteet
- Wearable/sensorit
- Hyvinvointisovellukset
- Terveyssovellukset
- Asiakaspalautteet
- Signaalidata
- Analyysit
- ...

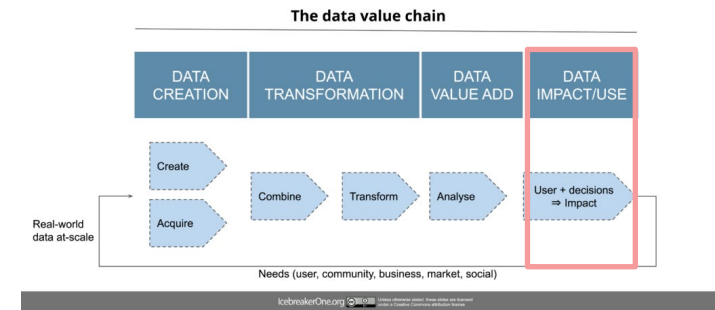
Analysointi



Eri lähteistä yhdistetty tieto tarjoaa uusia mahdollisuuksia edistyneen analytiikan kehittämiseen:

- Mahdollisuus kehittää, validoida ja optimoida erilaisia simulaatioita, ennustavia koneoppimismalleja ja automatisoitua koneoppimista hyödyntäviä (AutoML) ratkaisuja laadukkaasti tiedon pohjalta.
- Edellä mainitut uudet teknologiset ja monipuolisen tiedon hyödyntämiseen pohjautuvat ratkaisut voivat palvella käyttötappauksia, joita perusjärjestelmät eivät tänä päivänä tarjoa.
- Analytiikka on kasvava osa asiakkaille/yksilöille tarjottavia ratkaisuja

Tiedon käyttäminen



Tieto on hyödyllistä vain silloin, kun sitä voidaan oikeasti hyödyntää toiminnan suunnitteluun, hoitotyöhön, päätöksentekoon tai asiakkaan itse käyttämissä digitaalisissa palveluissa.

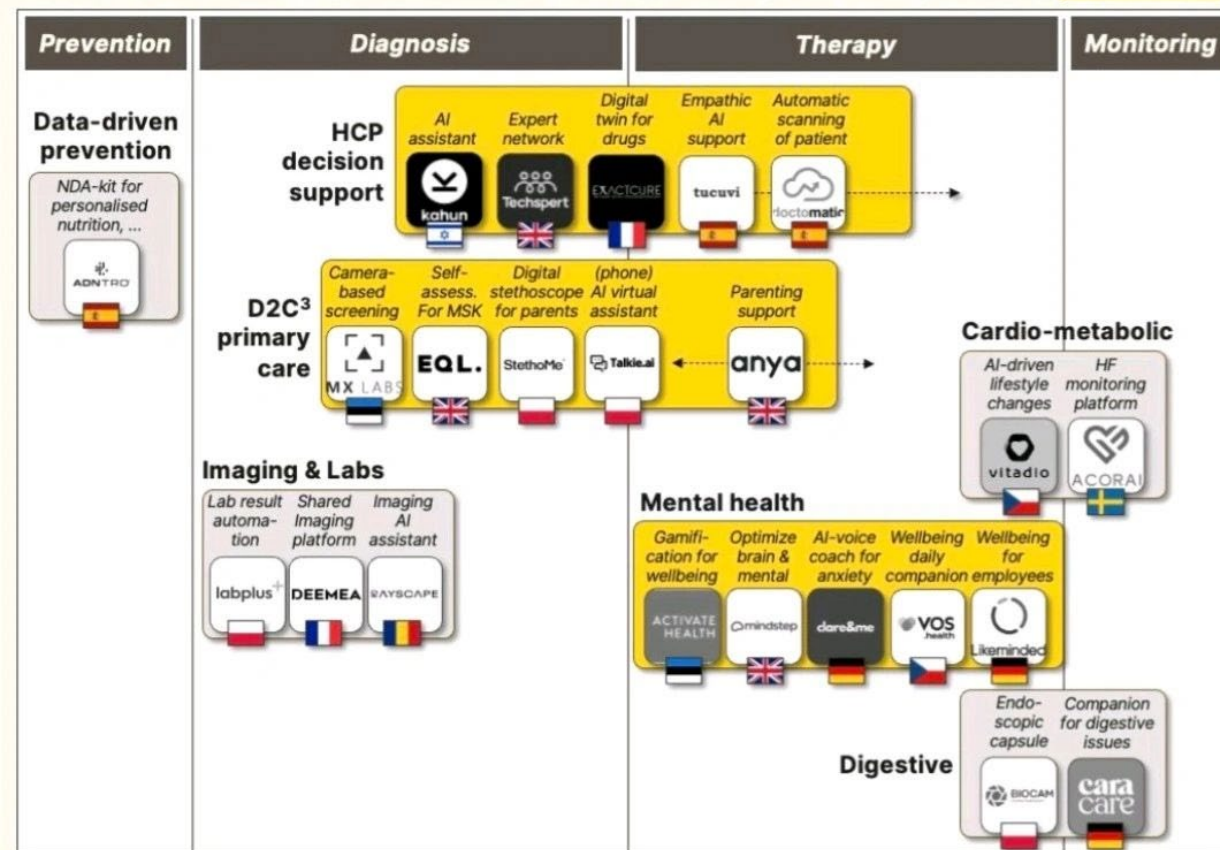
Käytettävän tiedon on oltava tarkkaa, ajantasaista ja luotettavaa. Tiedon validointi ja tarkistusk mekanismit ovat tarpeen, ja toimivien ratkaisujen kehittäminen vaativat yhteistyötä terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja teknologiaosaajien kesken.

Ajankohtaisia trendejä tiedon hyödyntämisessä

- Digiterapiat (DTx)
- Drug repurposing (virtual labs, computational methods, digital twins) ja muu lääkekehitys
ks. [Orion lääketutkimusekosysteemi](#)
- Tekoälyratkaisut päätöksenteon tueksi
- Segmentointi ja palvelukohtaanto
- Preventio
- Vaikuttavuus
- Muut kuluttajien sovellukset ja wearable-teknologia

 **Google for Start-ups - AI for Health:** the top 3 focus areas include HCP decision support, Direct-to-consumer (D2C) primary care and mental health therapy

23 European start-ups¹ selected by Google along the care pathway Biggest clusters²



Join HLTH Europe 2024 to meet the leading European health start-ups!

1. Out of the 30 EMEA start-ups selected (7 start-ups are excluded as they are not European)
 2. Clusters defined by TLGG
 3. D2C = Direct-to-Consumer
 Sources: Companies' website, Google, TLGG analysis & research



Keskeiset haasteet tiedon hyödyntämisessä PK-yrityksen näkökulmasta

Ongelmana on tällä hetkellä, että toimijat jakavat dataa hyvin rajallisesti, tieto ei ole yhteensopivaa ja keskeiset palvelut ja infrastruktuuri ovat voimakkaasti keskittyneet, ja sitä kautta markkinoilla on epätasapaino datan saatavuudessa ja käytössä. Erittäin ongelmallinen tilanne on pk-yrityksille.

- Pääsy realistisiin aineistoihin esim. sovelluskehittämisvaiheessa
- Rajapintojen puute tai standardoimattomuus
- Pilotti-trapit
- Innovatiivisten ratkaisujen hankintaosaaminen

Keskeiset haasteet tiedon hyödyntämisessä (TKI)

- Odotusaika tiedon käsiin saamiselle on usein suurin kynnys projektin onnistumiselle.
- **Toisiolaki toimii tutkimuksessa:** Tietosuoja ja potilasluvut mahdollistavat tutkimusta, mutta taipuvat heikommin tuotekehittämiseen (aggregaatti-tasoinen data)
- **Kustannukset:** uuden datan kerääminen, tallentaminen, analysointi ja jakaminen voi olla kallista tai resursseja ei ole. Myös tietoluvista ja tietoturvalisistä käyttöympäristöistä koituu kustannuksia.
- Terveysalan toimijat esim. HVA:t – tiedon hyödyntäminen vielä vajavaista: Datan käytettävyys jarruttaa markkinoilla olevan osaamisen tehokkaampaa hyödyntämistä.



Innovaatioiden mahdollistajat

Laadukas data, avoimet alustat, lainsäädännön
kehittyminen

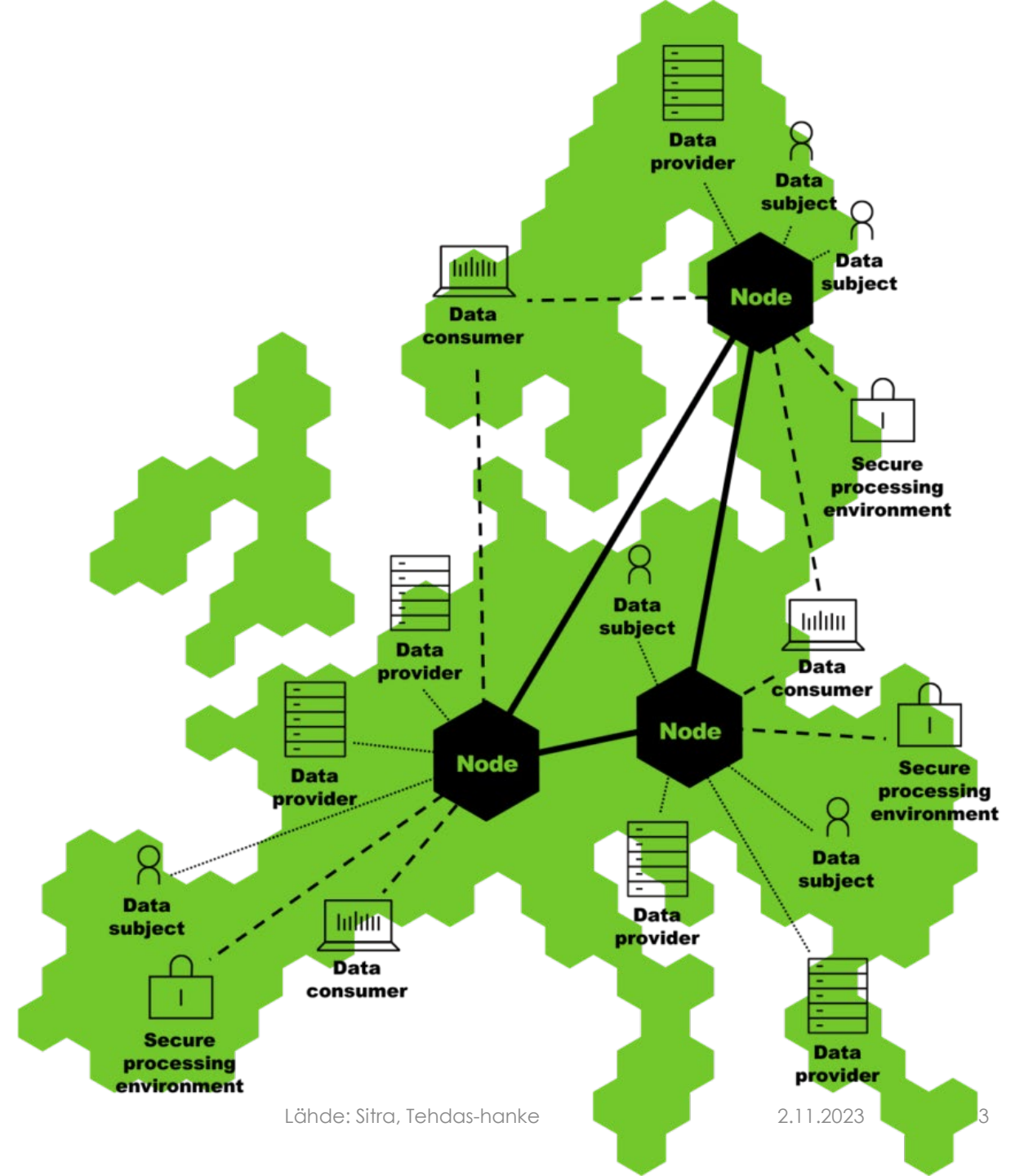


Laadukas data ja integroitavuus

- Suomessa on lähtökohtaisesti laadukas data, mutta sen yhdisteltävyydessä on parantamisen varaa
- Tekoälyyn pohjautuvat ratkaisut hyötyvät rikkaasta datasta vs. “minimitietosisältö” tai dokumenttipohjainen tieto (potilastietoarkistot)

EU Health data space

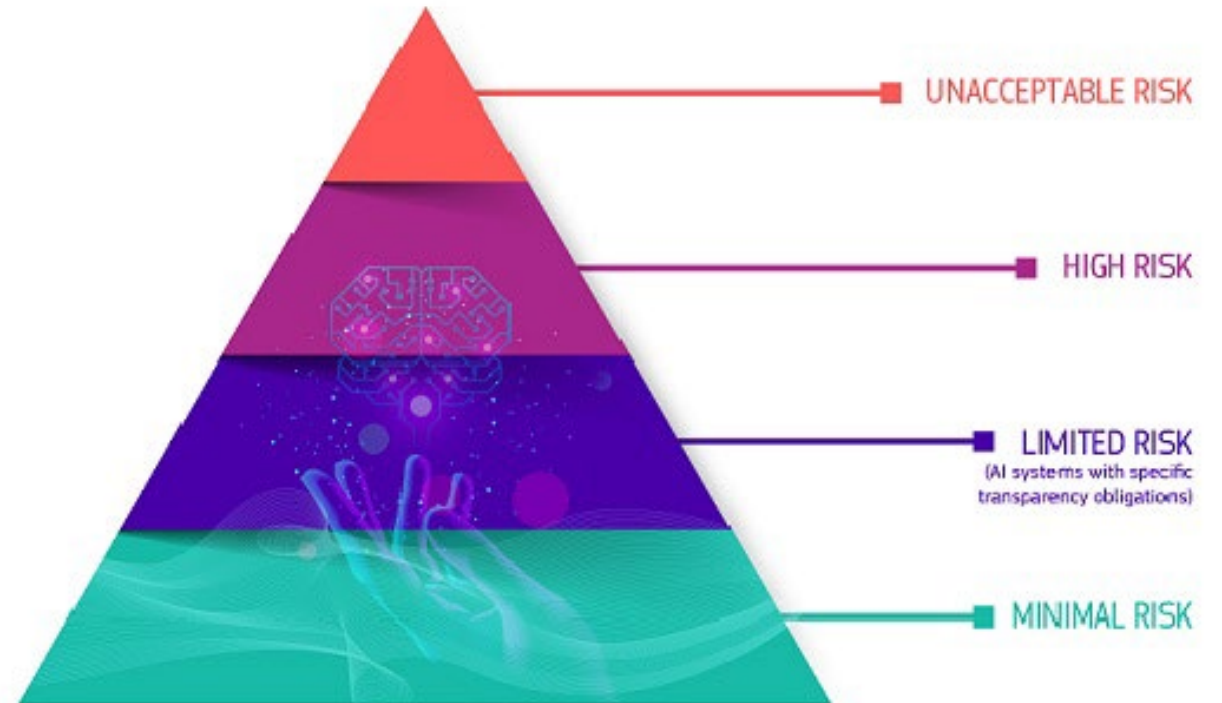
- Tietojen turvallinen ja yhteensopiva datan jakaminen yli maarajojen (sekä ensisijainen että toissijainen käyttö)
- Kansalaisten suostumus datan käyttämiseen
- Yhteistä terveystietoaluetta/data-avaruutta on pohjustettu Sitran johdolla suunnitteluhankkeessa (Tehdas), ja jäsenmaat valitsivat Sitran koordinoimaan myös jatkotyötä.
- Sitra jatkaa valmistelua: Datastrategia 2.0 – selvitystyö (reilu datatalous)



EU Tekoälyä koskeva asetusehdotus (EU AI Act)

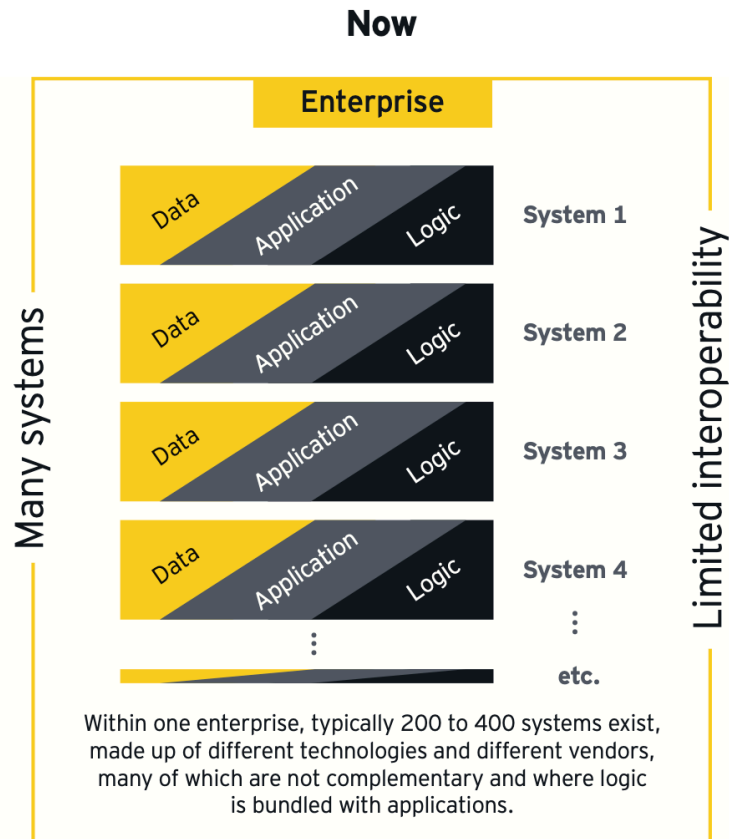
Tekoälyasetuksen toivotaan selkeyttävän teknologian käyttöön liittyviä oikeuksia ja velvollisuuksia, ja luovan luottamusta tekoälyä käyttäviin järjestelmiin.

- Vaikuttaa vääjäämättä alueelliseen kilpailukykyyn
- Uusissa säännöissä asetetaan velvoitteita tekoälyjärjestelmien valmistajille ja käyttäjille riippuen niiden aiheuttaman riskin suuruudesta.
- Lääkinnälliset laitteet luokitellaan lähtökohtaisesti korkean riskin kategoriaan
- Monien tekoälyjärjestelmien aiheuttama riski on minimaalinen, mutta se pitää silti arvioida.

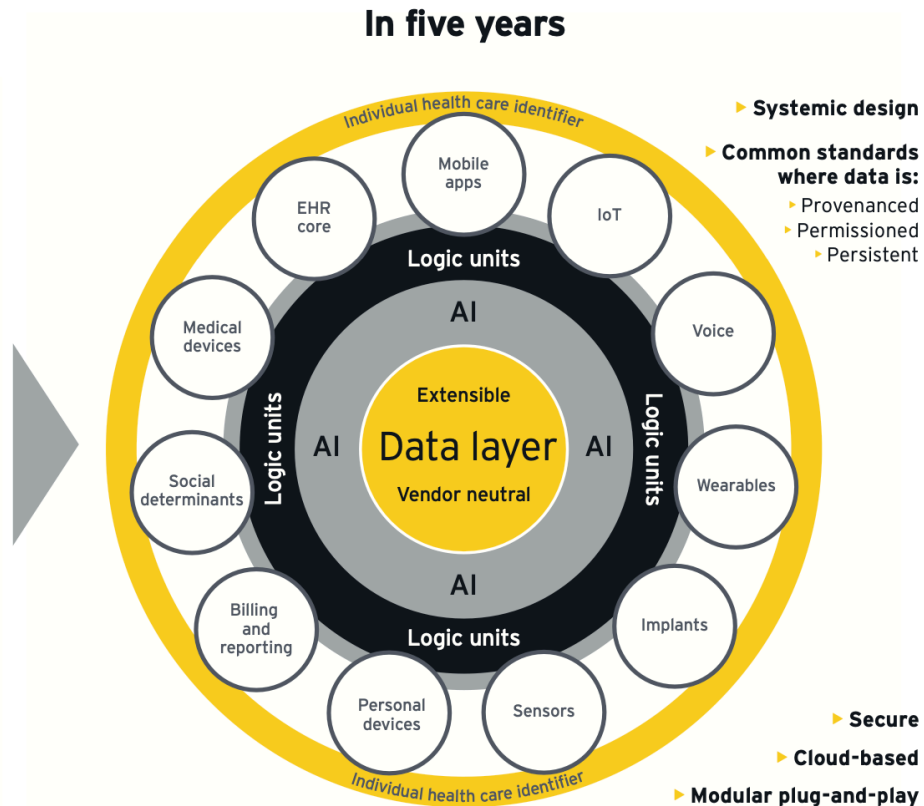


Valmisteludokumentti huhtikuussa 2021. Tällä hetkellä käsittelyssä.

EHR murros – kohti avointa alustaa, jossa data on keskiössä ja sovellusekosysteemi ympärillä



Present: Many systems all with intimately bound data logic and applications

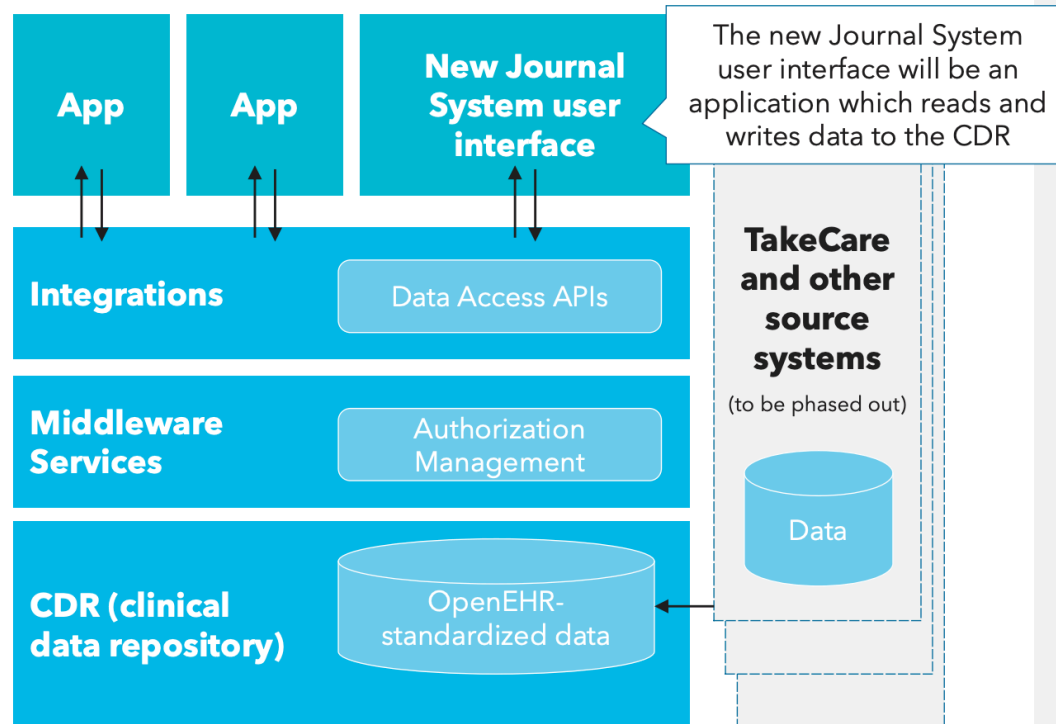


Future: A cohesive technology stack, giving a unified experience for clinicians, professionals and patients; unique data at the center accessed by applications in real time through micro-services



Karolinska is building a new open and modular healthcare data platform

Target vision for our new healthcare data platform



What will this new platform vision enable

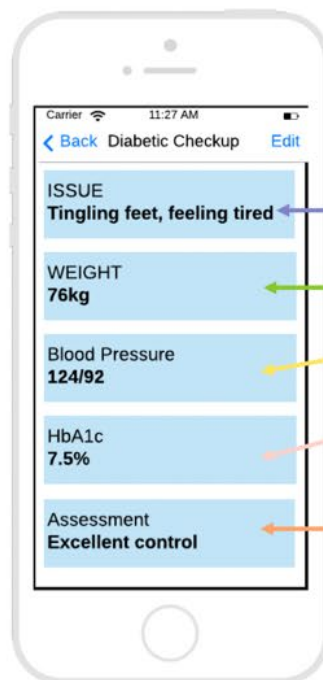
-  **Development of standardized regional applications** for the latest and most important modern use cases in healthcare, driven by caregivers across Region Stockholm
-  **Modular architecture** which will make it possible to easily integrate new solutions **in-house** with minimal dependencies on external vendors
-  **Successive and flexible expansion** with improved cost control, faster deliveries, and lower risk
-  **Repeatable and reliable processing of data using Data Products** defined and reusable within Region Stockholm
-  **Common and shared technical platform** which can be used by and provide support to all care providers within the region
-  **Common shared standards and collaboration** for applications, data, and technology



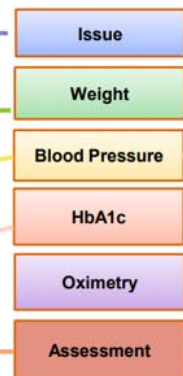
Tietomallit ja spesifikaatio

- openEHR tarjoaa kansainväli arkkityyppi-kirjaston. Suomennettu 52kpl.
- Tieto luodaan rikkaassa muodossa sisältäen asetelman/kontekstin metatiedon.
- Voidaan kääntää esim. OM CDM -muotoon tutkimuskäy varten.

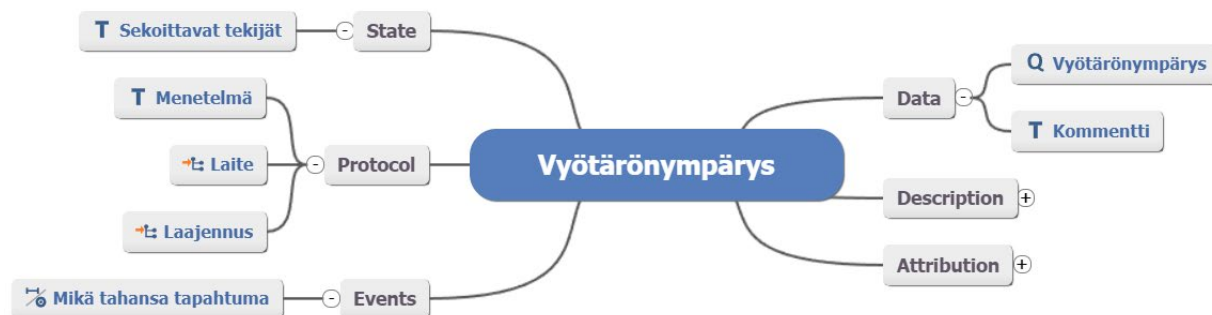
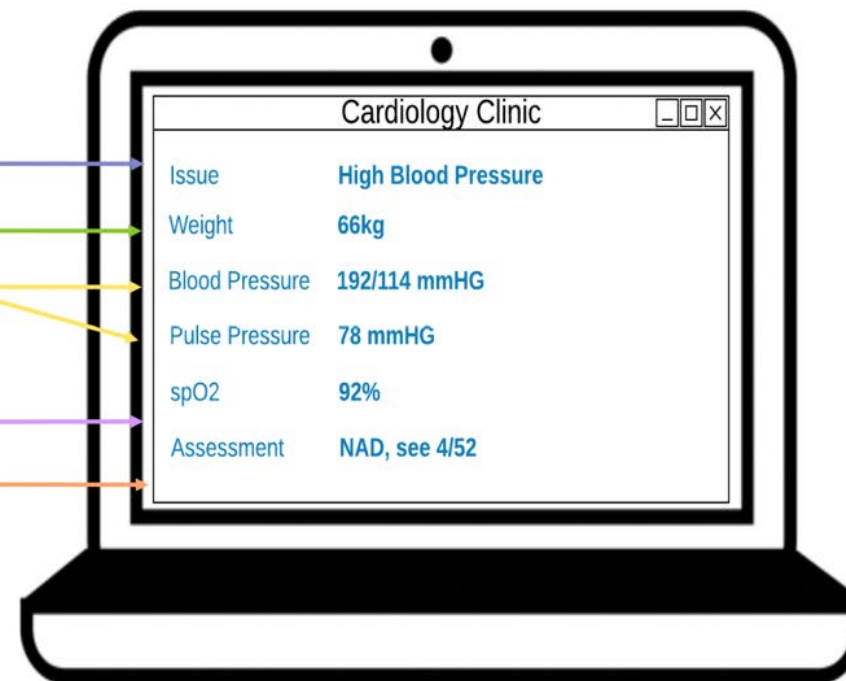
Template underpinning application



Archetypes used in template



Template underpinning application



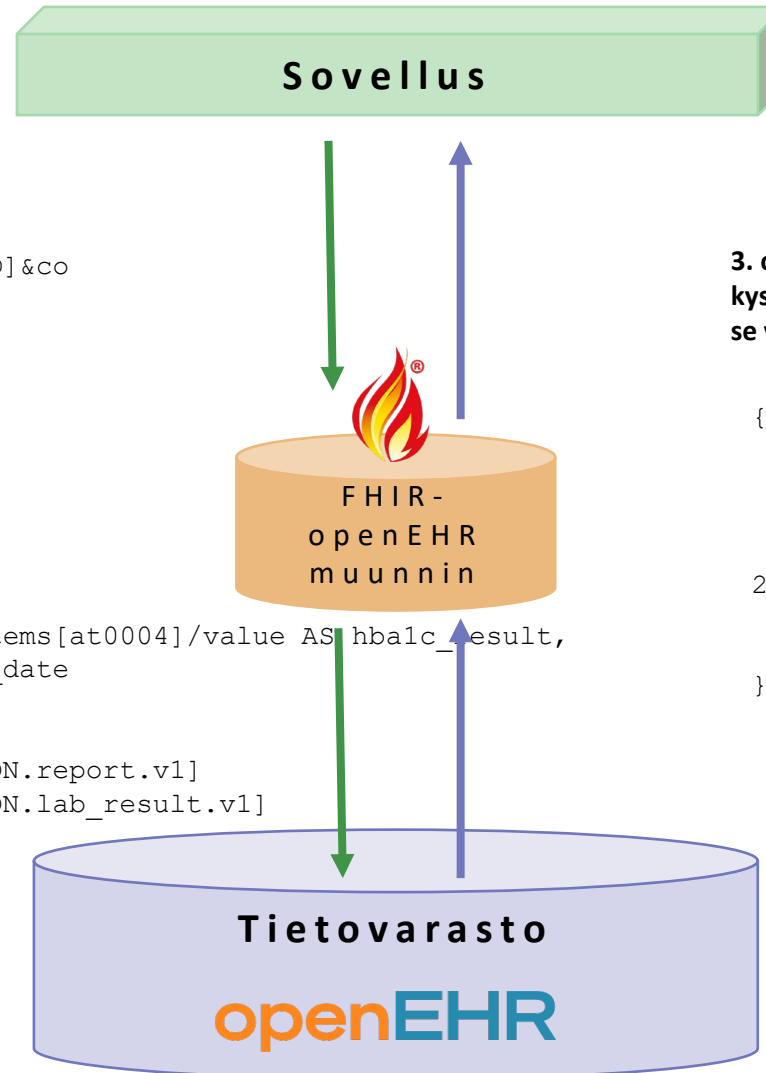
Käyttötapaus-esimerkki: Diabeteetikon HbA1c mittaustiedot

1. Sovellus kysyy potilaan viimeisimmän HbA1c tiedon FHIR-RESTful kyselyllä:

```
GET
[FHIR_BASE_URL]/Observation?patient=[PATIENT_ID]&code=http://loinc.org|4548-4&_sort=-date&_count=1
```

2. FHIR-openEHR muunnin kääntää kyselyn AQL-kyselyksi

```
SELECT
  o/data[at0002]/events[at0003]/data[at0001]/items[at0004]/value AS hba1c_result,
  o/data[at0002]/events[at0003]/time AS result_date
FROM
  EHR[ehr_id/value='<YOUR_PATIENT_EHR_ID>']
  CONTAINS COMPOSITION c[openEHR-EHR-COMPOSITION.report.v1]
  CONTAINS OBSERVATION o[openEHR-EHR-OBSERVATION.lab_result.v1]
WHERE
  o/name/value='HbA1c'
ORDER BY
  result_date DESC
LIMIT 1
```



3. openEHR rajapinta palauttaa onnistuneen kyselyn vastauksen esim. JSON-dataobjektina tai se voidaan muuttaa haluttuun muotoon

```
{
  "results": [
    {
      "hba1c_result": 6.5,
      "result_date": "2023-10-25T14:30:00Z"
    }
  ]
}
```

Käyttötapaus-esimerkki: Potilaan PROM-kysely tallennetaan potilastietojärjestelmään, esim. openEHR

PROM-tieto: metadata ja sisältö

```
{
  "ctx": {
    "start_time": "2023-10-26T14:00:00Z",
    "end_time": "2023-10-26T14:15:00Z",
    "health_care_facility": "Hospital",
    "setting": "Outpatient encounter"
  },
  "content": [
    {
      "name": "ED-15 Patient-Reported Outcome",
      "archetype_id": {
        "value": "openEHR-EHR-OBSERVATION.ed-15.v1"
      },
      "data": {
        "items": [
          {
            "name": "Question 1",
            "value": "Some response to question 1"
          },
          {
            "name": "Question 2",
            "value": "Some response to question 2"
          },
          {
            "name": "Question 3",
            "value": "Some response to question 3"
          },
          // ... (more questions and responses)
        ]
      }
    }
  ]
}
```

PROM-tieto liitettynä toimenpiteeseen

```
{
  "ctx": {
    "start_time": "2023-10-26T08:00:00Z",
    "end_time": "2023-10-26T11:00:00Z",
    "health_care_facility": "Hospital",
    "setting": "Inpatient Surgery"
  },
  "content": [
    {
      "name": "Surgery Note",
      "archetype_id": {
        "value": "custom-Surgery-Note-1.0.0"
      },
      "data": {
        "surgery_type": "Knee Replacement",
        "surgeon": "Dr. Smith",
        "prom_reference": "ehr://your-prom-record-id"
      }
    }
  ]
}
```



Synteettinen data

Hyte- ja sote-datan vapauttaja?

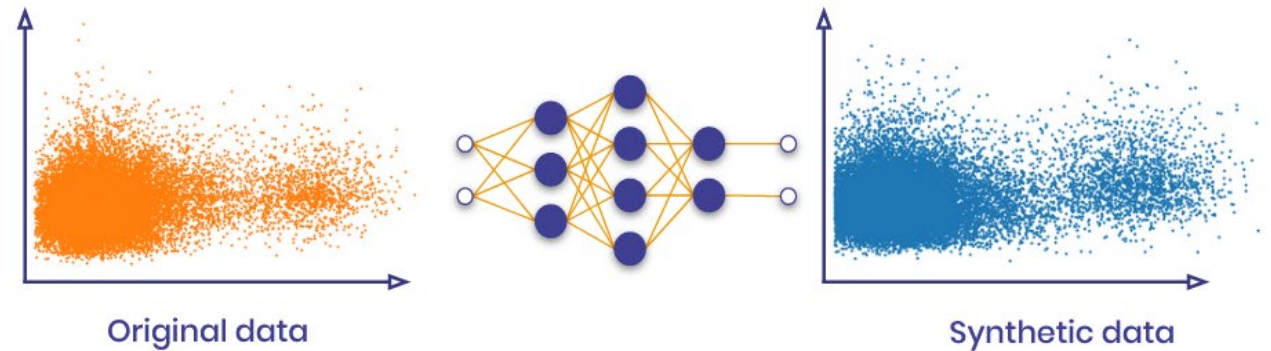


Mitä synteettinen data on?

Synteettinen data tarkoittaa keinotekoisesti luotuja laajoja tietojoukkoja, jotka **peilaavat alkuperäisten potilastietojen tilastollista olemusta, noudattaen tiukkoja yksityisyysmääräyksiä.**

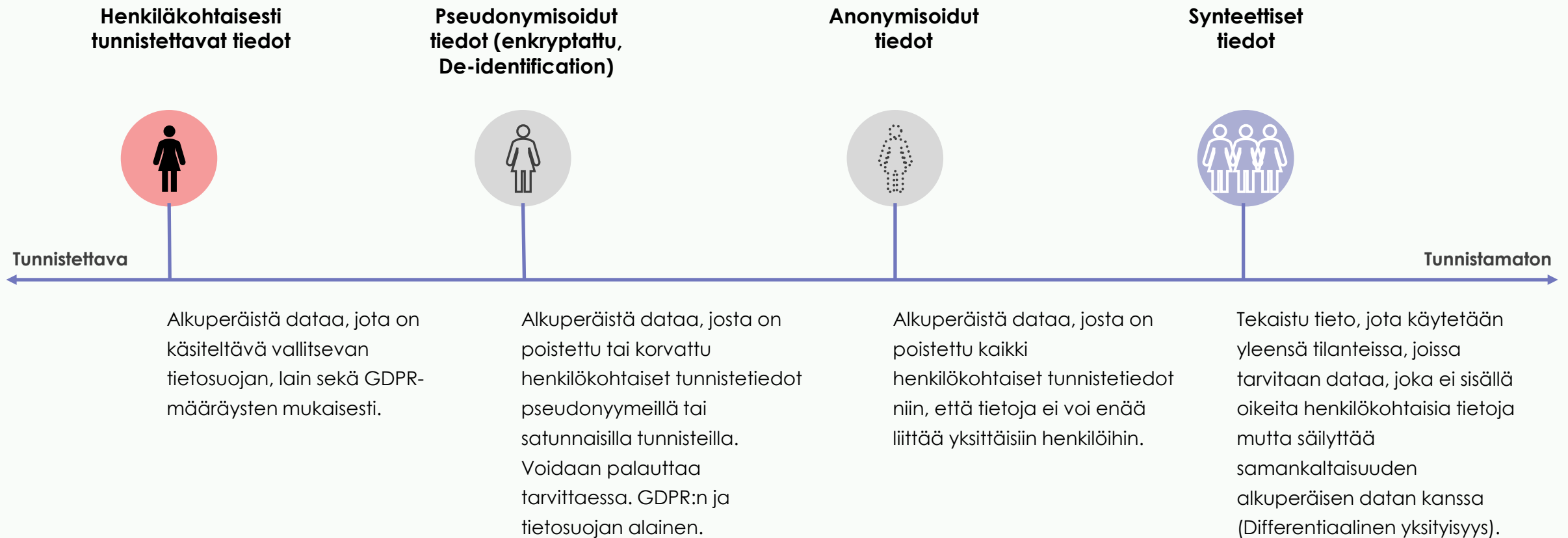
Se näyttää ja käyttäytyy kuten alkuperäinen data, mutta ilman mitään henkilökohtaisesti tunnistettavaa tietoa (HTT), turvattuja tietueita tai muita sensitiivisiä tietopisteitä. Sitä luodaan joko tilastomenetelmillä tai hyödyntämällä koneoppimista, esim. generatiivista tekoälyä.

Yksityisyyttä suojaavien ominaisuuksiensa vuoksi synteettinen data on erityisen hyödyllistä terveydenhuollossa.



Kuva: Statice.ai

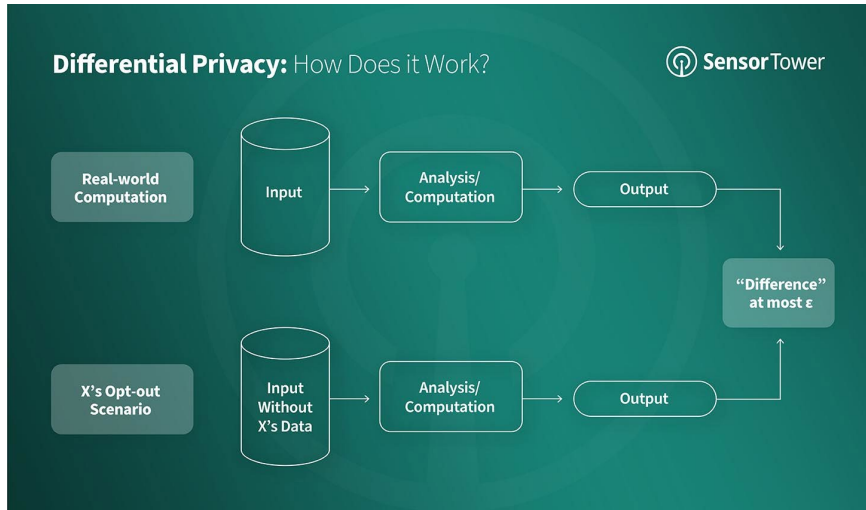
Eri lähestymiset yksityisyyden suojaamiseksi



Synteettisen datan hyödyt



Mitä 'differentiaalinen yksityisyys' on?

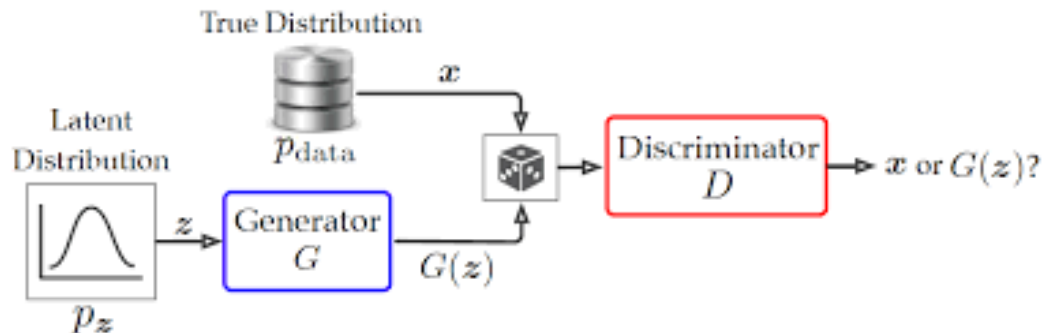


Differentiaalinen yksityisyys (DY tai DP) on lähestymistapa yksityisyyden takaamiseksi samalla kun jaetaan tietoa yksilöryhmästä. Tämä saavutetaan tekemällä satunnaisia pieniä muutoksia yksittäisiin rivi-/yksilötason tietoihin, jotka eivät muuta kiinnostavien aggregaattitilastojen arvoja. Näin ollen tietoja ei voida käyttää päätelmien tekemiseen yksittäisistä henkilöistä.

DY:n lisäksi voidaan hyödyntää muitakin yksityisyyttä takaavia menetelmiä synteettisen datan luomisessa. Esimerkiksi DP-GAN tekoäly menetelmässä yksi 'generaattorimalli' luo synteettisiä potilaita ja toinen 'erottelijamalli' oppii erottelemaan niitä aidoista potilaista. Mallien välinen kiista johtaa siihen, että 'generaattorimalli' oppii luomaan realistisia synteettisiä potilaita.

DP-GAN

(Differential Privacy Generative Adversarial Network)



Poikkileikkaus vs. pitkittäinen data

Kooste/snapshot

Poikkileikkaavat aineistot ovat hyödyllisiä, kun halutaan vertailla eri ryhmiä tai osia populaatiosta tietyssä ajankohdassa. Hyödyllinen esim. erojen ymmärtämiseksi eri muuttujien välillä.

Esimerkiksi:

- Vertaillaan tulotasoa, koulutustasoa ja työtyytyväisyyttä eri ammattien välillä.
- Analysoidaan terveysnäkökohtien eroja kaupunki- ja maaseutuväestön välillä.

Kehityksen ja muutoksen tutkiminen

Pitkittäisdata sopii erinomaisesti muuttujien muutosten tarkasteluun ajan myötä. Ne soveltuvat hyvin kasvutrendien, kehitysmallien ja suuntausten havaitsemiseen.

Esimerkiksi:

- Selvitetäänkö intervention esim. säännöllisen liikunnan vaikutusta sydänterveyteen ja potilaan kokemaan kuukausien aikana.

Syy-seuraussuhteet ja yhteydet

Havaitsemalla muutoksia muuttujissa ajan kuluessa voi päätellä ennustaa mahdollisia syy-seuraussuhteita.

Esimerkiksi:

- Ennustetaan diabeetikoiden liitännäissairauksien kehittymistä ja esim. interventioiden terveys- ja kustannusvaikutuksia

Yksilöllinen vaihtelu

Pitkittäistutkimukset mahdollistavat yksilöllisten tapahtumakulkujen ja vaihteluiden tarkastelun ryhmässä. Tämä voi tarjota oivalluksia siitä, miten eri yksilöt reagoivat samoihin olosuhteisiin tai interventioihin.

Esimerkiksi:

- Ymmärretään, miten erilaiset potilaat kroonisen sairauden kanssa reagoivat hoitoon ajan myötä.

Kiitos

Gesund Partners Oy

jarkko.malviniemi@gesund.partners

+358 50 386 5092

<https://gesund.partners>



€ £ \$ ¥

How to fund you (startup) company?

Tapio Siik

Education: M.Sc., SW Technology & Computer Science (TUNI), IMD

Experience: ABB, Intergraph, Nokia, XN-Ventures, Aalto University, EIT Digital, BT

Hobbies: Endurance sports, Motorcycles, Cars, Flying, Music, Cooking,...



More details can be found at:

LinkedIn: www.linkedin.com/in/tapiosiik

Facebook: www.facebook.com/ats2k



[35+ Years Experience: BD, M&A, CVC, VC, Angel Investments, Public Funding, Startups, BoD,...]

Two clearly separate groups of companies

1. Traditional, “Basic” Business

✚ Retail/wholesale, traditional services with traditional business models

□ Available funding:

- Banks
- Finnvera
- Some support for employment

2. Innovative Growth Company

✚ A unique, self-developed product or service, differentiation

- Large international market
- Scalable business model

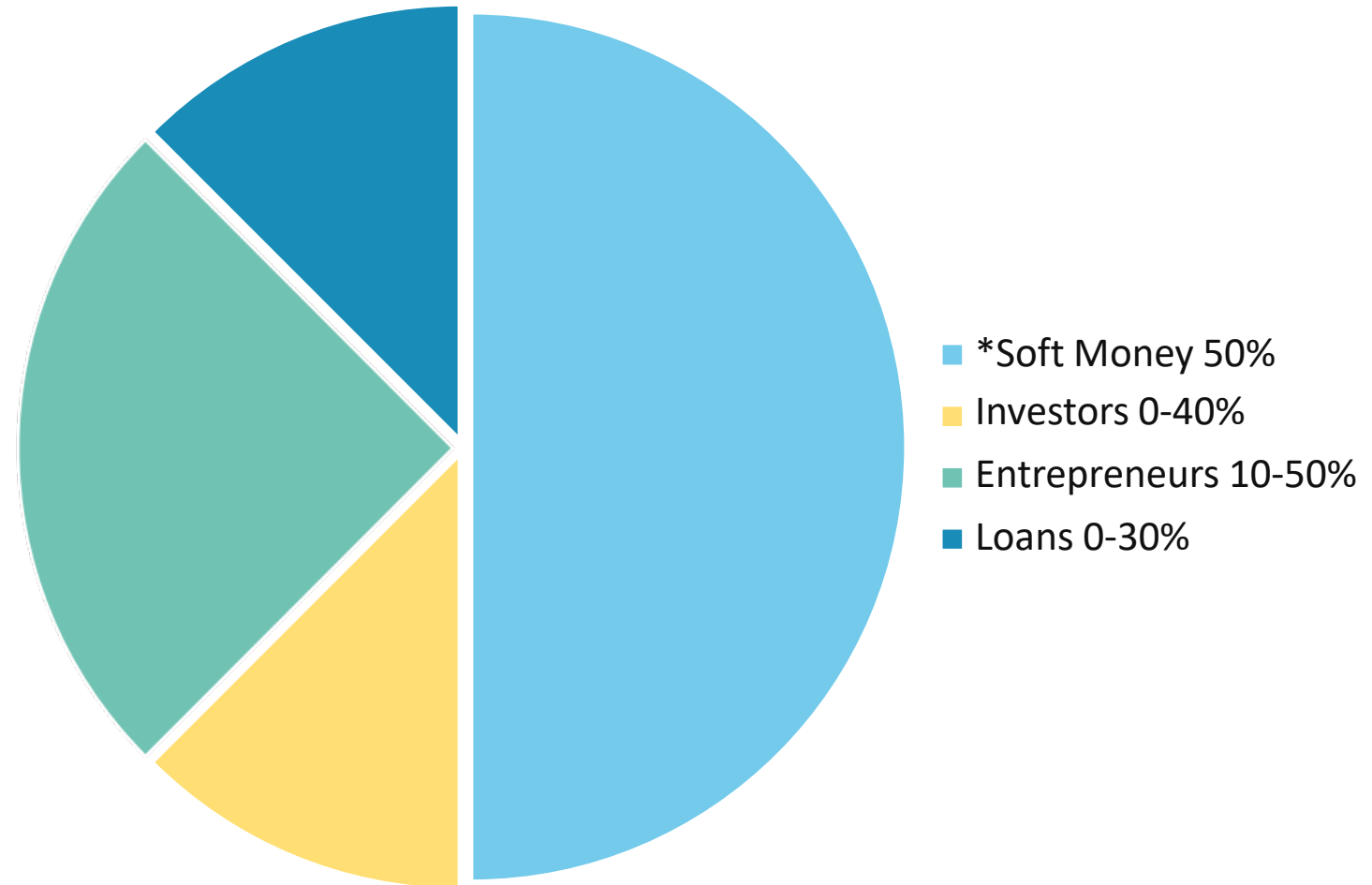
✚ More options for funding:

- Business Finland (Tekes)
- ELY
- European Union
- Angels and venture capital
- Crowdfunding

Funding sources

1. **Entrepreneurs** (Yes, you need to take risk as well!)
2. Investments from family, friends,... (**FFF**)
3. Investments from **angel investors**
4. Investments from **VC funds**
5. **Soft money:**
 - **Public funding**, grants and loans from the government, local development agencies, EU,...
6. **Loans** from banks & other financial institutions

General rule of thumb in Finland



* Soft money is not easy money!!

DON'T FORGET THE CUSTOMERS!

They are your #1 source of funding

&

Every negotiation with
every public or private financier
becomes easier when you have revenue.

Any revenue.

Public funding sources

□ FINNVERA

- Guarantees for “everyone”, direct loans for some

✚ BUSINESS FINLAND (EX-TEKES)

- Grants and loans for rapid international growth

□ ELY (Centre for Economic Development, Transport and the Environment)

- Grants for developing products or services (some regions)
- Grants for international growth (most regions)
- ~~○ Consulting services (all regions)~~

✚ EUROPEAN UNION

- Grants for BIG ideas with BIG impact
- Guarantees for bank loans for innovative companies (<10M€)
- Direct loans for larger innovative companies (>10M€)

Other (public) funding sources

✚ Local City / Region / Development Agencies

- Ability to buy pilot projects
- 50-100% funding for hiring new personnel (through cities and/or consulting companies)

✚ Funds and Foundations

- Most if not all can be found from Tiede ja Tutkimus webpage (<https://tiedejatutkimus.fi/fi/>)
- Usually for science, arts, environment etc.

✚ Market-specific Agencies

- European Space Agency funding
- Creative Europe funding for game development
- Kopiosto grants of up to 30k€ for creative projects, games, demos

Most Common Public Funding Instruments

† Regional (ELY-center)

- Yrityksen kehittämisavustus (only in Finnish or Swedish)

† National (Business Finland)

- Innovation Voucher (6k€): Buy services related to new innovation
- TEMPO (60k€): <50% R&D, >50% for internationalization
- R&D Loan (+100k€): 50% of product development costs
- Young Innovative Companies (YIC/NIY) (1.25M€): Program for rapid international growth
- International accelerator funding (60k€): Participation in international accelerator
- Co-innovation funding: Funding for research projects with other companies/universities
- Market Explorer (60k€): For entering new international markets

† International

- EIC Accelerator grant for single companies (2.5M€ + 12M€)
- Grants for consortium companies from min 3 different countries
- Guarantees for bank loans

NOTE

99% of the public funding is for

Projects NOT Companies

Every public financier have their **strict criteria** for:

- the scope of the project
- the use of funds
- the use of words
- the timing of the project
- the duration of the project
- the scale of the project
- the goals of the project
- the impact of the project
- the growth potential
- the target market

Private funding

✚ Angels / VCs and where to find them:

- Events: Local events, Arctic15, Fiban, (Slush)
- Fiban.org, Eban.org (angel investor networks)
- LinkedIn.com
- Asiakastieto.fi (board members of peer companies)
- FVCA.fi, investeurope.eu (venture capital)
- Crunchbase.com (tracks investments / investors)

✚ Crowdfunding:

- Kickstarter, Indiegogo, Invesdor, etc.

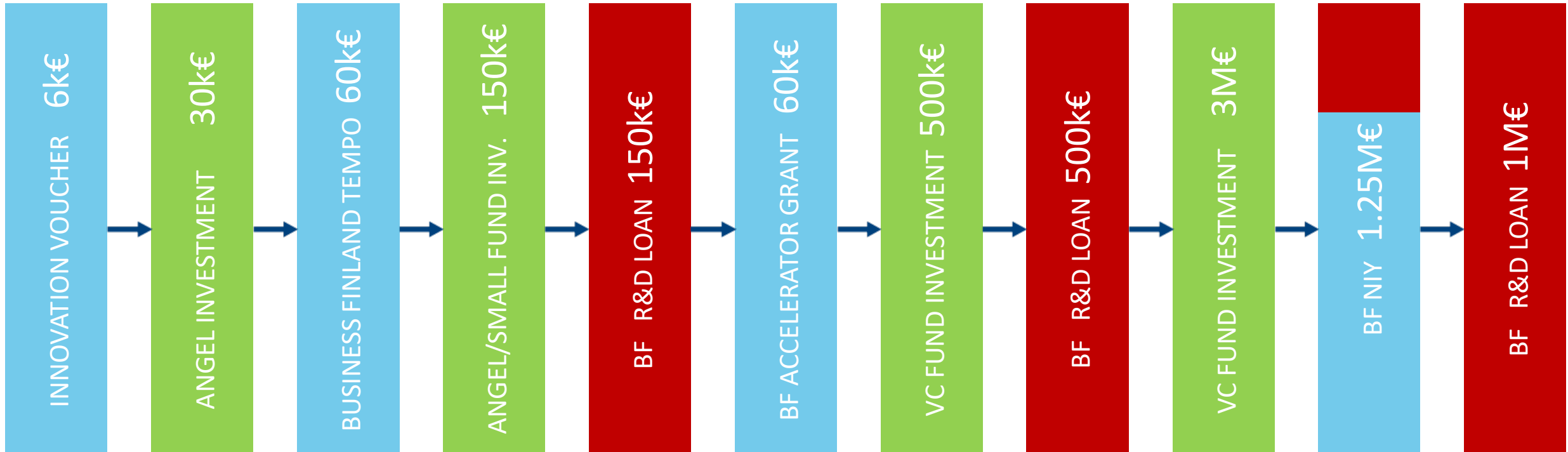
✚ Banks:

- Loans or credit limits with Finnvera Guarantee

What is everyone expecting?

- † **ALL:** A product or service with some unique selling point (USP), scalable business model, an international market, and a team who can execute the growth plan
- † **Banks:** Their money back with interest
- **ELY Centre:** New job opportunities in the local area
- **BF:** Millions of Euros (pref. +10M€) in export revenue in 5 yrs.
- **Crowdfunding and FFF:** Being part of the journey, some return
- **Angel investors and VCs:** 20-100x their money back
 - Note: use investor money for sales and marketing!

Typical Funding Path



BANK LOANS WITH FINNVERA GUARANTEE

BANK LOANS WITH EU GUARANTEE



INVESTMENT
GRANT



LOAN

Funding Advisory Services by Business Tampere

Funding Clinics and Sparring for Growth

More extensive information about funding and growth plans

Analysis of Funding Readiness

Analysis to understand the funding readiness and locating the development areas

Trainings, Webinars, Networking,...

Training and networking events with partners

EU Funding related services

Help for finding the right open calls and potential consortium partners

Funding Advisory HelpDesk

Phone service for individual questions about applying funding

Funding Clinics and Growth Sparring

Reserve time for the clinic here: <https://bt-rahoitusneuvonta.youcanbook.me>

Mapping of team/company status & growth plans to develop follow-on actions.

Areas covered:

Growth Sparring

- Discussions about the growth targets

Funding Roadmap / Strategy

- Public / private funding instruments

Funding Documentation

- 1-pager, funding pitche(s),...

Execution of the Funding Round

- Investor profiling, funding round marketing, introductions to selected investors

EU Funding Advisory Services by Business Tampere

- We help the companies to identify the business areas, which can benefit from EU funding instruments
- Support in finding consortium partners through our networks
- Sparring with the application process
- EU project life cycle advisory: Application, agreements, reporting, project mgmt., etc.

Get in touch!

Jari Ahola

jari.ahola@business tampere.com

p. +358 (0)40 505 2230

Get in touch!

Mika Kolari

mika.kolari@business tampere.com

p. +358 (0)40 505 7464

Funding Advisory Helpdesk

- Support for potential questions arising during the application process.
- Confidential and free advisory service.
- Targeted for companies in Tampere Region with the objective to grow and go to international markets.

Getintouch!

Antti Leijala

helpdesk@business tampere.com

p. +358 (0)400 398985

<https://www.linkedin.com/in/anttileijala/>

<https://calendly.com/antti-leijala-ultraleanbusiness/business tampere-rahoitusneuvonta>

Tampella

TAMPERE.
FINLAND

Thank you!

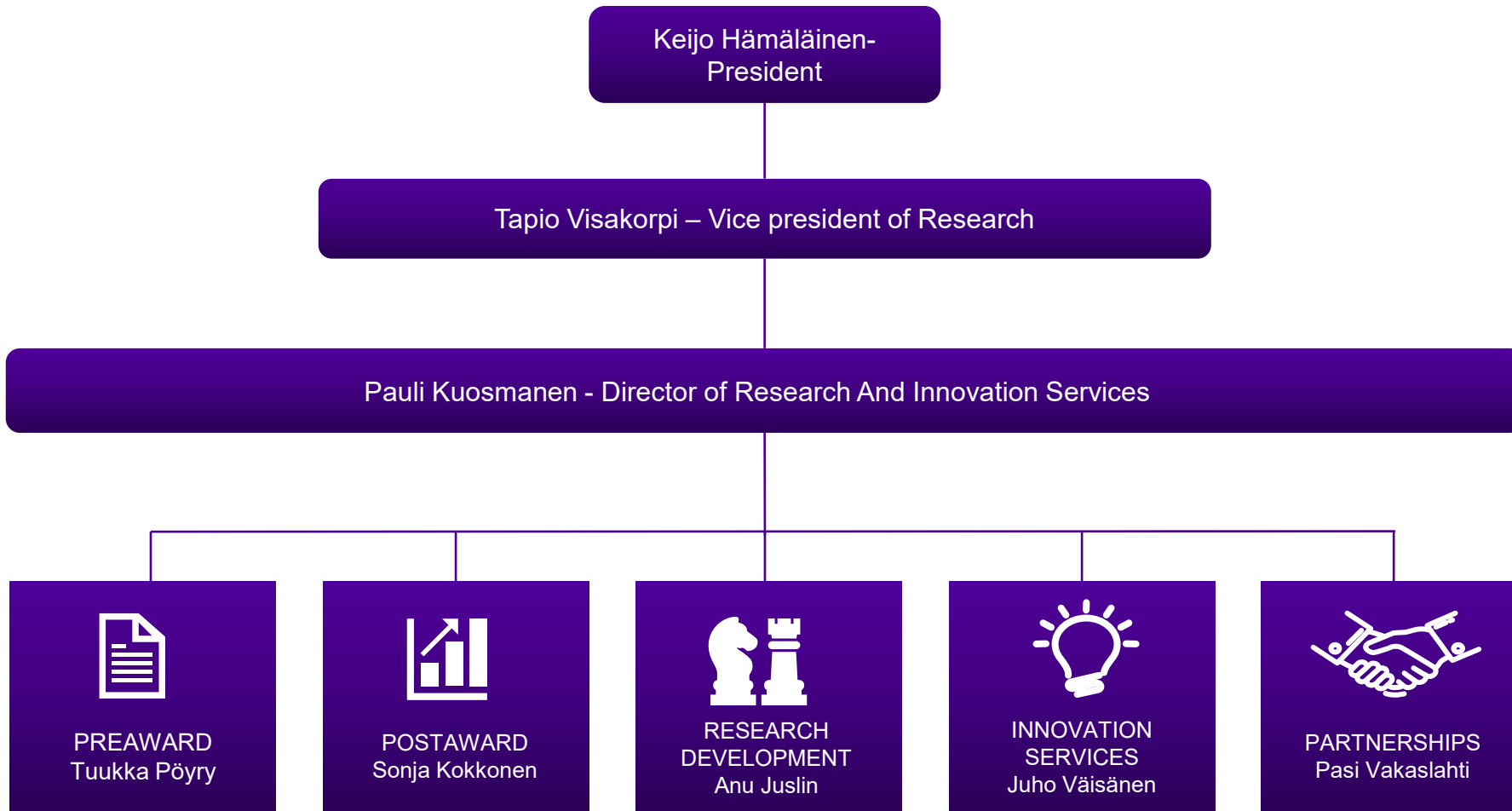
business tampere.com

@BusinessTampere

#business tampere



Innovation services and Partnerships



DSII – Doctoral School of Industry Innovations

- <https://www.tuni.fi/en/services-and-collaboration/dsii-doctoral-school-industry-innovations>
- <https://www.dsii.fi>

Industry Puzzles Friday - easy access to expertise

- <https://www.tuni.fi/en/services-and-collaboration/industry-puzzles-friday-easy-access-expertise>

Kampusklubi - An agile user interface to the university community and businesses

- <https://www.tuni.fi/en/services-and-collaboration/kampusklubi-agile-user-interface-university-community-and-businesses>
- <https://www.kampusklubi.fi>

Funding partner: Business Finland

- <https://www.businessfinland.fi/en/for-finnish-customers/services/funding/cooperation-between-companies-and-research-organizations>
- <https://www.businessfinland.fi/en/for-finnish-customers/services/smes-and-midcap-companies/smes-and-midcap-companies>

PoDoCo – Post Docs in Companies

- <https://www.tuni.fi/en/services-and-collaboration/podoco-post-docs-companies>
- <https://www.podoco.fi>

Bring your event to our campus

- <https://www.tuni.fi/en/about-us/bring-your-event-our-campus>

Commissioned research - customized solutions for companies

- <https://www.tuni.fi/en/services-and-collaboration/commissioned-research-customized-solutions-companies>
- <https://www.tuni.fi/en/about-us/faculty-medicine-and-health-technology>

Partners in Collaboration newsletter

- <https://www.tuni.fi/en/services-and-collaboration/subscribe-partners-collaboration-newsletter>
- <https://www.anpdm.com/newsletterweb/48415B427547475E4479414759/44465E4474474B514B75434A5C4B71>

Technologies, patents and spinouts

- <https://tampere.portals.in-part.com>
- <https://www.tuni.fi/en/research/research-tampere-university/research-to-business>
- <https://www.tamlink.fi>



industry@tuni.fi – partnerships

inventions@tuni.fi – innovation services

helena.lahdekorpi@tuni.fi – Innovation Specialist