



© 2024 Euroopan komissio

TERVEYDENHUOLLON ENSISIJAISET TOIMET 2024-2029

COCIR, lääkinuöllisten laitteiden valmistajien eurooppalainen toimialajärjestö

SISÄLLYSLUETTELO

KEITÄ OLEMME	3
MITÄ JÄSENUMME TEKEVÄT	4
Lääketieteellinen kuvantaminen	4
Digitaalinen terveydenhuolto	6
Kuvaohjattu hoito	7
MITÄ PYYDÄMME	8
1. Euroopan unionin (EU) innovaatiomyönteinen markkina	8
2. Mahdollistava lainsäädäntö, tulkinta ja päätöksenteko	9
3. Terveysteknologian ratkaisevan merkityksen tunnustaminen väestön terveydelle	10
4. Lääketieteellisen teknologian alan kilpailukyvyyn tukeminen	10
5. Toiminta eturintamassa tarttumattomia tauteja vastaan	11
OTA YHTEYTTÄ	12

KEITÄ OLEMME

COCIR on eurooppalainen toimialajärjestö, joka edustaa lääketieteellisen kuvantamisen, sädehoidon, terveydenhuollon digitaalisten ratkaisujen sekä muiden lääkinnällisten laitteiden toimialoja. Vuonna 1959 perustettu COCIR on voittoa tavoittelematon järjestö, jonka päätoimipaikka on Brysselissä (Belgia). Kiinan toimipiste on sijainnut vuodesta 2007 alkaen Pekingissä. COCIR edustaa yritysjäseniä ja yli 10:tä kansallista toimialajärjestöä, joihin kuuluu yhteensä yli 2 000 yritystä.

VISIO

Yksilöllinen ja kestävä hoito, joka hyödyttää potilaita, terveysalan ammattilaisia ja terveydenhuoltojärjestelmiä.

MISSIO

Toimialamme tarjoaa innovatiivisia, dataa hyödyntäviä ja tuottavia, turvallisia ja tehokkaita lääketieteellisen kuvantamisen, sädehoidon ja digitaalisen terveydenhuollon ratkaisuja.

Tavoitteemme ovat seuraavat:

- > Tukea eurooppalaisten terveydenhuoltojärjestelmien muutosta parempien tulosten ja kokemusten takaamiseksi potilaille ja ammattilaisille.
- > Kertoa toimialamme ratkaisevasta merkityksestä tuotteiden ja ratkaisujen käyttäjille.
- > Edistää parasta toimintaympäristöä toimialallemme Euroopassa.

MITÄ JÄSENUMME TEKEVÄT

COCIR:llä on pitkä perinne standardisoinnin ja yhteentoimivuuden tukemisessa terveydenhuollossa. COCIR:n toimialat ovat myös olleet eturintamassa kehittämässä innovatiivisia teknologioita, kuten tekoälyn käyttöä digitaalisessa terveydenhuollossa ja kuvantamisessa.

LÄÄKETIETEELLINEN KUVANTAMINEN

RÖNTGENSÄTEET

Röntgensäteet ovat yksi vanhimmista ja laajimmin käytetyistä lääketieteellisen kuvantamisen tekniikoista. Röntgensäteet keksittiin vuonna 1895, ja niitä käytettiin ensin havainnollistamaan ihmiskudosta vuonna 1896. Röntgensäteet perustuvat ionisoivaan säteilyyn säteiden lähettämiseksi kehon läpi; kudoksen tiheyden mukaan röntgensäteet imeytyvät eri nopeuksilla tuottaen siten kuvia potilaan sisäisestä rakenteesta.

TIETOKONETOMOGRAFIA (TT)

Tietokonetomografia (TT) on kuvantamistekniikka, joka yhdistää useita röntgensädekuvia eri kulmista tuottaakseen yksityiskohtaisia ja kolmiulotteisia poikkileikkauksuvia. Ensimmäinen lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu TT-skanneri on peräisin vuodelta 1972.

MAGNEETTIKUVAUS (MK)

Magneettikuvaus (MK) on teknologia, joka hyödyntää radioaaltoja ja magneettikenttää tuottaakseen yksityiskohtaisia kuvia elimistä ja kudoksista. Ensimmäinen magneettikuva otettiin vuonna 1973 ja ensimmäinen lääketieteelliseen kuvantamiseen tarkoitettu MK-skanneri kehitettiin vuonna 1977.

MOLEKYYLIKUVANTAMINEN

Molekyylikuvantaminen on diagnostiikkatyökalu, jonka avulla aineenvaihduntaa voidaan havainnollistaa antamalla pieniä määriä radioaktiivisia lääkkeitä. Tämä tekniikka tuottaa funktionaalisia kuvia.

ULTRAÄÄNI

Ultraäänidiagnostiikka, joka tunnetaan myös nimellä lääketieteellinen ultraäänitutkimus tai ultraäänikuvaus, luo kehon sisäisiä kuvia korkeataajuisen ääniaaltojen avulla. Ultraäänikone lähettää ääniaaltoja kehoon ja pystyy muuntamaan aallot siten, että ne heijastuvat takaisin kuvana. Ensimmäinen tällä tekniikalla luotu kuva julkaistiin vuonna 1952.



DIGITAALINEN TERVEYDENHUOLTO

Digitaalinen terveydenhuolto on laaja ja kehittyvä yläkäsite, joka kattaa monenlaisia tuotteita ja palveluja, kuten:

- > sähköinen terveydenhuolto (digitaaliset palvelut)
- > massadata
- > genomiikka
- > tekoäly
- > etäterveydenhuolto
- > etälääketiede
- > mobiiliterveyspalvelut (mHealth)



KUVAOHJATTU HOITO

SÄDEHOITO

Sädehoidosta (RT) on tullut yksi syöpähoidon olennaisista hoitomuodoista. Se vaikuttaa röntgensäteiden fotonien avulla kasvaimeen ja tuhoaa sen perintöainesta estäen siten kasvaimen kasvun.

- > Ulkoinen sädehoito
- > Hiukkasterapia
- > Brakysterapia

ROBOTTIAVUSTEINEN KIRURGIA



MITÄ PYYDÄMME

COCIR:n visiona on yksilöllinen ja kestävä hoito, joka hyödyttää potilaita, terveysalan ammattilaisia ja terveydenhuoltojärjestelmiä.

Tuemme vahvan Euroopan terveysunionin tavoitteita: yleinen varautuminen ja reagointi terveyskriiseihin, innovatiivisten lääkintätarvikkeiden saatavuus sekä ennaltaehkäisy, hoidon ja jälkihoidon parantaminen.¹

Seuraavassa on viisi tärkeää suositusta eurooppalaisille poliitikoille ja päättöksentekijöille, jotta nämä yhteiset tavoitteet toteutuisivat.

1. EUROOPAN UNIONIN (EU) HOUKUTTELEVDEN SÄILYTTÄMINEN INNOVAATIOILLE

Terveysteknologiayritykset toimivat hyvin dynaamisella sektorilla. Ne vaikuttavat merkittävästi EU:n bruttokansantuotteeseen ja luovat korkeaa ammattitaitoa vaativia työpaikkoja, tietotaitoa ja houkuttelevia innovaatioekosysteemejä kaikkialla EU:ssa. Tuotteemme tukevat terveydenhuoltojärjestelmien toimintaa sekä mahdollistavat laajan pääsyn diagnostiin ja hoitoon.

EU:n tutkimuksen ja kehityksen rahoittaminen Horizon-ohjelmien ja **innovaatiivisen terveydenhuoltoaloitteen (IHI, Innovative Health Initiative)** kautta on ratkaisevaa ja sitä on laajennettava. EU:n monivuotisen rahoituskehityksen (MRK) olisi sisällettävä erityinen ja integroitu etenemissuunnitelma terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuuden, kestävyuden ja terveysinnovaation rahoittamiseksi. Terveydenhuoltoinfrastruktuurin investointeja EU:n elpymis- ja palautumistukivälineen (RRF, Recovery and Resilience Facility) sekä EU:n rakenne- ja koheesiorahastojen kautta olisi lisättävä. RRF ja koheesio politiikka ovat olennaisia mekanismeja, jotta voidaan vähentää tasaisesti terveyseroja kaikkialla EU:ssa.

¹ Lähde: Euroopan komissio https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_fi.

2. TARKOITUKSEEN SOPIVAN OIKEUDELLISEN JA POLIITTISEN YMPÄRISTÖN TUKEMINEN

Pyydämme Euroopan unionin toimielimiä arvioimaan kriittisesti **lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR, Medical Device Regulation)** puutteita keskittyen erityisesti digitaaliseen muutokseen ja siirtymiseen vihreään talouteen. Ratkaisevaa tässä on yhteistyö toimialan kanssa asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi. Jaettu tavoitteemme on yhdenmukainen ja tehokas kehys, joka takaa potilaiden turvallisuuden ja lääkinällisten laitteiden saannin, ehkäisee puutteita, edistää innovaatiota ja ylläpitää vahvaa lääkinällisten laitteiden toimialaa Euroopassa. Vahvojen sisämarkkinoiden olisi taattava riittävä yhdenmukaistamisen taso kaikissa EU:n jäsenvaltioissa ja vältettävä kaikenlainen markkinoiden pirstoutuminen.

Jotta **digitaalinen muutos** onnistuisi, **tekoälysäädös** olisi pantava täytäntöön koordinoitusti MDR:n kanssa välttämällä hallintomenettelyjen päällekkäisyyttä sekä poistamalla tarpeetonta hallinnollista taakkaa ja paperisotaa. Eurooppalaisten terveydenhuoltojärjestelmien pitäisi tehokkaasti panna täytäntöön kansallisia data-avaruuksia ja tarttua eurooppalaisen terveysdata-avaruuden tarjoamiin mahdollisuuksiin. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden täytäntöönpanoa olisi tuettava **terveydenhuollon digitalisaatiota koskevalla EU:n etenemissuunnitelmalla** samalla rohkaisten pilvipalvelujen tehokasta ja turvallista käyttöä. Yleisen tietosuojasetuksen (GDPR, General Data Protection Regulation) tarkistuksen avulla pitäisi saavuttaa tietosuojan parempi yhdenmukaistaminen.

Euroopan unionin on taattava oikeudellinen kehys, joka edistää kasvua ja kilpailukykyä sekä sellaisten uusien lääketieteellisten teknologioiden tutkimusta ja kehittämistä, jotka mahdollistavat terveydenhuoltojärjestelmien **siirtymisen vihreään talouteen** samalla tukien potilaiden parempien terveydenhuoltopalvelujen saantia. Tällaista siirtymistä on tuettava ekosysteemillä, jossa kehitetään lääkinällisiä laitteita. Siirtymisessä ei pitäisi rajoittaa yksinomaan Eurooppaan vaan sen pitäisi olla maailmanlaajuista. Tässä olisi tuettava kestävästä kaupasta sisällyttämällä järjestelmällisesti kauppasopimusten jokaisen kestävyysluvun määräykset vihreän innovaation kannustamiseksi.

3. LÄÄKETIETEELLISEN TEKNIIKAN ALAN RATKAISEVAN MERKITYKSEN TUNNUSTAMINEN VÄESTÖN TERVEDELLE

Toimialamme tarvitsee toimitusketjujen jatkuvuutta sekä ensisijaista raa-ka-aineiden ja komponenttien saantia. Kriisitilanteissa olisi priorisoitava toimitusta lääkinnällisten laitteiden tuottamiseksi olennaisena sektorina. Meidän on myös luotava innovaatiohankintamenettelyjä puuttuaksemme laitteiden tiheyttä koskeviin laajoihin eroihin Euroopan maiden välillä. Tässä yhteydessä olisi luotava lääkinnällisten laitteiden strategisia varastoja EU:n tasolla, jotta ne voidaan nopeasti aktivoida terveyteen liittyviin hätätilanteisiin ja muihin kriisitilanteisiin reagoimiseksi.

4. LÄÄKETIETEELLISEN TEKNOLOGIAN ALAN KILPAILUKYVYN TUKEMINEN

Toimialamme kehittää korkean teknologian lääkinnällisiä laitteita ja terveydenhuoltopalveluja maailmanlaajuisille markkinoille, joten se tarvitsee tukea maailmanlaajuisen sääntelyn yhdenmukaistamisen saavuttamiseksi ja kaupan esteiden poistamiseksi. Euroopan unionin toimielinten pitäisi poistaa lääkinnällisten tuotteiden tullit pysyvästi, varmistaa avoimet toimitusketjut ja puuttua markkinoiden esteisiin kolmansissa maissa.

Yhdenmukaistetut kansainväliset standardit ovat olennainen työkalu eurooppalaisten yritysten maailmanlaajuisen lähentymisen ja markkinoille pääsyn varmistamisessa. Vastavuoroiset tunnustamista koskevat sopimukset ja asiaankuuluvat lainkäyttöalueet auttavat parantamaan potilaille tarkoitettujen turvallisten ja tehokkaiden lääkinnällisten laitteiden saantia samalla lieventäen yrityksille koituvaa rasitetta, kun niiden on osoitettava lainsäädännön noudattaminen.

5. TOIMINTA ETURINTAMASSA TARTTUMATTOMIA TAUTEJA VASTAAN

Euroopan on pyrittävä saavuttamaan tarttumattomia tauteja koskevan kestävä kehityksen tavoite 3.4 eli vähentämään kolmanneksella ennenaikaisia kuolemia ennaltaehkäisyn ja hoidon avulla.

Sydän- ja verisuonitaudit ovat yleinen kuolinsyy maailmanlaajuisesti. Sydän- ja verisuonitauteihin kuoli vuonna 2019 arviolta 17,9 miljoonaa ihmistä, ja niiden osuus oli 32 % kaikista kuolemantapauksista maailmassa. Näistä kuolemantapauksista 85 % johtui sydänkohtauksista ja aivohalvauksista². Pääsyyssä sydän- ja verisuonitautien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon on eroja EU:n jäsenvaltioiden välillä.

EU:n olisi hyödynnettävä saavutuksiaan ja tuettava syöväntorjuntasuunnitelman jatkuvaa täytäntöönpanoa. Sen olisi myös asetettava sydän- ja verisuonitaudit terveydenhuollon ensisijaiseksi painopistealueeksi seuraavalla toimikaudella sekä ehdotettava **EU:n sydän- ja verisuonitautia koskeva suunnitelmaa**, joka kattaa ennaltaehkäisyn, varhaisen havaitsemisen, hoidon ja jälkihoidon. COCIR on valmis tarjoamaan oman panoksensa suunnitelmaan ja työskentelemään sidosryhmien kanssa tavoitteidensa saavuttamiseksi.



2. Lähde: WHO [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

Ota yhteyttä

COCIR aisbl | Bluepoint Building

Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Bryssel | Belgia

Puh.: +32 (0)2 706 89 60 | Sähköpostiosoite info@cocir.org | www.cocir.org | [@COCIR](https://x.com/COCIR)