



Kirjoittajalla on 20-vuotinen ura terveysteknologian toimialalla tekniikan alan työyhteisöissä. Tätä ennen hän työskenteli 6 vuotta terveydenhuollossa ja alan yrittäjänä. Terveysteknologiasektorin yrittäjänä hän on toiminut vuodesta 2011 lähtien.

Terhi Holappa, yrittäjä
USBIMED
terhi.holappa@usbimed.fi
<http://www.usbimed.fi>

MOBIILISOVELLUS lääkinnällisenä laitteena – trendit ja haasteet

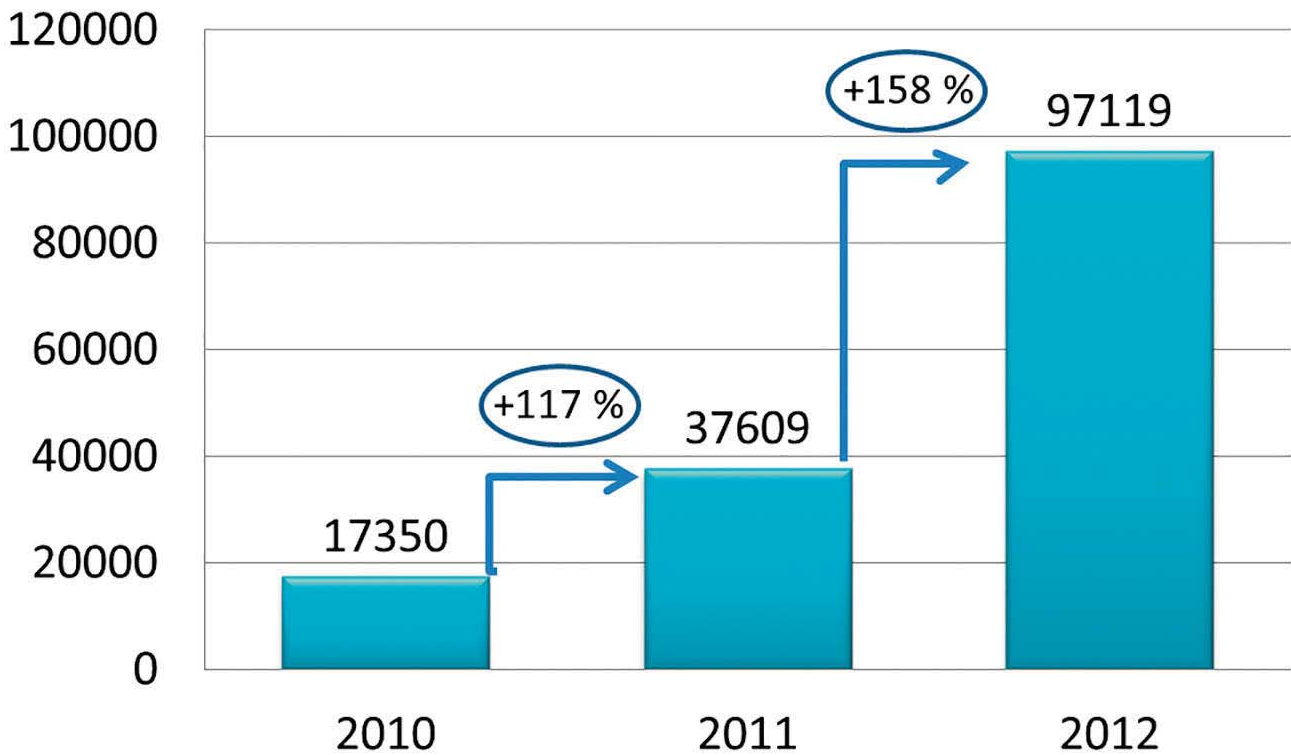
Sovelluskaupoissa on ladattavissa runsaasti terveyteen liittyviä erilaisia applikaatioita. Tämän hetken sovellukset eivät ole kliinisestä näkökulmasta katsoen uskottavia eivätkä kykenee ratkaisemaan todellisia terveydenhuollon järjestämiseen liittyviä haasteita. Elämme kuitenkin mobiilissa maailmassa. Terveyspalvelujen on pysyttävä kehityksen mukana ja tämä vaatii radikaalia muutosta, jotta palveluiden saatavuus voidaan taata myös tulevaisuudessa. Palvelujen järjestämistä tukeville mobiilisovelluksille on olemassa selkeä tarve. Älypuhelimet nähdään potentiaalisimpina alustoina näille mobiilisovelluksille. Jotta sovellusten kokeiluasteelta voitaisiin siirtyä laajemman käyttöönoton tasolle, pitää tehdä vielä paljon. Viime aikoina esiin nousut käsite mHealth tavoitteleeekin mobiilisovellusten ja niihin kytkeytyvien palveluiden kehittämistä sellaisiksi, että ne voisivat aidosti integroitua osaksi terveydenhuollon toimintakulttuuria ja tukea yksilöllistä omahoitoa.

Terveyden mobiiliapplikaatiot – sovelluskauppojen ykkönen

Terveyteen liittyvien (Medical, Health & Fitness) mobiilisovellusten historia on lyhyt, mutta niiden määrä on kasvanut räjähdysmäisesti viime vuosina (*kuva 1*). Lokakuussa 2013 julkaistun raportin mukaan englanninkielisiä terveyteen liittyviä mobiilisovelluksia oli yli 43 000 yksin Applen iTunes sovelluskaupassa (US)⁽²⁾. Applen AppStoressa ja Google Playssä terveyteen liittyviä mobiilisovelluksia on arvioitu olevan nyttemmin yhteensä yli 100 000⁽³⁾.

Toukokuussa 2014 julkaistun raportin⁽³⁾ mukaan tämänhetkisistä kuluttajille suunnatuista terveysso-

velluksista useimmat informoivat, seuraavaksi yleisemmät neuvovat ja kolmanneksi yleisimpiä ovat henkilön syöttämää tietoa tallentavat tai näyttävät sovellukset. Harvinaisemmat sovellukset ohjaavat, muistuttavat tai hälyttävät. Vuonna 2012 toteutetun selvityksen mukaan⁽⁴⁾ terveyteen liittyvistä mobiilisovelluksista (Medical, Health & Fitness) valtaosa (60 %) käsitteli painonhallintaa ja liikuntaa. Vuonna 2013 julkaistun raportin mukaan⁽⁵⁾ Yhdysvaltain markkinoille myyntiluvan saaneista lääkinällisistä mobiilisovelluksista suurin osa (70 %) tuki pitkäaikaissairauden hallintaa tai vitaaliparametrien monitorointia.



Kuva 1. Terveyteen liittyvät sovellukset kaikissa sovelluskaupoissa yhteensä eri vuosina.

■ Total number of mHealth apps

Deloitteen hiljattain julkaiseman tutkimuksen mukaan sovellusten lataaminen on vähentynyt eri sovellusaloilla merkittävästi vuodesta 2013⁽⁶⁾. Keskimäärin yli 40 prosenttia kuluttajista ei lataa yhtään uutta sovellusta kuukaudessa. Viime vuonna vastaava luku oli 28 prosenttia. Alkuinnostus on mennyt ohi ja kilpailu kiristyy. Vain parhaimmat ja tunnetuimmat sovellukset selviävät.

Terveyteen liittyvien sovellusten määrä sovelluskaupoissa kasvaa ehkä nykyistä maltillisemmin jatkossa, mutta kyseiselle liiketoimintasektorille on ennustettu merkittävää kasvua seuraavien viiden vuoden aikana. Kasvun selittäjäksi on esitetty sovelluksia hyödyntävien palveluiden sekä laiteteknologioiden kehittyminen niin, että sovellukset integroituvat aidosti osaksi terveydenhuoltopalveluiden järjestämistä⁽³⁾.

Terveysbisneksen vallankumous ja mHealth muutoksen mahdollistajana

Toisin kun yleisesti luullaan, terveyteen liittyvä mobiilisovellus ei ole sama asia kuin mHealth. EU-komission ja WHO:n määritelmissä mHealth-käsitteellä tarkoitetaan tapaa toteuttaa lääketieteen ja terveydenhuollon palveluita hyödyntämällä mobiililaitteita kuten älypuhelimia, tabletti-tietokoneita tai muita langattomia laitteita.

Käytännössä voidaan sanoa, että terveyspalveluiden järjestäminen on muuttumassa radikaalisti. Maailma on muuttunut mobiiliksi, joten terveydenhuollon pitää pysyä

kehityksessä mukana ja nähdä innovatiivisen uuden teknologian mukanaan tuomat mahdollisuudet terveyspalveluiden laadun kehittämiseksi sekä kustannusten hallitsemiseksi. Kaupallisille yleiskäyttöisille mobiilialustoille toteutetuilla mHealth-sovelluksilla voi olla merkittävä vaikutus terveydenhuollon organisoitumiseen, sairauden ennaltaehkäisyyn ja omahoitoon. Lääkärit voivat monitoroida potilaiden terveydentilaa etäteitse, potilaat voivat hallita omaa terveyttään ja hyvinvointiaan sekä saada hyödyllistä terveystietoa ajasta ja paikasta riippumatta.

Tulevaisuuden visioissa potilaat nostetaan lääkäreiden kumppaneiksi hoitotyöhön, ja painopistettä siirretään väestötason tarkastelusta potilaan yksilölliseen ja elämäntapaohjattuun terveydenhoitoon. Lääketieteessä ja terveydenhuollossa on tarve suurelle murrokselle, jossa digitalisaation hyödyntäminen on keskeinen muutosajuri. Digitaalinen tieto ja sen aikaisempaa syvällisempi hyödyntäminen on keskiössä – "MyData" konsepti on nostettu vahvasti esiin⁽⁷⁾ – samoin potilaan oikeus omistaa omat terveystietonsa.

Terveysteknologian kehitykseen vaikuttavat muun muassa terveyspalveluiden tuottamiseen liittyvät muutostekijät, taloudelliset paineet ja teknologian kehitys. Nämä tekijät siirtävät lääketieteellisiä toimintoja sairaaloista koteihin. Meneillään on trendi, jossa perinteisesti kliinisissä ympäristöissä käytettyjä laitteita ja ohjelmistoja yhä use-

emmin käytetäänkin jossakin muualla, esimerkiksi kotona. Terveysteknologian käsite on siten vahvasti murroksessa. Ohjelmistojen osuus on selkeästi kasvussa – lääkinnällinen laite on yhä useammin itsenäinen ohjelmisto, esimerkiksi älypuhelimien kehitetty mHealth-sovellus, joka hyödyntää puhelimen omaa tai puhelimeen liitettyä sensortechnologiaa.

Viranomaisvaatimukset – koskettavat myös mHealth sovelluksia

Raportissa vuodelta 2013⁽⁸⁾ kerrotaan, että 30 % mHealth-sovellusten kehittäjistä on yksittäisiä henkilöitä ja n. 34 % mikroyrityksiä. Näin ollen 2/3 mHealth-sovelluksista on yksittäisten henkilöiden tai hyvin pienten yritysten kehittämiä. Näillä toimijoilla ei usein ole tietotaitoa terveydenhuollon laitteiden ja ohjelmistojen viranomaismääräyksistä. Turvallisuus on viranomaisvaatimusten keskiössä ja mHealth-sovelluksiin saattaa liittyä potentiaalisia riskejä. Potilas saattaa jättää lääkäriä käynnin luottaessaan liikaa sovelluksen antamaan tietoon. Sovellus saattaa tuottaa väärää tietoa tai olla viallinen ja näin johtaa väärin tulkintoihin. Sen tietoturva ja tietosuoja saattavat olla puutteellisia. Käyttötilanteisiin voi liittyä ennakoimattomia potilasturvallisuuden vaarantavia riskejä.

Euroopan talousalueella terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden markkinoille saattamista ohjaa tällä hetkellä kolme direktiiviä. Lääkinnällisiä laitteita koskevassa

direktiivissä 93/42/ETY⁽⁹⁾ määritellään terveydenhuollon laite ja tarvike seuraavasti:

”Terveydenhuollon laitteella ja tarvikkeella tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosti- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muuteluun
- hedelmöitymisen säätelyyn

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.”

Käyttötarkoituksesta siis riippuu, onko sovellus lääkinnällinen laite, jota säätely koskee. Yhdysvaltojen Food and Drug Administration (FDA) julkaisi syksyllä 2013 ohjeen⁽¹⁰⁾, joka auttaa tunnistamaan lääkinnälliseksi laitteeksi luettavat älypuhelin- tai tablettisovellukset (Mobile Medical Application), jotka kuuluvat FDA:n sääntelyn piiriin. Läkinnällisiksi mobiilisovelluksiksi luokitellaan ohjelmistot, jotka toimivat yleiskäyttöisillä mobiilialustoilla ja tukevat samaa käyttötarkoitusta kuin perinteiset lääkinnälliset laitteet.

FDA ohjeistaa mHealth-sovellusten valmistajia

FDA:n sääntelyn painopiste on mobiilisovelluksissa, jotka saattavat aiheuttaa merkittävän terveystarpeen, mutta nämä muodostavat vain jäävuoren huipun. Viraston mukaan suurimmassa osassa sovelluksia riski on niin pieni, että säätely ei ole tarpeen. Läkinnällisenä laitteena ja FDA-sääntelyn piiriin kuuluvina pidetään ohjeen mukaan esimerkiksi sovelluksia, jotka kykenevät tunnistamaan epänormaaleja sydämen rytmejä ja lähettämään reaaliajassa lukemia lääkärille, monitoroimaan elintärkeitä elintoimintoja ensihoitotilanteessa, muuttamaan älypuhelimien ultraäänilaitteeksi tai auttamaan diabeteksestä kärsiviä monitoroimaan verensokeriarvojaan.

FDA-sääntelyn piiriin lukeutuvien lääkinnällisten mobiilisovellusten markkinoille saattamista koskevat samat menettelytavat kuin perinteisempiä lääkinnällisiä laitteita. Säätely ei kuitenkaan ulotu kaupallisiin alustoihin eikä mobiilisovellusten jakelijoihin, joita ovat esimerkiksi Google Play Store ja Apple iTunes AppStore. Jakelijoiden ja kehittäjien tulee kuitenkin tehdä yhteistyötä FDA-ohjeen mukaan.

Viranomaisvaatimukset täyttävien sovellusten etsiminen sovelluskaupoista on oma haasteensa. Sovelluksen luokittelu ryhmään ”Medical” ei tarkoita sitä, että sovellus olisi säännelty lääkinnällinen laite käyttötarkoituksensa perusteella. Tällä hetkellä sovelluskaupoista löytyy applikaatioita, jotka kuuluisivat sääntelyn piiriin, mutta mitkään merkinnät eivät viittaa siihen, että valmistaja olisi ottanut viranomaisvaati-

mutukset huomioon.

Vuoden 2013 tilastojen mukaan⁽⁵⁾ FDA oli antanut myyntiluvan (510 (k) clearance) 103:lle lääkinnälliselle mobiilisovellukselle ja näistä 40:lle viimeisen kahden vuoden aikana. Käytännössä iPhoneen ilmaantumisen markkinoille ja Applen App Store -sovelluskaupan avaus vuonna 2008 kasvatti merkittävästi älypuhelinsovellusten määrää. Säännellyistä lääkinnällisistä mobiilisovelluksista 64 % oli suunnattu potilaille ja 36 % vain ammattilaisille. Potilaille suunnatuista merkittävä osa luovutettiin vain reseptillä. Useimmissa tapauksissa mobiilisovellus toimi lääkinnällisen laitteen jatkeena, harvemmin itsessään lääkinnällisenä laitteena (itsenäinen ohjelmisto). FDA:n verkkosivuilta voi löytää esimerkkejä mobiilisovelluksista, jotka ovat saaneet myyntiluvan tai hyväksynnän USA:n markkinoille⁽¹¹⁾.





Haasteet ja tulevaisuus

Tällä hetkellä varsin suppea joukko edelläkävijälääkäreitä suosittelee potilailleen jonkin sovelluksen käyttöä. Puutteellinen sääntely on tällä hetkellä suurin este sille, että sovellukset olisivat uskottavia ja integroituisivat osaksi terveyspalveluiden järjestämistä. Terveystieteiden edellyttää sovelluksilta lisäksi kliinisen ja taloudellisen vaikuttavuuden tai lisäarvon osoitusta, tehokasta tietosuojaa ja tietoturva sekä integroitumista potilaan muihin hoitoprosesseihin, mukaan lukien potilastietojärjestelmät.

Kaupallisilla yleiskäyttöisillä alustoilla toimivissa mHealth-sovelluksissa keskusteluttaa muun muassa se, miten olemassa olevat viranomaisvaatimukset soveltuvat uusien innovaatioiden sääntelyyn. Useiden selvitysten mukaan yritykset kokevat tiukat

viranomaisvaatimukset ja vaatimustenmuutoksen osoittamiseen liittyvät prosessit toiminnalleen kaikkein haasteellisimpina ja rahoituksen seuraavaksi haastavimpana. Viranomaisvaatimukset ovat samat yrityksen kokoon katsomatta tai riippumatta siitä, onko mobiilisovellus maksullinen tai maksuton. Vaakakupissa on toisaalta aito ja selkeä tarve innovatiivisille ja uskottaville mobiilisovelluksille, toisaalta pelko siitä, millaiset vaikutukset sääntelyllä on innovatiivisuudelle.

Tällä hetkellä etämonitorointiin ja konsultaatioon liittyvät mHealth-sovellukset muodostavat vain pienen osan terveyteen liittyvistä applikaatioista. Käyttötarkoituksensa vuoksi ne kuuluvat usein sääntelyn piiriin. Tällaisten sovellusten liiketoimintapotentiaalia pidetään tulevaisuudessa kaikkein suurimpana, mikäli niiden

tuottama tieto hyödynnetään tehokkaasti yksilön kannalta ja integroidaan osaksi terveyspalveluiden organisointia. Lähes 50 % tämänhetkisistä terveydenhoidon sovelluksista voidaan ladata ilmaiseksi ja maksullisista useimmat ovat alle 5 \$ hintaisia⁽³⁾. Keskeisiä kysymyksiä yhteiskunnan, kuluttajien (potilaiden) ja kliinisten ympäristöjen kannalta on, kuka maksaa – ja millaista lisäarvoa eri osapuolille olisi tuotettava, jotta asiakasorganisaatio tai potilas olisi valmis maksamaan sovelluksesta ja liiketoiminta olisi yritykselle kannattavaa.

Näistä haasteista huolimatta – ”there is an app for that” – on terveysteknologiassa totta yhä useammin jo tänään. ●

Lähteet:

- (1) COCIR eHealth Toolkit. Healthcare transformation. Towards seamless integrated care, 3rd ed. COCIR (5/2013).
- (2) Patient Apps for Improved Healthcare: From Novelty to Mainstream. IMS Institute for Healthcare Informatics (10/2013).
- (3) mHealth App Developer Economics 2014. The State of Art of mHealth App Publishing. research2guidance (5/2014).
- (4) Mobile Health Applications: 2012 study. Löydettävissä <http://verasoni.com/mobile-health-applications-2012-study/> (hakupäivä 24.10.2014).
- (5) 103 FDA regulated mobile medical apps. MobiHealthNews research 2013.
- (6) Global Mobile Consumer Survey 2014. Deloitte (2014).
- (7) Poikola; Kuikkaniemi & Kuittinen (2014). My Data – johdatus ihmiskeskeiseen henkilötiedon hyödyntämiseen. Liikenne- ja viestintäministeriö (9/2014).
- (8) Mobile Health Market Report 2013-2017. The commercialization of mHealth applications (vol. 3). research2guidance (3/2013).
- (9) Lääkinnällisistä laitteista annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY
- (10) Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. FDA (25.9.2013).
- (11) Examples of MMAs FDA Has Cleared or Approved. Löydettävissä: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ConnectedHealth/MobileMedicalApplications/ucm368784.htm> (hakupäivä 24.10.2014).