



Ulrika Jakobsson

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen vaikutus ohjelmistokehityksessä

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

Insinöörityö

28.5.2021

Tiivistelmä

Tekijä:	Ulrika Jakobsson
Otsikko:	EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen vaikutus ohjelmistokehityksessä
Sivumäärä:	33 sivua + 3 liitettä
Aika:	28.5.2021
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine:	Tietoverkot ja sovellukset
Ohjaajat:	Osaamisaluepäällikkö Janne Salonen

Vuonna 2017 annettiin EU:n lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR Medical Device Regulation(EU) 2017/745), joka tulee korvaamaan aiemman lääkintälaitedirektiivin (Neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista). Asetusta piti alkuperäisen suunnitelman mukaan siirtyä käyttämään kolmen vuoden siirtymäajan jälkeen, mutta COVID-19-pandemian johdosta siirtymäaikaa jatkettiin yhdellä vuodella.

Aiemmasta direktiivistä puuttui alun perin kokonaan määräykset ohjelmistoille, direktiiviä täydennettiin vuonna 2007 ohjelmistojen osalta. Lääkinnällisten laitteiden asetus käyttää pohjana aiempaa lääkintälaitedirektiiviä, mutta määräyksiä on lisätty huomattavasti. Tässä lopputyössä keskityttiin tarkistelevaan lääkintälaitteasetusta ohjelmistokehityksen näkökulmasta, siten että vertailtiin asetuksen vaatimuksia aiemman direktiivin vaatimuksiin.

Lääkintälaitteasetuksessa on paljon määrittelyitä jotka eivät koske ohjelmistokehitystä tai ohjelmistoa lääkintälaitteena. Tähän työhön pyrittiin keräämään asetuksen sisältä ohjelmistokehitystä ajatellen oleelliset määrittelyt ja vaatimukset. Työ tehtiin kirjallisuustutkielmana.

Lääkintälaitteen määrittely on pysynyt samana, mutta riskiluokitukseen ja etenkin sen tulkintaan ohjelmistojen kohdalla on tullut paljon muutoksia. Aiemmin terveyshuollossa potilaan hoidossa käytetyt ohjelmistot kuuluivat useimmiten riskiryhmään I. Asetuksen myötä useimmat ohjelmistot kuuluvat ainakin riskiryhmään II a ja monet myös korkeampiin riskiryhmiin III ja II b.

Tämän luokituksen myötä ohjelmistoille pitää riskiluokituksen mukaisesti jatkossa suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointi aina, myös luokassa I. Osana sitä on kliininen arviointi ja riskiluokituksesta riippuen myös kliininen tutkimus saattaa tulla kyseeseen kliinisen arvioinnin pohjalta. Lisäksi ohjelmistotoimittajien pitää huolellisesti perehtyä vaatimuksiin, jotka koskevat dokumentointia, teknistä dokumentointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä aikaa.

Avainsanat: MDR, lääkinnällinen laite, lääkinnällisten laitteiden asetus, lääkintälaitteasetus

Abstract

Author: Ulrika Jakobsson
Title: EU Regulation of Medical Devices and impact on software development
Number of Pages: 33 pages + 3 appendices
Date: 28 May 2021

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Information and communication technologies
Professional Major: Computer networks and applications
Instructors: Janne Salonen, Head of School

The purpose of this thesis was to find out what parts of EU Regulation of Medical Devices concerns software. The other aspect was to find out changes to the previous Medical Device Directive in software perspective. The thesis was done as a literature review and the main references were the medical device regulation and the Medical Device Directive and their interpretations from the internet.

In this medical device regulation, there are a lot of rules and specifications which doesn't concern software. In this assignment has been listed all essential definitions things that concerns software development. The definition of medical device is same as earlier, but there is a lot of new definitions with risk classification and how software has been estimated. Earlier most of the software was risk classification class I. According to medical device regulation most of the software belong to class II a and many of them also higher risk classification classes III and II b.

This higher risk classification means that there is a conformity assessment to be done in software development. As a part of it, there is a need for clinical evaluation which might include also clinical research if risk category is high enough. In addition, software vendors need to be aware of post-market requirements.

Keywords: medical device regulation, MDD

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Taustaa	2
2.1	Direktiivi lääkinnällisistä laitteista, MDD	3
2.2	Asetus lääkinnällisistä laitteista, MDR	4
2.2.1	MD-asetuksen yleinen määrittely	4
2.2.2	MD-asetuksen portaittainen käyttöönotto	5
2.2.3	Ohjelmisto lääkinnällisenä laitteena	6
2.3	Suomen lainsäädäntö	10
3	MD-asetuksen määrittäjiä/vaatimuksia ohjelmistotoimittajille	11
3.1	Käsitteiden määrittelyä	11
3.2	Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö	13
3.3	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä	13
3.4	Laitteiden riskiluokitus	15
3.5	Vaatimustenmukaisuuden arviointi	17
3.5.1	Laadunhallintajärjestelmä	17
3.5.2	Tyypitarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi	18
3.5.3	Vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuva arviointi	19
3.5.4	Vaatimustenmukaisuustodistukset	19
3.6	Kliininen arviointi	21
3.6.1	Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset	21
3.6.2	Merkinnät ja käyttöohjeet	22
3.6.3	Kliininen tutkimus	23
3.6.4	Tekniset asiakirjat	24
4	Markkinoille saattamisen jälkeinen toiminta	25
4.1	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta	25
4.2	Määräaikainen turvallisuuskatsaus	26
4.3	Vaaratilannejärjestelmä	27
4.4	Markkinavalvonta	28
5	Yhteenveto	29

Liitteet

Liite 1: Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille

Liite 2: Aikataulu siirtymiselle direktiivistä asetuksiin

Liite 3: Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittainen opas

Lyhenteet ja termit

CE: Conformité Européene, direktiivillä 93/68/ETY määritelty CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

COVID-19 sairaus, jonka aiheuttaa koronaviruksiin kuuluva SARS-CoV-2

ETA: Euroopan talousalue

ETY: Euroopan talousyhteisö

EU: Euroopan Unioni

EUDAMED: Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

EY: Euroopan yhteisö

Fimea: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

in vitro: In vitro -diagnostiikalla (IVD) tarkoitetaan ei-invasiivisia eli kajoamattomia testejä, jotka tehdään elimistön ulkopuolella potilaan verestä tai muista kehon nesteistä tai kudoksista

MDD: Medical Device Directive, Euroopan neuvoston terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva direktiivi 93/42/ETY, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY ns. muutosdirektiivi, Läkinnällisten laitteiden direktiivi, lääkintälaitedirektiivi, MD-direktiivi

MDR: Medical Device Regulation, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista (EU) 2017/745, Läkinnällisten laitteiden asetus, lääkintälaitteasetus, MD-asetus

MEDDEV: Euroopan komission lääkinnällisten laitteiden EY-direktiivien soveltamisohjeita, Medical Devices -ohjeistukset

NANDO: Tietokanta ilmoitetuista laitoksista

NB: Ilmoitettu laitos (Notified Body)

PMS: Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta (Post Market Surveillance)

QMS: Laatujärjestelmä

TLT: Laki 629/2010, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

Tukes: Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Valvira: Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

1 Johdanto

Vuonna 2017 annettiin EU:n lääkinnällisten laitteiden asetus (MDR Medical Device Regulation(EU) 2017/745). Se tulee korvaamaan neuvoston lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY ja sen myötä muutetaan direktiivi 2001/83/EY, asetus (EY) N:o 178/2002 ja asetus (EY) N:o 1223/2009. [1] Asetus julkaistiin 26.5.2017. Asetusta piti alkuperäisen suunnitelman mukaisesti siirtyä käyttämään kokonaisuudessa kolmen vuoden siirtymäajan jälkeen 26.5.2020. Siirtymäaikaa päätettiin jatkaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 huhtikuussa 2020 vuodella maailmalaajuisen COVID-19-pandemian johdosta.[2]

Opinnäytetyö tehdään kirjallisuustutkielmana. Tavoitteena on löytää EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksesta (MDR Medical Device Regulation(EU) 2017/745) oleelliset ohjelmistokehitykseen ja ohjelmistojen turvallisuuteen vaikuttavat asetukset, määräykset ja säädökset.

Lisäksi tavoitteena on löytää muutokset aiempaan lääkinnällisten laitteiden direktiiviin verrattuna. Alun perin lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä ei ohjelmistoja ollut mainittu ollenkaan vaan ne lisättiin erillisellä direktiivillä vuonna 2007.

Asian käsittelyä rajataan myös siten, että työssä huomioidaan vain Suomessa valmistettavat suomenkieliset tietojärjestelmät, joita myydään Suomessa.

Johtuen siitä, että tässä työssä lähinnä tutkitaan ja tulkitaan Euroopan komission antamaa asetusta, ei lähdemateriaalia ole valtavasti saatavilla. Työssä on käytetty lähinnä lähteinä EU:n asetuksia, Suomen lainsäädäntöä ja eri viranomaisten luomia ohjeistuksia ja lausuntoja. Aiheesta on myös julkaistu paljon tulkintoja ja ohjeistuksia alan eri toimijoiden toimesta.

Tätä lääkinnällisten laitteiden asetusta (MDR) on käsitelty useammassakin opinnäytetyössä ja pro gradu tutkielmassa. Ohjelmistokehityksen näkökulma on

vahvasti esillä esimerkiksi Minna Hartikaisen Metropoliaan tekemässä englanninkielisessä ”Conformity of Medical Device Regulation in Health Technology” lopputyössä ja Heidi Salhbergin Aalto-yliopistoon tekemässä ”EU:n lääkinnällisten laitteiden asetus ja vaatimukset ohjelmiston kliiniselle arvioinnille”. Oikeudellisesta näkökulmasta aihetta on lähestynyt Anu Lehtonen Tampereen ammattikorkeakouluun tekemässään opinnäytetyössä ”EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR).

2 Taustaa

Uuden lääkintälaitteasetuksen taustalla on vuonna 1993 voimaantullut ja vuonna 2007 täydennetty Direktiivi lääkinnällisistä laitteista (93/42/ETY).[3] Se on ajan kuluessa todettu riittämättömäksi ja monitulkintaiseksi. Tästä syystä ryhdyttiin valmistelemaan uutta lääkinnällisten laitteiden asetusta ohjeistuksen tarkentamiseksi ja pyrkimyksenä on ollut mukauttaa EU-lainsäädäntöä yhdenmukaiseksi yleisten teknisten muutosten ja lääketieteen kehityksen ja paikallisen lainsäädäntötyön kehityksen kanssa. Tavoitteena on ensisijaisesti parantaa potilaiden kliinistä turvallisuutta ja taata valmistajille oikeudenmukainen pääsy markkinoille. [LIITE 1]

Lisäksi tässä yhteydessä on lääkintälaitteita koskevaa ohjeistusta jaettu siten, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkintälaitteita varten on oma asetus (2017/746/EU), jolloin säännökset ja määräykset saadaan tarkemmin kohdistettua.[LIITE 1]

Asetuksia ei direktiivien tapaan tarvitse lisätä osaksi kansallista lainsäädäntöä. [LIITE 1] Tämä helpottaa sekä yhdenmukaista mukaista toteutusta määrittelyssä aikataulussa että asetuksen toimeenpanon seuranta eri jäsenvaltioissa.

Ilmoitettu laitos (NB, Notified body) valvoo säädösten noudattamista ja niiden toiminta on tarkkaan määritelty MD-asetuksessa. MD-direktiiviin verrattuna niille tulee uusia vastuita ja tehtäviä MD-asetuksen myötä, kun säädösten määrä

lisääntyä ja vaatimukset etenkin klinisen pätevyyden osalta ovat tiukemmat.[1] Kaikki hyväksytyt ilmoitetut laitokset löytyvät vuoden 2019 alusta eteenpäin tietokannasta (NANDO). Valmistajan tulee tarkistaa, että heidän käyttämänsä ilmoitettu laitos on hyväksytty uusien määrittelyiden mukaisesti.[LIITE 1]. Linkki tietokantaan on seuraava: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> .

2.1 Direktiivi lääkinällisistä laitteista, MDD

Tällä hetkellä voimassa oleva ”NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY lääkinällisistä laitteista” annettiin 14. kesäkuuta 1993. [3] Tässä työssä tätä direktiiviä tullaan jatkossa kutsumaan nimellä MD-direktiivi. Tällöin MD-direktiivi koski vain puhtaasti lääkinällisiä laitteita. Ohjelmistoista ja tietotekniikasta yleensä siinä ei mainittu mitään.

Direktiiviä päivitettiin koskemaan myös ohjelmistoja syyskuussa 2007 annetulla direktiivillä 2007/47/EY. [4] Tämän direktiivin mukaan ohjelmisto yksinään voi olla lääkinällinen laite, mikäli se on tarkoitettu käytettäväksi johonkin lääkinällisen laitteen määritelmässä olevaan lääketieteelliseen tarkoitukseen. Terveystieteiden alalla käytetty yleinen ohjelmisto, jolla hoidetaan esimerkiksi laskutusta tai henkilöstöhallinnan toimintoja, ei ole lääkinällinen laite. 1 artiklan mukaan ohjelmisto luokitellaan lääkinälliseksi laitteeksi mikäli ohjelmisto on tietokoneohjelma, jonka toimintoihin sisältyy tietojen käsittelyä. Lisäksi ohjelmisto pitää olla tarkoitettu käytettäväksi diagnosti- ja/tai hoitotarkoituksiin.[4]

Lääkintälaitteille määritellyt vaatimukset löytyvät direktiivin liitteestä I.[3] Oleellista on myös vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessi, jonka kuvaus löytyy direktiivin liitteistä II-VII.[3] Direktiivillä 2007/47/EY lisättiin klininen arviointi osaksi olennaista vaatimustenmukaisuuden arviointia ja päivitettiin alkuperäisen direktiivin liitettä I.[4] Tällöin klininen arviointi ei kuitenkaan vielä tehtyjen määritelmien mukaan koskenut ohjelmistoja, jotka pääsääntöisesti kuuluivat riskiluokkaan I .

2.2 Asetus lääkinällisistä laitteista, MDR

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ”EU:n lääkinällisten laitteiden asetus (EU) 2017/745” annettiin 5. huhtikuuta 2017. Asetuksen I artiklassa todetaan, että

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöönotosta unionissa. Tätä asetusta sovelletaan myös unionissa tällaisille lääkinällisille laitteille ja niiden lisälaitteille tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin. [1]

Tässä työssä tätä lääkinällisten laitteiden asetusta tullaan jatkossa kutsumaan nimellä MD-asetus.

Keväällä 2020 maailmanlaajuinen Covid-19-pandemia ja siihen liittyvä kansanterveyskriisi todettiin suureksi haasteeksi kaikille osapuolille. Katsottiin, että tästä johtuvat poikkeukselliset olosuhteet kohdistuvat juuri MD-asetuksen soveltamisalalle kuuluviin osa-alueisiin esimerkkeinä ilmoitetut laitokset, tehohoitolaiteiden ja suojavälineiden valmistajat sekä kansalliset terveysturvaviranomaiset.[1]

Tämän vuoksi huhtikuussa 2020 valmisteltiin ja 23. huhtikuuta 2020 hyväksyttiin Euroopan parlamentin ja Neuvoston asetus (EU) 2020/561, lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta.[2] Tällä asetuksella alkuperäistä kolmen vuoden siirtymäajan jälkeistä käyttöönottopäivää siirrettiin vuodella eteenpäin siten, että MD-asetus tulee voimaan 26.5.2021.[2]

2.2.1 MD-asetuksen yleinen määrittely

MD-asetuksen pohjana toimii potilaiden ja lääkinällisten laitteiden käyttäjien turvallisuus. Samalla mahdollistetaan erikokoisten toimijoiden yhdenveroinen kohtelu markkinoilla.[LIITE1]

Direktiivien ja MD-asetuksen perusvaatimukset eivät juurikaan poikkea toisistaan. MD-asetus tuo vain lisää uusia vaatimuksia jo olemassa olevien vaatimuksien lisäksi. Myös luokitusten ja asetuksen määrittelyiden valvontaa tiukennetaan ja ilmoitetuille laitoksille tulee entistä tiukemmat laatuvaatimukset. Samalla lisääntyy kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan komission valvonta ja seuranta.[LIITE 1]

MD-asetus lisää osaltaan avoimuutta kun MD-asetuksen mukaisesti valmistajien pitää julkaista laitteiden yksityiskohtaiset tiedot ja tehtyjen tutkimusten tulokset.[LIITE 1] Asetuksen soveltamisala on myös laajempi kuin aiemmin ja osa laitteista luokitellaan uudelleen. EUDAMED (eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta) saa MD-asetuksen myötä keskeisen roolin lääkintälaitteista ja niiden arvioinnista ja tutkimuksista kerättyjen tietojen määrän ja laadun kasvattamisessa (artikla 33).[1] EUDAMEDin kotisivu löytyy osoitteesta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> .

MD-asetuksessa on määritelty selkeästi myös eri toimijoiden velvollisuudet ja niiden suhteet toisiinsa. Eroteltuna asetuksessa ovat muun muassa valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuoja ja jakelija mikäli lääkintälaitetta myydään myös EU:n/ETA:n (Euroopan talousalue) ulkopuolelle.[LIITE 1]

2.2.2 MD-asetuksen portaittainen käyttöönotto

MD-asetus suunniteltiin ottaa käyttöön portaittain kolmen vuoden siirtymäkauden aikana. Tästä on Euroopan komissio julkaissut käytännön toimia helpottamaan kaavion ”Aikataulu siirtymiselle direktiivistä asetuksiin”, jossa ei ole tällä hetkellä huomioitu tuota aiemmin mainittua vuoden jatkoaikaa siirtymäajalle.[Liite 2]

Portaittainen siirtyminen tarkoittaa, että periaatteessa uusia MD-asetuksen mukaisia lääkintälaitteita saa tuoda markkinoille heti asetuksen voimaantulosta lähtien.[Liite 2] Kuitenkin siten, että valmistajat pystyvät hakemaan uusia

todistuksia MD-asetuksen mukaisesti vasta kun ilmoitettujen laitoksien nimeämiseen liittyvät määrittelyt ovat tulleet voimaan (IV luku).[1]

Samoin todistukset, jotka on myönnetty vanhan MD-direktiivin aikana ennen MD-asetuksen täysimääräistä käyttöönottoa, ovat voimassa enintään neljä lisävuotta, eli 25.5.2024 asti ja vanhoilla jo aiemmin markkinoille tulleilla lääkintälaitteilla jatkoaika jatkuu tästä vielä vuoden.[Liite 2]

Euroopan komissio julkaisi alan toimijoille käyttöönoton tueksi myös ”Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittainen opas” nimisen dokumentin, joka on tämän työn liitteenä 3. Sen mukaisesti aloitetaan arvioimalla MD-asetuksen vaikutukset liiketoimintaan ja tehdään puuteanalyysi ja suunnitelma puutteiden korjaamiseksi.[LIITE3]

Jo ennen varsinaista MD-asetuksen käyttöönottoa valmistajan olisi hyvä tarkistaa, että kaikki tuotteet on luokiteltu oikein ja niiden asiakirjat sekä vaatimuksenmukaisuustodistukset ovat saatavilla. Lisäksi voi varmistaa, että edellä mainitut dokumentit on laadittu MD-asetuksen mukaisesti.[LIITE 1]

Mikäli laadunhallintajärjestelmää ei ole tai se ei täytä MD-asetuksen vaatimuksia, pitää se laittaa kuntoon. Ilmoitetuilta laitoksilta voi saada apua täytäntöönpanon suunnittelussa ja ilmoitettujen laitosten kanssa neuvotellaan hakemusten jättöpäivät, jotta luvat ehtivät tulla ajoissa. Oleellista on myös järjestää jatkuva laadunvarmistuksen seuranta. [LIITE 3]

2.2.3 Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena

Ohjelmiston määrittely on pysynyt jotakuinkin ennallaan MD-direktiiviin verrattuna. MD-asetuksessa on enemmän määritelmiä ohjelmistoille kuin MD-direktiivissä. Tällä pyritään varmistamaan yhtenäinen tulkinta koko Euroopan unionissa.[LIITE1]

MD-asetuksessa on lääkintälaitteeksi luetut ohjelmistot luokiteltu sen mukaan, kuinka potilaan kannalta kriittisiä toimia niiden avulla voidaan suorittaa.

Lääkinnällisen laitteen määritelmä (sisältäen ohjelmistot) löytyy asetuksesta kohdasta Määritelmät (2 artikla). Lääkinnällinen laite voi olla ohjelmisto, laitteisto, instrumentti, implantti, reagenssi, väline tai materiaali, joka on suunniteltu käytettäväksi erilaisissa lääketieteellisissä tarkoituksissa. Tällaisia voivat olla sairauksien, vammojen ja toimintarajoitteiden diagnosointi, ennakointi tai ehkäisy. Lääkinnällisen laitteen avulla voidaan myös laatia sairauden ennuste, toteuttaa sairauden, vamman tai toimintarajoitteen tarkkailua ja hoitoa. Lääkintälaitetta voidaan myös käyttää erilaisten anatomisten, fysiologisten tai patologisten tilojen ja toimintojen tutkimiseen, korvaamiseen tai muuntamiseen. Lääkinnällisten laitteiden avulla voidaan myös kerätä näytteitä erilaisilla ihmiskehon ulkopuolella suoritettavilla tutkimuksilla (in vitro). Oleellista on, että näiden toimien ja tehtävien pääasiallisesti suunniteltua vaikutusta ihmiskehoon ei voida saavuttaa immunologisin, matabolisin tai farmakologisin keinoin, tällaisin keinoin toimintaa voidaan edistää.[1]

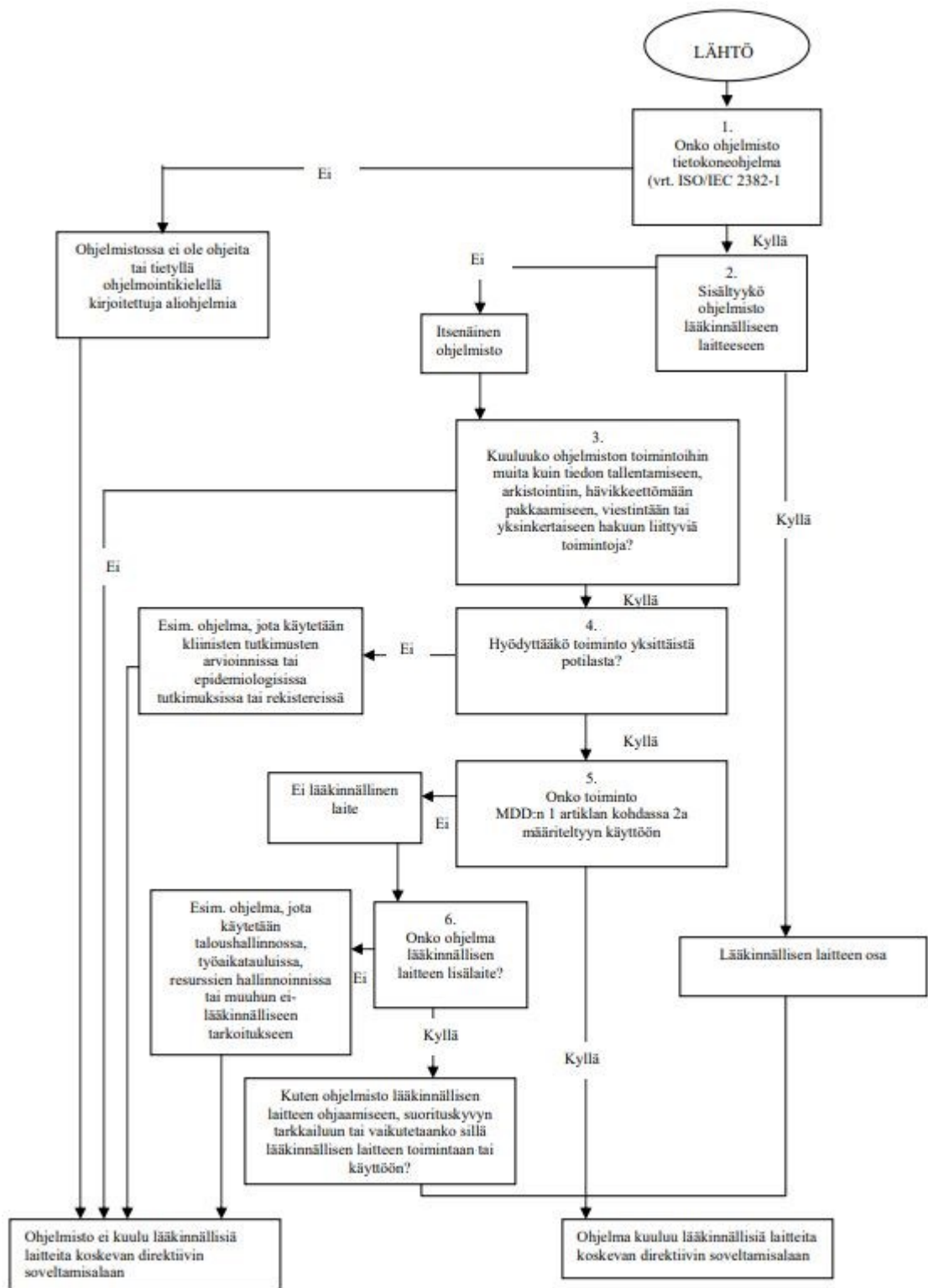
Ohjelmistojen luokitukseen on määrittelyn avuksi olemassa myös Euroopan komission tekemä viranomaisohje (MEDDEV 2.1.6). Ohjelmistojen kohdalla arviointi siitä, että onko kyseessä lääkintälaitte, pitää yleensä tehdä tapauskohtaisesti. Tämän viranomaisohjeen tekemisessä on asiantuntijoina käytetty komission eri yksiköitä, eri jäsenmaiden asiaankuuluvia viranomaistahoja, lääkintälaittevalmistajia ja lääkintälaitteiden sektorilta valittuja ilmoitettuja laitoksia.[5]

Tässä ohjeessa on päätöksenteon tueksi kuusi eri tasoa joiden avulla ohjelmiston luokitus voidaan arvioida. Huomioitavaa on, että myös ohjelmiston eri osat voivat kuulua luokituksiin. Osa ohjelmiston osista voi käyttötarkoituksensa puolesta jäädä myös kokonaan MD-asetuksen ulkopuolelle.[5]

Ensimmäisenä arvioidaan, onko kyseessä tietokoneohjelma, digitaalinen dokumentti ei voi olla lääkinnällinen laite. Mikäli ohjelmisto sisältyy lääkinnälliseen laitteeseen, se on automaattisesti lääkintälaitte. Mikäli taas kyseessä on itsenäinen ohjelmisto, arviointia pitää jatkaa.[5]

Seuraavaksi tarkastellaan, että käsitteleeö ohjelma tietoja tai onko tietojen käsittely rajoitettu vain varastointiin, arkistointiin ja viestintään. Mikäli näin on, niin kyseessä ei ole lääkintälaite. Tämän jälkeen arvioidaan, että hyödyttääkö ohjelmisto yksittäistä potilasta, eli käytetäänkö ohjelmistoa tai sen osaa potilastietojen arviointiin ja hoidon suunnitteluun. Ja mikäli valmistaja on tarkoittanut, että ohjelmistoa käytetään direktiivissä 93/42/ETY määriteltyjen artikloiden 1 ja 2 mukaisiin tarkoituksiin, kyseessä on lääkintälaite. Mikäli ohjelmistoa käytetään esimerkiksi vain laskutukseen tai henkilöstöhallinnan toimintoihin, kyseessä ei ole lääkintälaite.[5]

Seuraava kaavio (kuva 1) tukee edellä kuvattua päätöksentekoa ja sen vaiheistusta.



Kuva 1. Kaavio, jonka avulla voidaan määritellä ohjelmisto käyttötarkoituksen mukaisesti.[5]

2.3 Suomen lainsäädäntö

Kuten aiemmin todettu, ei asetusta tarvitse lisätä kansalliseen lainsäädäntöön, mutta kansallinen laki ei saa olla ristiriidassa MD-asetuksen kanssa ja kansallisesti on mahdollista täydentää asetuksen määritelmiä. Tämän vuoksi Suomessa muutettiin Laki 629/2010 (TLT, Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista) siten, että siinä huomioidaan MD-asetus 20.12.2017 alkaen. Laissa on huomioitu kolmen vuoden siirtymäaika, joka COVID-19 pandemian vuoksi jatkuu suunnitellun kolmen vuoden sijaan neljä vuotta ja siten kestää aina 26.5.2021 asti.[6]

Tämän lisäksi Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla lakiesitys, jolla on tarkoitus täydentää MD- ja IVD-asetusten kansallista täytäntöönpanoa. Lisäksi otetaan huomioon porrastettu asetusten soveltaminen ja asetusten siirtymäsäännökset. Tämän uuden kansallisen lain voimaantulopäiväksi on arvioitu on 26.5.2021. Kun uusi laki tulee voimaan, nykyinen laki Laki 629/2010 nimetään uudelleen ”Laiksi eräistä EU-direktiivissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista” ja samalla osa tuon lain säädöksistä kumotaan.[7]

Suomessa toimivaltainen viranomaisen MD-asetuksen toimeenpanon seurannassa on edellä mainitun lain pykälän 53 a mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Kyseinen keskus on lääkinnällisten laitteiden yhteydessä toimivaltainen viranomaisen MD-asetuksen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa MD-asetuksen mukaisesti myös ilmoitetuista laitoksista. Keskukseen toimivaltaan kuuluu MD-asetuksessa määritellyt viranomaisten tehtävät ja keskus saa käyttää asetuksessa määriteltyjä viranomaisten toimintavaltuuksia. MD-asetuksella on säädetty erilaisia tehtäviä jäsenvaltioille ja niiden viranomaisille ja näitä keskus on toimivaltainen suorittamaan, mikäli laissa muualla ei ole muuta säädetty.[6]

3 MD-asetuksen määrittäjä/vaatimukset ohjelmistotoimittajille

Valmistajalla on velvollisuus suunnitella ja valmistaa lääkinälliset laitteet MD-asetuksen mukaisesti. Valmistajan tulee suorittaa asetuksen mukaiset toimet varmistaakseen, että tuote on turvallinen ja suunnitelmien ja määrittäjä mukainen.[1] Tiivistäen artiklassa 10 kuvatut valmistajien yleiset velvoitteet ovat:

- Suunnittelu ja valmistus asetuksen vaatimusten mukaisesti
- Riskienhallinta
- Kliininen arviointi
- Teknisten asiakirjojen laatiminen ja ylläpito
- Laadunhallintajärjestelmän perustaminen ja ylläpito
- Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
- Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, vaaratilanneilmoitukset. [8]

3.1 Käsitteiden määrittelyä

MD-asetuksen toisessa artiklassa määritellään asetuksessa sovellettavat määrittelyt epäselvyyksien välttämiseksi.[1] Ensimmäisenä määritellään, että mikä on lääkinällinen laite. Siihen on tässä työssä keskitytty tarkemmin kappaleessa 2.2.3 Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena.

Toisessa artiklassa olevista määrittelyistä, vain pientä osaa tarvitaan asetuksen soveltamiseen tilanteissa, joissa määritellään milloin ohjelmisto on lääkinällinen laite. Alla on poimittuna oleellimmat määrittelyt:

- Kohta 4, aktiivinen laite tarkoittaa laitetta, jolla on käytössä muu energian lähde kuin ihmiskehon muodostama energia ja näin olen ohjelmistojen tulkitaan olevan aktiivisia laitteita.
- Kohta 12, käyttötarkoitus tulkitaan laitteen tai ohjelmiston valmistajan tekemistä merkinnöistä laitteessa, laitteen käyttöohjeista tai erilaisista markkinointimateriaaleista tai myynti-ilmoituksista jotka valmistaja on tehnyt ja sisällyttänyt osaksi kliinistä arviointia.
- Kohta 14, käyttöohjeet ovat lääkintälaitteen valmistajan määrittelemät tiedot lääkintälaitteen käyttötarkoituksesta ja asianmukaisesta käytöstä.
- Kohta 40, vaatimuksenmukaisuuden arviointi on menettely, jolla osoitetaan, että kuinka laitetta koskevat MD-asetuksen vaatimukset täyttyvät.
- Kohta 41, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on toimielin joka suorittaa ulkopuolisena osallistujana erilaisia vaatimustenmukaisuuden arvioinnin toimia, joita ovat esimerkiksi sertifiointi, kalibrointi ja testaus.
- Kohta 42, ilmoitettu laitos on MD-asetuksen mukaisesti nimetty laitos joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointia.
- Kohta 43, 'CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän avulla lääkintälaitteen valmistaja voi ilmoittaa, että lääkintälaitte on kyseiselle merkinnälle asetettujen vaatimusten mukainen.
- Kohta 44, kliininen arviointi on suunniteltu ja järjestelmällinen prosessi, jonka avulla varmistetaan erilaisten tarvittavien kliinisten tietojen tuottaminen, kerääminen, analysointi ja arviointi. Näiden tietojen avulla voidaan varmistaa lääkintälaitteen suorituskyky ja turvallisuus lääkintälaitteen valmistajan määrittelemällä tavalla silloin kun laitetta käytetään tavalla jolla sitä on suunniteltukäytettävän.
- Kohta 45, kliininen tutkimus on yhdelle tai useammalle henkilölle suoritettu järjestelmällinen tutkimus, jossa on tarkoituksen arvioida lääkintälaitteen suorituskyky ja turvallisuus.
- Kohta 46, tutkiva laite on kliinisessä tutkimuksessa arvioinnin kohteena oleva lääkintälaitte.
- Kohta 47, kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma on asiakirja, jossa on kuvattuna tavoitteita, perusteluita ja menetelmiä kliinisen tutkimuksen suorittamiseksi. Lisäksi asiakirjassa huomioidaan myös valvontatoimet, erilaiset tilastolliset näkökohdat, kliinisen tutkimukset suorittamisen organisointi ja itse tutkimuksen suorittamiseen liittyvät yksityiskohdat.
- Kohta 64, vaaratilanne merkitsee häiriöitä tai heikkenemistä lääkintälaitteelle suunniteluissa ominaisuuksissa tai puutteita lääkintälaitteen valmistajan antamissa tiedoissa. Vaaratilanne voi myös syntyä ei-toivottujen sivuvaikutusten seurauksena.

- Kohta 65, vakava vaaratilanne on vaaratilanne joka voi välillisesti tai suoraan johtaa kuolemaan tai vaaratilanne, jonka johdosta terveydentila voi vakavasti heiketä joko tilapäisesti tai pysyvästi. Vakava vaaratilanne syntyy myös silloin, kun vaaratilanne aiheuttaa vakavan uhan kansanterveydelle.
- Kohta 69, käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus on lääkintälaitteen valmistajan lähettämä tiedote toimenpiteestä jolla voidaan korjata käyttöturvallisuutta.[1]

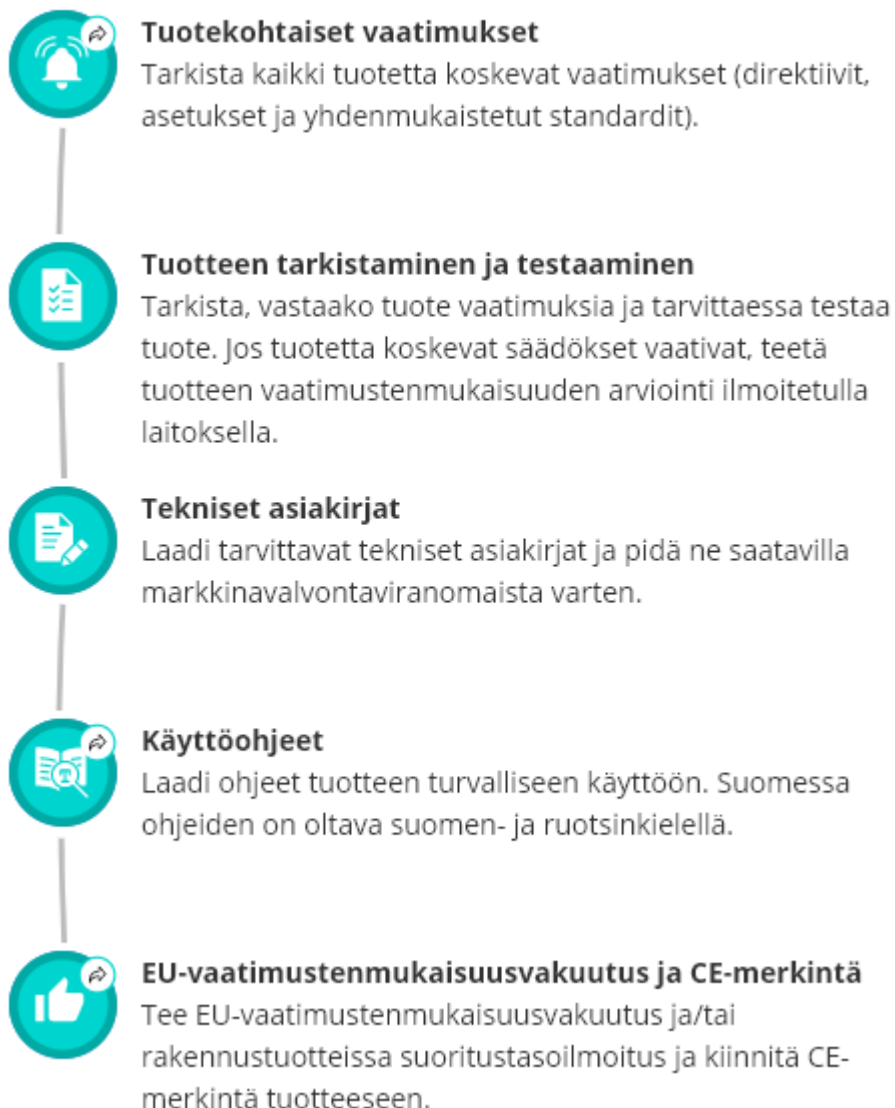
3.2 Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

MD-asetuksessa artiklassa 15 määritellään, että jokaisessa lääkintälaitteita valmistavassa yrityksessä on oltava vähintään yksi henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta. Hänellä on oltava MD-asetuksen mukainen vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalta. Asiantuntemus on todistettava todistuksen avulla, esimerkiksi tutkintotodistus soveltuvalta tieteenalalta ja vähintään vuoden kokemus alalta. Vastaavasti riittäväksi katsotaan neljän vuoden kokemus lääkintälaitteisiin liittyvissä sääntelyasioissa tai laadunhallinnan järjestelmien parissa. Mikro- ja pienyrityksillä riittää, että heillä on säännösten noudattamista valvova asiantuntija jatkuvasti ja pysyvästi käytettävissä.[1]

3.3 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

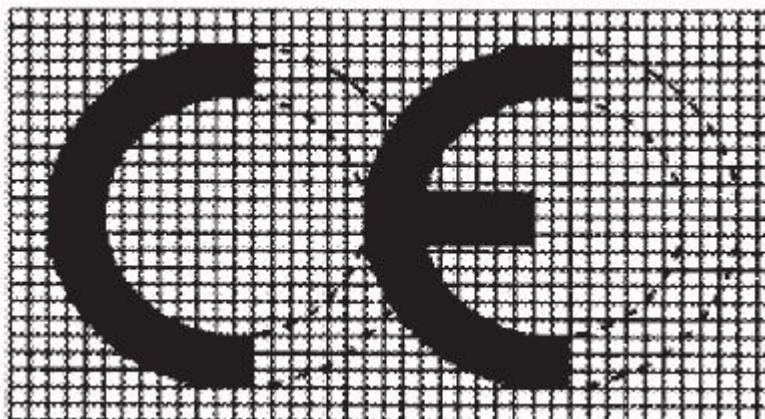
MD-asetuksen mukaisissa laitteissa pitää olla CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä. CE-merkintä noudattaa (EY) N:o 765/2008 asetuksen 30 artiklan mukaisesti määritellyjä yleisiä periaatteita.[1] CE-merkinnän avulla tuotteen valmistaja näyttää, että EU:n direktiivien ja asetustenmukaiset tuotteelle asetetut vaatimukset täyttyvät. CE-merkintä mahdollistaa tuotteen vapaan liikkumisen EU-alueella.[9] Seuraavassa kuvassa (kuva 2) on nähtävillä CE-merkinnän vaiheet Tukesin (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto) mukaan:

CE-merkinnän viisi vaihetta



Kuva 2. CE-merkinnän viisi vaihetta.[9]

Merkintä esitellään MD-asetuksen liitteessä V ja kuvan mukaisia mittasuhteita pitää aina noudattaa (kuva 3). CE-merkintä pitää löytyä laitteesta tai sen steriilistä pakkauksesta. Lisäksi CE-merkintä pitää löytyä kaikista käyttöohjeista ja myyntipakkauksista. [1]



Kuva 2. Kaaviossa esitetään graafisesti CE-merkintä, joka muodostuu kirjaimista "CE".[1]

3.4 Laitteiden riskiluokitus

Aikaisemmin tässä työssä kappaleessa "2.2.3 Ohjelmisto lääkinällisenä laitteena" käsiteltiin sitä, miten määritellään onko tuote, tässä tapauksessa ensisijaisesti ohjelmisto, lääkinällinen laite. Tämän lisäksi oleellista on tehdä tulkinta mihin riskiluokkaan ohjelmisto kuuluu. Laitteet jaotellaan suunnitellun käyttötarkoituksen ja ominaisten riskien mukaan I, II a, II b ja III luokkiin.[1]

Tähän löytyy tarkka määrittely MD-asetuksen liitteestä VIII erikseen luvusta III säännöstä 11. Ohjelmistoista suurin osa kuuluu riskiluokkaan II a. Tällaisia ovat ohjelmistot, joilla on tarkoitus kerätä tietoja, joiden avulla voidaan tehdä terapeuttisia tai diagnostisia päätöksiä. Riskiluokka kuitenkin nousee luokkaan II b, mikäli tehdyt päätökset voivat johtaa potilaan terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kirurgiseen toimenpiteeseen. Edelleen riskiluokka voi nousta luokkaa III, mikäli tehdyt päätökset voivat johtaa potilaan tilan pysyvään heikkenemiseen tai kuolemaan.[1]

Fysiologisten mittausten monitorointiin tarkoitetut ohjelmistot luokitellaan yleisesti luokkaan II a. Riskiluokka voi nousta luokkaan II b, mikäli fysiologisten mittausten seuranta tehdään elintärkeille parametreille tilanteissa, joissa henkilölle voi aiheutua välitön vaara parametrien vaihdellessa.

MD-asetuksen mukaisesti, edellä mainittujen määrittelyiden ulkopuolelle jäävät ohjelmistot, jotka kuitenkin määrittellään toimintojensa ja käyttötarkoituksensa mukaisesti lääkintälaitteiksi, kuuluvat riskiluokkaan I.[1]

Luokituksen suhteen isoimmat muutokset kohdistuvat luokkaan I, jolta ei ole aiemmin vaadittu esimerkiksi laatujärjestelmän olemassa oloa. Lisäksi ohjelmistojen ollessa kyseessä, aika moni potilaan hoidossa käytettävä ohjelmisto nousee uusien määrittelyiden mukaisesti riskiluokasta I ylöspäin. Tämä aiheuttaa vielä enemmän uusia muutoksia vaatimuksiin.[10]

Oletusarvoisesti ohjelmiston riskiluokka on II a. Lääkinnällisen laitteen riskiluokan määrittely on olennaista myös CE-merkintää varten tehtävien toimenpiteiden suunnittelussa ja käyttöönoton jälkeisten toimenpiteiden määrittelyssä.[11]

Riskianalyysi auttaa laitteen riskiluokan määrittämisessä ja laitteen käyttötarkoituksen määrittelyssä. Riskianalyysia tehdessä on oleellista huomioida käyttötarkoitus eli laitteen oikea käyttö ja sen lisäksi myös erilaiset mahdolliset käyttövirhetapaukset ja laitteen epänormaali käyttö.[11]

Laatujärjestelmä eli QMS on perustettava kaikkien riskiluokkien laitteille ja laatujärjestelmän on oltava MD-asetuksen mukainen kaikissa muissa riskiluokissa kuin luokan I itsesertifioitujen laitteiden kohdalla. Samoin ilmoitetun laitoksen osallistuminen on pakollista muilla kuin riskiluokan I laitteiden kohdalla.[11]

Riskiluokitus pitää käydä ilmi lääkintälaitteen teknisistä asiakirjoista ja kaikissa laadunhallintajärjestelmää koskevissa todistuksissa sekä EU-tuotetarkastustodistuksissa ja EU-tyyppitarkastustodistuksissa.[1]

Seuraavassa kuvassa (kuva 4) on yhteenveto luokittelusta tietojen merkittävyyden ja tilanteen tai olosuhteiden kriittisyyden mukaan.

		Significance of information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis / therapy		
		High Treat or diagnose	Medium Drives clinical management	Low Informs clinical management
State of healthcare situation or patient condition	Critical	Class III	Class IIb	Class IIa
	Serious	Class IIb	Class IIa	Class IIa
	Non-serious	Class IIa	Class IIa	Class IIa

Kuva 4. Matriisi tietojen merkittävydestä ja tilanteen tai olosuhteiden kriittisyydestä.[11]

3.5 Vaatimustenmukaisuuden arviointi

MD-asetuksen 52 artiklassa määritellään eri riskiluokitusten laitteille tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt. Nämä on tarkemmin määritelty asetuksen liitteissä IX-XI. Edellä kuvatulla riskiluokituksella on suuri vaikutus vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyn sisältöä määriteltäessä.[1]

3.5.1 Laadunhallintajärjestelmä

Ohjelmiston valmistajalta edellytetään, että heillä on käytössä koko tuotteen elinkaaren osalta laadunhallintajärjestelmä. Heillä pitää olla myös rutiini laadunhallintajärjestelmän arviointia varten ja säännöllinen auditointi ilmoitetun laitoksen kanssa. Lisäksi luokkien III ja II b laitteiden yhteydessä pitää suorittaa teknisten asiakirjojen arviointi ja ilmoitetun laitoksen pitää tarkistaa kliinisestä tutkimuksesta tehty kliinisen arvioinnin raportti.[1]

Laadunhallintajärjestelmän arvioi ilmoitettu laitos ja tätä varten valmistajan on hyvissä ajoin tehtävä hakemus ilmoitetulle laitokselle. Hakemuksesta on käytävä ilmi valmistajan nimi ja muut perustiedot, kaikki laitteeseen tai laiteryhmään kuuluvat perustiedot. Lisäksi hakemuksessa pitää olla kaikki laadunhallintajärjestelmää, oikeita käyttötapoja, kliinistä arviointia koskevaa suunnitelmaa ja markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat asiakirjat.[1]

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotolla varmistetaan MD-asetuksen noudattaminen. Ilmoitetun laitoksen tekemä laadunhallintajärjestelmän auditointi on oleellinen, kun tarkistetaan, vastaako laadunhallintajärjestelmä asiaankuuluvasti yhdenmukaistettuja standardeja. Vaatimustenmukaisuutta valvovat ilmoitetut laitokset ja niillä on velvollisuus tehdä säännöllisen valvonnan ja sovittujen auditointien lisäksi myös yllätystarkastuksia.[1]

Laadunhallintajärjestelmän tarkastuksen yhteydessä suoritetaan myös teknisten asiakirjojen arviointi riskiluokkien III ja II b laitteiden ollessa kyseessä. Tässä yhteydessä ilmoitettu laitos tarkistaa myös mahdollisen kliinisen tutkimusnäytön, jonka valmistaja esittelee kliinisen arvioinnin raportissa.[1]

3.5.2 Tyypitarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi

MD-asetuksen liitteessä X käydään läpi EU-tyypitarkastuksen mukainen menettely. Tässä ilmoitettu laitos varmistaa ja todistaa, että kyseinen laite tai ohjelmisto sekä sen tekniset asiakirjat täyttävät sille asetetut tyypivaatimukset ja säännökset.[1]

Valmistaja toimittaa ilmoitetulle laitokselle tyypitarkastushakemuksen joka sisältää valmistajan ja tuotteen perustiedot sekä MD-asetuksen liitteissä II ja III määritellyt tekniset asiakirjat. Ilmoitettu laitos tutkii hakemuksen ja arvioi tekniset asiakirjat. Samalla tarkistetaan kliininen tutkimusnäyttö joka on esitetty kliinisen arvioinnin raportissa. Tämän arviointiprosessin lopputuloksena laiteelle voidaan antaa EU-tyypitarkastustodistus.[1]

3.5.3 Vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuva arviointi

MD-asetuksen liitteen XI mukaisesti tuotannon laadunvarmistus tapahtuu toimeenpanemalla hyväksytty laadunhallintajärjestelmä ja tehtävä sen mukainen lopputarkastus. Laadunvarmistusprosessin jokaisessa vaiheessa laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton avulla on voitava varmistaa, että lääkintälaitteet ovat EU:n tyyppitarkastustodistuksen mukaisia sekä määritellyn tyyppin että lääkintälaitteille asetettujen säännösten mukaisia. Laittevalmistajan laadunhallintajärjestelmästä löytyvät eri elementit, kuten määräykset ja vaatimukset, pitää järjestelmällisesti ja selkeästi dokumentoida laadullisena käsikirjana. Lisäksi toimintatavat ja menettelyt, esimerkiksi laatuohjelma ja -suunnitelmat, tulee dokumentoida kirjallisesti.[1]

Seuraavana tehdään tuotekohtainen tarkastus, jonka avulla varmistetaan, että lääkintälaitte on valmistettu EU-tyyppitarkastustodistuksen mukaisesti määritellyn lääkintälaitetyypin mukaisesti. Lisäksi kyseisen laitteen tulee täyttää mainittuun laitetyyppiin kohdistetut MD-asetuksen vaatimukset.[1]

Tämän lisäksi MD-asetuksen liitteen XI B osassa määritellään miten jokainen yksittäinen laite tulee testata osana tuotekohtaista tarkastusta. Tämä ei kuitenkaan koske ohjelmistoja, joilla tuote tulee kerralla testattua jo tuotannon laadunvarmistuksen ohella.[1]

3.5.4 Vaatimustenmukaisuustodistukset

Edellä kuvattujen vaatimustenmukaisuuden määrittelyiden, valvonnan ja arvioinnin perusteella ilmoitettu laitos antaa tarvittavat vaatimustenmukaisuustodistukset. Todistuksen voimassaoloaika ilmoitetaan todistuksessa. Todistukset voivat olla voimassa kerrallaan maksimissaan viisi vuotta. Todistukset pitää laatia jollakin unionin virallisella kielellä, jonka ilmoitetun laitoksen sijoittumisjäsenvaltio on määritellyt.[1]

Vaatimustenmukaisuustodistukselle on määritelty vähimmäissisältö MD-asetuksen liitteessä XII. Vähimmäissisältöön kuuluu olennaisesti käytetyn ilmoitetun laitoksentiedot kuten nimi, osoite ja tunnistenumero. Valmistajasta tai tämän valtuuttamasta edustajasta tulee ilmoittaa nimi ja osoite.

Vaatimustenmukaisuustodistuksella on yksilöllinen tunnistenumero, jonka tulee löytyä todistuksesta, samoin todistuksen myöntämispäivä sekä viimeinen voimassaolon päivä.[1]

Todistuksessa pitää olla tarkkaan määritelty myös niiden lääkintälaitteiden tiedot, joita todistus koskee. Lääkintälaitteet pitää on yksiselitteisesti tunnistettavissa ja todistuksesta pitää käydä ilmi tiedot joilla yksiselitteinen tunnistaminen voidaan suorittaa. Mikäli laitteella on jo aiemmin ollut vaatimustenmukaisuustodistus, pitää siihen olla selkeä viittaus myös nykyisessä todistuksessa MD-asetuksen luvun I kohdan 8 mukaisesti. Vaatimustenmukaisuustodistuksessa pitää olla myös viittaus MD-asetukseen ja oikeaan liitteeseen, jonka mukaan arviointi on tehty.[1]

Kaikki erilaiset tehdyt testit ja tarkastukset pitää olla tarkkaan dokumentoitu. Todistuksesta pitää löytää viittaukset asiaankuuluviin yhteisiin yhdenmukaisiin standardeihin, eritelmiin, testausraportteihin ja auditointiselosteisiin. Samoin vaatimustenmukaisuustodistuksessa pitää olla viittaukset teknisiin asiakirjoihin ja muihin kyseisiin lääkintälaitteisiin liittyvien markkinoille saattamiseen vaadittaviin todistuksiin.[1]

Vaatimustenmukaisuustodistuksesta on käytävä ilmi myös mahdollisten ilmoitettujen laitosten suorittamien tarkistusten tiedot ja heidän tekemänsä päätelmät arvioinnin kohteena olevien liitteiden osalta. Samoin dokumentoituna pitää olla, mikäli todistuksen voimassaoloa on rajoitettu ja voimassaololle on asetettu tarkkoja edellytyksiä. Ilmoitettu laitos allekirjoittaa todistuksen sovellettavana olevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.[1]

Vaatimustenmukaisuustodistukset on toimitettava komission perustamaan sähköiseen lääkinnällisten laitteiden järjestelmään (EUDAMED).[1]

3.6 Kliininen arviointi

Kaikille lääkintälaitteille pitää suorittaa kliininen arviointi. MD-asetuksen VI luvussa ja 61 artiklassa on määritelty perusvaatimukset kliiniselle arvioinnille. Kliinisen arvioinnin tarpeeseen vaikuttaa lääkintälaitteen riskiluokitus. Luokituksen III ja II b laitteille valmistaja voi kysyä apua kliinisen arvioinnin suunnitelman tekemiseen asiantuntijapaneelilta joka on määritelty asetuksen 106 artiklassa.[1]

Tarkemmat ohjeet yleiseen kliiniseen arviointiin löytyy MD-asetuksen liitteestä I ja kliinisen tutkimuksen vaatimukset puolestaan on kuvattu liitteessä XV.[1]

3.6.1 Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset

MD-asetuksen I liitteessä kuvataan erilaiset suorituskyky ja turvallisuusvaatimukset yleisesti.

Laitteiden on saavutettava niiden valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat käyttötarkoitukseensa. Niiden on oltava turvallisia ja tehokkaita eivätkä ne saa vaarantaa potilaiden kliinistä tilaa tai turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai tapauksen mukaan muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä edellyttäen, että niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan hyötyyn nähden hyväksyttäviä ja sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa, yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys huomioon ottaen.[1]

Lisäksi valmistajalla on oltava riskinhallintajärjestelmä, joka kattaa laitteen koko elinkaaren ja mahdollisuuksien mukaan riskejä poistetaan tai vähennetään jokaisessa tuotannon vaiheessa. Mahdollisista jäännösriskeistä valmistajan pitää ilmoittaa käyttäjälle. Riskinhallintajärjestelmää ylläpidetään säännöllisesti ja dokumentoidaan huolellisesti.[1]

Laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa valmistajan tulee huomioida riskinhallintajärjestelmään dokumentoidut riskit ja toimittava yleisten

turvallisuusperiaatteiden mukaisesti siten, että jäännösriski ja kokonaisjäännösriski ovat hyväksytyllä tasolla jokaisen vaaratilanteen kohdalla. Samalla pitää pyrkiä minimoimaan käyttövirheisiin liittyviä riskejä.[1]

3.6.2 Merkinnot ja käyttöohjeet

MD-asetuksen liitteessä I määritellään III luvussa vaatimukset laitteen mukana toimitettavista tiedoista. Lääkinnällisen laitteen mukana olevasta dokumentaatiosta pitää käydä ilmi laitteen valmistajan tiedot. Laitteen käyttäjälle pitää toimittaa myös yleistä turvallisuutta ja laitteen suorituskykyä koskevat tiedot. Tiedot voidaan toimittaa joko laitteen mukana pakkauksessa tai käyttöohjeessa tai ne voidaan julkaista valmistajan verkkosivulla.[1]

Kaikkien merkintöjen ja dokumentoinnin pitää olla helposti ja yksiselitteisesti ymmärrettävissä. Poikkeuksellisesti luokkien I ja II a lääkintälaitteilla ei tarvitse toimittaa käyttöohjeita, mikäli niiden turvallinen käyttö on mahdollista ilman mainittuja käyttöohjeita.[1]

Lääkintälaitteen ja sen dokumentoinnin sisältämissä tiedoissa tulee olla merkinnät ainakin seuraavista tiedoista:

- laitteen nimi tai kauppanimi
- mahdollinen yksilöivä tunnistus
- laitteen käyttötarkoitus
- laitevalmistajan nimi sekä rekisteröity toiminimi tai tavaramerkki
- laitevalmistajan toimipaikan osoite
- erän numero tai laitteen sarjanumero
- mahdollinen turvallinen käyttöaika tai mikäli tätä päivämäärää ei voida ilmoittaa, ilmoitetaan valmistuspäivämäärä
- varastointia koskevat ohjeet
- tieto siitä, että kyseessä on lääkintälaitte.[1]

Käyttöohjeissa tulee antaa vastaavat tiedot kuin yllä on mainittu laitteen mukana toimitettavaksi. Lisäksi käyttöohjeesta tulee käydä selkeästi ilmi laitteen

käyttötarkoitus ja mahdollinen kliininen hyöty potilaan hoidossa. 32 artiklan mukaan käyttöohjeessa tulee olla ainakin viittaus tiivistelmää, jossa esitetään turvallisuus asiat ja oleelliset kohdat kliinisestä suorituskyvystä. Käyttöohjeen avulla terveydenhuollon ammattilainen pystyy varmistamaan, että laite on kyseiselle potilaalle turvallinen ja kyseiseen tilanteeseen sopiva ja huomioida työssään mahdolliset jäännösrikkit. Käyttöohjeessa pitää olla myös vaatimukset mahdollisesti tarvittavista erikoisvarusteista ja käyttäjän pätevyydestä. Käyttöohjeesta pitää käydä ilmi julkaisupäivä tai mahdollinen viimeisimmän version päivämäärä ja tunniste.[1]

3.6.3 Kliininen tutkimus

Kliinisiä tutkimuksia koskevat vaatimukset on määritelty MD-asetuksen 62 artiklassa ja liitteessä XV.[1] Yleisesti vaatimuksista on kirjoitettu 62 artiklan kohdassa 1. seuraavasti:

1. Kliiniset tutkimukset on suunniteltava, sallittava, suoritettava, kirjattava ja selostettava tämän artiklan ja 63–80 artiklan, 81 artiklan nojalla hyväksytyjen säädösten sekä liitteen XV säännösten mukaisesti, jos ne suoritetaan osana vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi tehtyä kliinistä arviointia ja niiden tarkoituksena on yksi tai useampia seuraavista:

a) osoittaa ja varmistaa, että laite suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että se tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuu yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdassa luetelluista käyttötarkoituksista ja saavuttaa sen valmistajan ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskyvyn;

b) osoittaa ja varmistaa laitteen kliiniset hyödyt, sellaisina kuin sen valmistaja on ne määritellyt;

c) osoittaa ja varmistaa laitteen kliininen turvallisuus ja määrittää ei-toivotut sivuvaikutukset laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ja arvioida, ovatko niistä aiheutuvat riskit hyväksyttäviä verrattuina hyötyihin, jotka laitteella on tarkoitus saada aikaan.[1]

Kliiniset tutkimukset on suunniteltava siten, että tutkimukseen osallistuvien henkilöiden turvallisuudesta pidetään huolta ja tutkimuksella saadaan

luotettavia ja varmoja tuloksia. Tutkittavan pitää myös antaa suostumus tutkimuksen tekoon. Tutkijan puolestaan on oltava henkilö jolla on pätevyys toimia tutkijan tehtävässä.[1]

Kliininen tutkimus tulee suorittaa hyväksytyin testaussuunnitelman mukaisesti. Kliininen tutkimus tulee raportoida tarkasti, tulokset tulee tulkita ja varmentaa. Kaikessa dokumentoinnissa pitää myös huomioida, että tutkimustuloksia ja tutkittavien henkilöiden henkilötietoja käsitellään luottamuksellisesti tietosuojalainsäädännön mukaisesti.[1]

Tietojen käsittelyssä ja siirtämisessä on huomioitava tietojen suojaaminen kaikelta sellaiselta käytöltä, joka voidaan määritellä laittomaksi tai luvattomaksi. Tietoja ei saa levittää, luovuttaa, muuttaa tai tuhota, eikä edes tahattomasti hävittää. Erittäin suurta huolellisuutta pitää noudattaa, mikäli tietojen käsittelyyn kuuluu niiden siirtämistä verkossa.[1]

EU:n jäsenvaltioilla on velvollisuus tehdä riittävästi tarkistuksia voidakseen taata, että kliiniset tutkimukset tulee suoritettua tehdyn testaussuunnitelman ja MD-asetuksen vaatimuksien mukaisesti. Komissio puolestaan perustaa sähköisen järjestelmän kliinisten tutkimusten seurantaan varten (EUDAMED).[1] Suomessa terveysteknologian valvontaa suorittaa Fimea.[12]

3.6.4 Tekniset asiakirjat

Tarkka määritelmä teknisen asiakirjan sisällöstä löytyy MD-asetuksen liitteestä II. Valmistajan pitää tuottaa tekniset asiakirjat ainakin luokkien II b ja III lääkintälaitteille.[1]

Teknisessä asiakirjassa kuvataan ja määritellään muun muassa seuraavia asioita:

- laitteen toiminta ja käyttötarkoitus
- suunnitellut käyttäjät
- suunniteltu potilasryhmä
- laitteen riskiluokka

- yleiskuvaus tärkeimmistä toiminnallista osista
- yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
- hyöty-riskianalyysi
- riskien hallinnan valitut ratkaisut ja tulokset
- kaikkien tarkastus- ja validointitestien tulokset.[1]

Tämän lisäksi valmistajan on huomioitava, että laitteen ja pakkauksen merkinnät ovat tämän MD-asetuksen mukaisia. Käyttöohjeet on toimitettava kaikkien niiden jäsenmaiden, joissa laitetta on tarkoitus myydä, hyväksymillä kaikilla kielillä. Teknisistä asiakirjoista pitää käydä ilmi myös yleiset MD-asetuksen liitteessä I määritellyt suorituskyky- ja turvallisuusvaatimukset sekä hyöty-riskianalyysin tulokset ja tehty suunnitelma ja toteutus riskienhallintaa varten. Kaikkien tarkastus- ja validointitestien tulokset pitää olla kirjattuna, jotta asiakirjasta voidaan päätellä laitteen vaatimustenmukaisuus.[1]

4 Markkinoille saattamisen jälkeinen toiminta

MD-asetus tuo valmistajalle paljon uusia vastuita ja velvollisuuksia myös sen jälkeen kun tuote on viety markkinoille. Valmistajan pitää koko tuotteen elinkaaren ajan ylläpitää niin laatu- kuin riskienhallinnanjärjestelmää. Laatujärjestelmässä pitää olla kuvattuna myös markkinoille saattamisen jälkeinen valvontajärjestelmä.[13]

4.1 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

MD-asetuksen VII luvussa ja artiklassa 83 määritellään tarkasti millainen järjestelmä valmistajan pitää toteuttaa laitteen markkinoille saattamisen jälkeen. Järjestelmän pitää olla osa valmistajan laadunhallintajärjestelmää, kuten 10 artiklan 9 kohdassa määritellään. Järjestelmää suunniteltaessa on huomioitava laitteen riskiluokitus ja järjestelmän on toimittava koko laitteen eliniän keräten, tallentaen ja analysoiden tietoja. Tiedot pitää myös järjestelmän avulla analysoida ja sen pitää mahdollistaa johtopäätösten teko ja mahdollisten

ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden suunnittelu, toteutus ja valvonta.[1]

Järjestelmän keräämien tietojen pohjalta myös tekniset asiakirjat on päivitettävä. Mikäli tässä valvonnassa havaitaan tarvetta joko ennaltaehkäiseviin tai korjaaviin toimenpiteisiin, pitää huomiota käsitellä artiklan 87 vaaratilannejärjestelmää koskevien määräysten mukaisesti.[13]

Valmistajan pitää artiklan 84 mukaisesti tehdä suunnitelma markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta (PMS, Post Market Surveillance). Tarkempi kuvaus näistä teknisistä asiakirjoista löytyy MD-asetuksen liitteestä III. Suunnitelmassa on oltava muun muassa vakavia ja muita vaaratilanteita koskevat tiedot, kehityssuuntauksia koskeva raportointi, erilliset tietokannat ja rekisterit, sekä niin valitukset kuin palautteet. Suunnitelmaan kuuluu samankaltaisista lääkintälaitteista julkisesti saatavilla olevat vastaavat tiedot.[1]

Suunnitelmassa on oltava myös kuvattuna menettely jolla edellisessä kappaleessa mainitut tiedot kerätään ja arvioidaan. Analysointia varten pitää olla määriteltynä myös sopivat indikaattorit ja kynnsarvot, joita voidaan käyttää esimerkiksi hyöty-riskianalyysin tekoon ja riskienhallinnan jatkuvassa arvioinnissa. Kuvattuna pitää olla myös asianmukaiset suunnitelmat korjaavien toimenpiteiden tekoon. Suunnitelmassa pitää myös määritellä millä menetelmillä vaaratilanteet käsitellään ja kuinka näissä tilanteissa kommunikoidaan toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten ja käyttäjien kanssa.[1]

Luokan I laitteen valmistaja tekee suunnitelman tilalta valvontaa koskevan raportin. Toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä raportti on päivitettävä ja toimitettava viranomaiselle.[1]

4.2 Määräaikainen turvallisuuskatsaus

MD-asetuksen mukaisesti valmistajien, joiden laitteet kuuluvat luokkiin II a, II b ja III, pitää tehdä tällaisille laitteille määräaikainen turvallisuuskatsaus. Siinä

käydään edellisessä kappaleessa kuvatun suunnitelman pohjalta kerätyt tiedot, niistä tehdyt analyysit ja päätelmät. Samalla käydään läpi tarvittavat ennaltaehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet joita tarvitaan. Katsauksen pitää sisältää ainakin hyöty-riskisuhteen määrittämisessä käytetyt päätelmät, kliinisen arvioinnin havainnot ja arvioitu laitteen käytön laajuus. [1]

Kun kyseessä on luokkiin II b ja III kuuluva laite, turvallisuuskatsaus pitää päivitettää vähintään kerran vuodessa. Luokan II a yhteydessä valmistajan on päivitettävä turvallisuuskatsaus tarvittaessa, mutta vähintään kerran kahdessa vuodessa. Luokan III osalta määräaikaiset turvallisuuskatsaukset pitää toimittaa komission perustaman sähköisen järjestelmän (EUDAMED) kautta vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitettu laitos lisää oman arviointinsa ja tarkistaa tehdyn turvallisuuskatsauksen. Nämä määräaikaiset turvallisuuskatsaukset ovat toimivaltaisten viranomaisten saatavilla komission perustaman sähköisen järjestelmän kautta (EUDAMED).[1]

4.3 Vaaratilannejärjestelmä

MD-asetuksen artiklassa 87 kuvataan valmistajan velvollisuudet raportoida vakavista vaaratilanteista ja niitä korjaavista toimenpiteistä. Vakavista vaaratilanteista raportti toimitetaan aina sähköisen järjestelmän kautta.[1]

Ilmoituksen voi tehdä Fimean nettisivulla osoitteessa:

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/valmistajan-vaaratilanneilmoitusmenettely/vaaratilanneilmoitus. [14]

Vakavista vaaratilanteista pitää olla ilmoitettuna viranomaisille 10 päivän kuluessa siitä, kun tieto vaaratilanteesta on saatu ja läheltä piti-tapauksesta ilmoitus on tehtävä 15 vuorokauden kuluessa Fimealle.

Näitä ilmoituksia pitää Suomessa tehdä sekä lääkintälaitteiden valmistajien, että ammattimaisten käyttäjien.[14] Jotta raportointi tapahtuu mahdollisimman

nopeasti, voidaan raportti antaa myös alustavana ja täydentää lopulliseen muotoonsa myöhemmin.[1]

Valvira on osaltaan MD-direktiivin ja MD-asetuksen ja Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 15 pykälän pohjalta tarkemmin määritellyt vaaratilanneilmoitusten käytännöt. Tässä määräyksessä on otettu huomioon myös Euroopan komission vaaratilanneilmoitusjärjestelmää koskevasta MEDDEV-ohjeesta määritelmiä ja velvoitteita.[15]

Vaaratilanneilmoitus pitää tehdä mikäli

terveydenhuollon laite on aiheuttanut Suomessa vaaratilanteen, joka johtuu tai jonka epäillään johtuvan terveydenhuollon laitteen:

- ominaisuuksista,
- suorituskyvyn muutoksista tai häiriöistä,
- merkintöjen riittämättömyydestä taikka
- valmistajan toimittamien tietojen virheellisyydestä tai riittämättömyydestä.[15]

Ilmoitettavat tiedot vaaratilanteessa ovat yhteyshenkilö tiedot, valmistajan nimi ja käyntiosoite. Lisäksi tarvitaan laitteen ja vaaratilanteen tiedot.

Vaaratilanteesta on ilmoitettava tapahtuma-aika ja -paikka ja on tehtävä tapahtumakuvaus.

Vaaratilanneilmoituksen jälkeen valmistajan tulee toimittaa selostus mitä käyttöturvallisuutta lisääviä toimenpiteitä on vaaratilanteen huomaamisen jälkeen tehty ja miten niiden oletetaan korjaavaan tilanne. Toimenpiteet voivat joko estää vaaratilanteen synnyn tai vähentää vaaratilanteen riskiä. Korjaavista toimenpiteistä pitää informoida laitteen käyttäjiä välittömästi.[14]

4.4 Markkinavalvonta

Toimivaltaiset viranomaiset suorittavat laitteiden vaatimusten mukaisuuden tarkastuksia joihin kuuluu asiakirjojen tarkistus ja klinisiä tarkastuksia. Näiden tarkastusten yhteydessä on erityisesti huomioitava riskin arviointi ja hallinta.

Toimivaltaiset viranomaiset seuraavat myös vaaratilannejärjestelmästä saatavia valituksia ja tietoja.[1] Markkinavalvonta on tarkemmin kuvattu MD-asetuksen 3 jaksossa.

5 Yhteenveto

MD-direktiivillä ja MD-asetuksella on samat lähtökohdat lääkintälaitteiden turvallisuusmäärittelyjen käsittelyyn. MD-direktiivi on toiminut MD-asetuksen pohjana. Ohjelmistokehityksen näkökulmasta ajateltuna, MD-direktiiviin lisättiin ohjelmistot vasta vuonna 2007 ja sen jälkeen ohjelmistokehityksessä on tapahtunut paljon. Uudessa MD-asetuksessa tulee siis paljon uusia määritelmiä ja vaatimuksia juuri ohjelmistokehitykseen.

Lisäksi huomioitavaa on, että MD-asetuksen suomenkielinen versio on 228 sivua pitkä ja siinä on 17 liitettä. MD-direktiivin suomenkielinen versio puolestaan on vain 41 sivua pitkä. Asioita on MD-asetukseen kirjattu tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin. Samalla määrittelyiden tarkkuuden avulla on pyritty yhdenmukaiseen tulkintaan EU:n sisällä.

Tähän lopputyöhön on poimittu MD-asetuksesta oleellimmat määritykset ja vaatimukset, jotka koskevat ohjelmistokehitystä. MD-asetuksessa on mukana paljon määrittelyitä muille lääkinnällisille laitteille ja tuotteille ja ne eivät ole mitenkään sovellettavissa ohjelmistokehityksessä. Tällaisia ovat esimerkiksi pakkaussäännökset tai invasiivisten laitteiden ja erilaisten implanttien turvallisuusmääritykset.

Koko MD-asetuksen pohjana toimiva määrittely siitä, mikä on lääkintälaitte, on pysynyt samana MD-direktiiviin verrattuna, sitä on vain tarkennettu tulkinnan helpottamiseksi. Etenkin riskiluokitusta ja sen tulkintaa on täydennetty ja tarkennettu. Aiemmin MD-direktiivin mukaan ohjelmistot kuuluivat pääsääntöisesti riskiluokkaan I, mutta MD-asetuksen mukaan potilaanhoidossa käytettävät ohjelmistot kuuluvat pääosin riskiluokkaan II a. Kuitenkin esimerkiksi

kliiniseen hoitoon ja sen seurantaan tarkoitettut ohjelmistot kuuluvat pääosin riskiluokkiin III tai II b.

Hieman haasteelliselta tuntuu kaiken löydetyn materiaalin pohjaltakaan päätellä ohjelmiston tarkka riskiluokitus. Tähän ohjelmistovalmistajat saavat onneksi apua ilmoitetuilta laitoksilta ja internetistä löytyy paljon ohjeita ja kaavioita tulkintaa helpottamaan. Riskiluokituksesta sanotaan MD-asetuksen liitteen VIII säännössä 11, että mikäli ohjelmisto antaa tietoja joiden perusteella voidaan tehdä päätöksiä potilaan hoitoon liittyen, ohjelmisto kuuluu II a luokkaan, poikkeuksena tilanne, jossa ohjelmiston avulla tehdyt päätökset saattavat aiheuttaa komplikaatioita tai potilaan terveydentilan heikkenemisen, jolloin vaikutusten suuruuden mukaan ohjelmisto kuuluu joko riskiluokkaan II b tai III. Näin määritellen voidaan tulkita, että yksikään terveystuollossa potilaan hoitoon käytetty järjestelmä ei kuulu luokkaan I.

MD-asetuksen mukaan oleellisesta on myös huomioida, että ohjelmiston eri osat voivat kuulua eri riskiluokkiin. Samalla ohjelmistolla voidaan hoitaa laskutusta, raportointia tai esimerkiksi henkilöstöhallintaa, niin näissä tilanteissa vain kliinisen hoidon osiot kuuluvat MD-asetuksen alaisuuteen.

Uutena vaatimuksena ohjelmistotoimittajilta pitää löytyä yrityksestä MD-asetuksen määrittelyiden mukainen vastuuhenkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalta ja hän vastaa säännösten noudattamisesta.

Uuden riskiluokituksen tulkinnan myötä kaikille ohjelmistoille pitää suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointi johon kuuluu laadunhallintajärjestelmän perustaminen ja sen mukaiset vaatimustenmukaisuustodistukset. Uutta on myös se, että laadunhallintajärjestelmä vaaditaan myös riskiluokan I lääkintälaitteilta. Tämä tarkoittaa, että kaikille terveystuollossa käytettäville MD-asetuksen alaisille ohjelmistoille pitää luoda laadunhallintajärjestelmä.

Pakolliseksi tulee myös kliininen arviointi. Kliinisen arvioinnin ja lääkintälaitteen riskiluokituksen mukaisesti saattaa tulla suoritettavaksi myös kliininen tutkimus.

Kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelma on osa kliinisistä arviointia. Kliininen arviointi sisältää lisäksi yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten läpikäynnin ja riskiluokituksen mukaisesti pitää huomioida ja dokumentoida merkintöjen ja käyttöohjeiden tekeminen. Myös teknisten asiakirjojen pitää olla riskiluokitusta vastaavalla tasolla.

Ohjelmistotoimittajien pitää myös järjestää tuotteilleen markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta ja huomioida riskiluokituksen mukaiset määräaikaistarkastukset. Tämän lisäksi heidän tulee perehtyä myös oman maansa lainsäädäntöön ja asetuksiin ja vaaratilanjärjestelmään ja sen käyttöön.

Kaiken kaikkiaan MD-asetuksen voimaantulon myötä ohjelmisto-toimittajille tulee paljon uusia velvollisuuksia ja vastuita. Uusia tehtäviä tulee niin tuotekehitykseen koko tuotteen elinkaaren ajaksi. Samoin laatuasioiden jatkuva seuranta ja mahdollisissa vaaratilanteissa toiminta on MD-asetuksella tarkkaan säädelty.

Lähteet

- 1 Euroopan komissio. Euroopan parlamentin ja Neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta. Julkaistu 5.4.2017. Verkkodokumentti. Viitattu 27.3.2021. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN>
- 2 Euroopan komissio. Euroopan parlamentin ja Neuvoston (EU) 2020/561, lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta. Julkaistu 23.4.2020. Verkkodokumentti. Viitattu 27.3.2021. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=EN>
- 3 Euroopanyhteisöjen neuvosto. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, lääkinnällisistä laitteista. Julkaistu 14.6.1993 Verkkodokumentti. Viitattu 27.3.2021. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>
- 4 Euroopan komissio. Euroopan parlamentin ja Neuvoston direktiivi 2007/47/EY, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta. Julkaistu 5.9.2007. Verkkodokumentti. Viitattu 27.3.2021. Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FI:PDF>
- 5 Euroopan komissio. LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET: Ohjeasiakirja Itsenäisten ohjelmistojen määrittely ja luokittelu, EU:n MEDDEV 2.1.6 viranomaisohje. Julkaistu tammikuu 2012, päivitetty 13.3.2012. Verkkodokumentti. Viitattu 4.4.2021. Saatavilla: https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/sw_luokitteluohje_2012-03-13.pdf/0cce0166-d286-369a-5122-b2c9d0967ca2?t=1578988385487
- 6 Eduskunta. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Voimaantulo: 01.07.2010. Päivitetty 30.12.2019. Verkkodokumentti. Viitattu 27.3.2021. Saatavilla: <https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>
- 7 Fimea. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö. Verkkodokumentti. Viitattu 23.5.2021. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

- 8 Kasve, Rosa Tengvall. Lääkintälaitteohjelmiston markkinoille saattaminen MDR:n alaisuudessa – osa 2. Julkaistu 1.2.2021. Verkkodokumentti. Viitattu 23.4.2021. Saatavilla: <https://kasve.com/blogi/laakintalaitteohjelmiston-markkinoille-saattaminen-asetuksen-mukaan-osa-2/>
- 9 Tukes. CE-merkintä. Verkkodokumentti. Viitattu 23.5.2021. Saatavilla: <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/ce-merkinta#83f9a508>
- 10 Kasve, Elias Haapakorva. Uusi lääkitälaitteasetus – edessä haastava lähitulevaisuus. Julkaistu 13.11.2018. Verkkodokumentti. Viitattu 5.4.2021. Saatavilla: [Uusi lääkitälaitteasetus – edessä haastava lähitulevaisuus - Kasve Oy](#)
- 11 Pinja Blogi, Juha Sippola. Lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen suunnittelu lääkitälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti – Osa 1: Ohjelmiston määrittely ja luokittelu. Julkaistu 30.1.2020. Verkkodokumentti. Viitattu 22.4.2021. Saatavilla: <https://blog.pinja.com/laakinnallisten-laitteiden-ohjelmistot-mdr-osa-1>
- 12 Sosiaali- ja terveysministeriö. Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä biopankkien valvonta Fimeaan. Julkaistu 12.3.2018. Verkkodokumentti. Viitattu 5.4.2021. Saatavilla: [Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä biopankkien valvonta Fimeaan - Sosiaali- ja terveysministeriö \(stm.fi\)](#)
- 13 Kasve, Elias Haapakorva. Lääkitälaitteohjelmiston markkinoille saattaminen asetuksen mukaan, osa 3. Julkaistu 3.2.2020. Verkkodokumentti. Viitattu 5.4.2021. Saatavilla: [Lääkitälaitteohjelmiston markkinoille saattaminen asetuksen mukaan, osa 3 - Kasve Oy](#)
- 14 Fimea. Vaaratilanneilmoitus. Päivitetty 2020. Verkkodokumentti. Viitattu 18.5.2021. Saatavilla: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/valmistajan-vaaratilanneilmoitusmenettely/vaaratilanneilmoitus
- 15 Valvira. Terveystenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset. Julkaistu 6.9.2010. Verkkodokumentti. Viitattu 5.4.2021. Saatavilla: https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/maarays_1_2010_valmistajan_vt_ilmoitus.pdf/2385649f-ece5-c854-017d-8c30510aebc9?t=1578987209421

Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille



Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille

Tämä tiedote on suunnattu lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Yleisiä tietoja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan IVD-asetuksen (IVDR) vaikutuksesta valmistajille saa Tiedotteesta *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Tämän tiedotteen viittaukset liitteisiin ja artikloihin viittaavat MD-asetukseen (2017/745/EU).

Uusi lääkinnällisiä laitteita koskeva asetusta (2017/745/EU) (MDR) ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetusta (2017/746/EU) (IVDR) mukauttavat EU-lainsäädäntöä yhdenmukaiseksi teknisen kehityksen, lääketieteen muutosten ja lainsäädäntötyön edistyksen kanssa.

Uudet asetukset luovat kansainvälisesti tunnustetun vakaan, avoimen ja kestäväen sääntelykehityksen, joka parantaa kliinistä turvallisuutta ja takaa valmistajille oikeudenmukaisen pääsyn markkinoille.

Direktiiveistä poiketen asetuksia ei tarvitse saatua osaksi kansallista lainsäädäntöä. MD- ja IVD-asetukset vähentävät täten tulkintaerojen vaaraa Euroopan unionin markkinoilla.

Uusien asetusten soveltamisen helpottamiseksi on suunniteltu siirtymäkaudet. Kannattaa kuitenkin pitää mielessä, että määräajan lähestyessä konsultit, talon sisäiset asiantuntijat ja ilmoitetut laitokset muuttuvat kaikki kiireisemmiksi.

Toimi nyt ollaksesi ajoissa valmiina!

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN

Tärkeitä tietoja



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) taustaa

MD-asetus korvaa olemassa olevan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin (93/42/ETY) (MDD) sekä aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (90/385/ETY) (AIMDD). MD-asetus julkaistiin toukokuussa 2017, ja se merkitsi kolmivuotisen siirtymäkauden alkua MD-direktiivistä ja AIMD-direktiivistä luopumiseksi.

Siirtymäkaudella MD-asetus tulee voimaan vähitellen alkaen ilmoitettujen laitteiden nimeämiseen liittyvistä säännöksistä ja valmistajien mahdollisuudesta hakea uusia todistuksia MD-asetuksen mukaisesti.

Siirtymäkausi päättyy 26. toukokuuta 2020, joka on asetuksen soveltamispäivä. Siitä hetkestä lähtien MD-asetusta sovelletaan kokonaisuudessaan.

Sisämarkkinat,
keuhkokuusi,
yrittäjyys ja
pk-yritystoiminta

Jotta voitaisiin välttää markkinahäiriöt ja mahdollistaa joustava siirtyminen direktiiviestä asetukseen, on käytössä useita siirtymäsäännöksiä (120 artikla). Joitakin direktiivien perusteella sertifioituja laitteita (AIMD- ja MD-direktiiveihin perustuvat todistukset) voi saattaa markkinoille¹ 27.5.2024 saakka ja asettaa saataville² 27.5.2025 saakka.

Siirtymäkauden aikana markkinoilla on samanaikaisesti sekä direktiivien että asetuksen perusteella sertifioituja tuotteita. Molemmilla on lain mukaan samanarvoinen asema, eikä julkisissa tarjouskilpailuissa saa tehdä eroa kelpoisuusvaatimuksissa.



Mikä on muuttunut?

Valmistajien ja tuotteiden kannalta direktiivit ja MD-asetus merkitsevät suurin piirtein samanlaisia perusvaatimuksia. Olemassa olevia vaatimuksia ei ole poistettu, mutta MD-asetus tuo mukanaan uusia vaatimuksia.

Nykyisiin direktiiveihin verrattuna MD-asetus antaa enemmän painoarvoa turvallisuuden elinkaariajattelulle tukena kliniset tiedot.

MD-asetus tuo ilmoitettujen laitosten nimeämiseen tiukemmat vaatimukset, jotka lisäävät kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja Euroopan komission taholta tapahtuvaa valvontaa ja seurantaa.

MD-asetuksessa tietyt laitteet luokitellaan uudelleen ja asetuksen soveltamisala on laajempi. MD-asetus kattaa esimerkiksi nimenomaisesti kaikki muiden lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitetut laitteet (2 artiklan 1 alakohta), uudelleenkasitellyt kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet (17 artikla)³ sekä tietyt laitteet, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta (liite XVI).

MD-asetus kattaa myös internetin välityksellä tapahtuvan lääkinnällisten laitteiden myynnin ja diagnostisen tai terapeutisen palvelun tarjoamiseen käytettävät, etämyynnin kautta saatavat lääkinnälliset laitteet (6 artikla).

MD-asetuksessa otetaan käyttöön itsenäisen asiantuntijapaneelin kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely tietyille luokan II b laitteille ja luokan III implantoitaville laitteille (54 artikla).

Uusi yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (27 artikla) parantaa huomattavasti jäljitettävyyttä ja markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta.

MD-asetus lisää myös avoimuutta julkistamalla tietoja laitteista ja tutkimuksista. Uusi eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (EUDAMED) saa keskeisen roolin tietojen saataville asettamisessa ja sekä niiden määrän että laadun kohottamisessa (33 artikla).



Mitä tämä tarkoittaa käytännössä?

Soveltamisala (1 artikla)

MD-asetuksessa soveltamisalaa on laajennettu, ja valmistajan ominaisuudessa sinun tulee tarkistaa tuotevalikoimasi tutkiaksesi, koskeeko asetuksen soveltamisala useampia laitteita kuin direktiivien soveltamisala. Kiinnitä huomiota liitteessä XVI mainittuihin tuotteisiin, joihin asetusta aletaan soveltaa sen jälkeen, kun yhteiset eritelvät sisältävä täytäntöönpanoasetus on hyväksytty. Niiden tuotteiden luettelo, joihin asetusta ei sovelleta, on esitetty 1 artiklan 6 kohdassa. Tiettyjen tuotteiden osalta, jotka sisältävät lääkinnällisen laitteen ja *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen tai lääkkeen, noudatetaan erityissääntöjä (ks. 7, 8 ja 9 kohta).

Nyt määritellään selvästi, että verkossa myytävät laitteet ja palvelut kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan (6 artikla).

Määritelmät (2 artikla)

Lääkinnällisen laitteen määrittelyä on muutettu hieman, ja asetuksessa on enemmän termien määritelmiä kuin direktiiveissä. Päämääränä on varmistaa yhteinen tulkinta koko Euroopan unionissa. Esimerkkejä ovat muun muassa seuraavat: yksilöllinen laitetunniste (määritelmä 15), kliiniset tiedot (määritelmä 48), kliininen tutkimusnäyttö (määritelmä 51) ja vakava vaaratilanne (määritelmä 65).

Valmistajien velvollisuudet

Eri toimijoiden velvollisuudet ja niiden suhteet on nyt mainittu selvästi asetuksessa.

10 artiklan mukaan valmistajilla on oltava riskinhallintajärjestelmä (2 kohta) ja laadunhallintajärjestelmä (9 kohta); niiden on suoritettava kliinistä arviointia (3 kohta), laadittava teknisiä asiakirjoja (4 kohta) ja sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä (6 kohta). Valmistajat ovat myös vastuussa laitteistaan niiden jo ollessa markkinoilla (12, 13 ja 14 kohta). Heillä on oltava taloudellisen vastuun kattamiseksi viallisten laitteiden aiheuttamasta vahingosta (16 kohta).

Jokaisen valmistajan tulee nimittää säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (15 artikla).

Tiettyjen implantoitavien laitteiden valmistajien on toimitettava potilaalle implanttikortti (18 artikla).

Täytettyään kaikki velvollisuutensa valmistajien tulee laatia vaatimustenmukaisuusvakuutus (19 artikla) ja lisätä laitteisiinsa CE-merkintä (20 artikla).

EU:n/ETA:n⁴ ulkopuolella sijaitsevilla valmistajilla tulee olla sopimus EU:n/ETA:n sisällä sijaitsevan valtuutetun edustajan kanssa (11 artikla).

1 Ks. määritelmän osalta 2 artiklan Source: 282 kohta.

2 Ks. määritelmän osalta 2 artiklan 27 kohta.

3 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkasittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti.

4 ETA: Euroopan talousalue

Myös valtuutettujen edustajien (11 artikla), maahantuojien (13 artikla) ja jakelijoiden (14 artikla) velvollisuudet on määritelty selkeästi.

Laitteiden riskiluokat

Valmistajan ominaisuudessa sinun on tarkistettava tuotevalikoimasi ja määriteltävä, tuleeko jotkin laitteistasi luokitella uudelleen tai antaa ilmoitetun laitoksen tutkittaviksi. Lääkinnällisen laitteen riskiluokan määrittely on olennaista täsmennettäessä CE-merkintään vaadittavia toimenpiteitä (51 artikla), ennen kaikkea vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja kliinisiä vaatimuksia.

MD-asetuksessa annetaan riskiluokien määrittelyä varten 22 sääntöä (liite VIII), kun niitä oli direktiivissä 18. Kiinnitä erityistä huomiota sääntöihin, jotka koskevat seuraavia laitteita: invasiiviset laitteet, kirurgiset invasiiviset laitteet ja implantoitavat laitteet (5 kohta: säännöt 5–8); aktiiviset laitteet (6 kohta: säännöt 9–13, esimerkiksi ohjelmistoja koskee nyt sääntö 11); laitteet, joihin käytetään kudoksia tai soluja (sääntö 18); laitteet, joihin sisältyy nanomateriaalia (sääntö 19); ja laitteet, jotka koostuvat aineista (sääntö 21).

Ilmoitetut laitokset (IV luku)

Ilmoitetut laitokset on nimettävä uuden asetuksen mukaisesti. Niiden on täytettävä tiukemmat kriteerit, etenkin kliinisen pätevyyden osalta. Ilmoitetut laitokset ovat voineet hakea asetuksen mukaista nimeämistä 26.11.2017 alkaen. Nimeämisprosessi voi kestää 12 kuukautta tai kauemmin ja siihen osallistuu arvioijia, jotka edustavat sekä kansallisia että eurooppalaisia viranomaisia. Tämä merkitsee sitä, että ensimmäiset uuden asetuksen mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset voivat olla käytettävissä vuoden 2019 alkuun mennessä.

Ilmoitettujen laitosten tietokanta (NANDO) löytyy täältä.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Valmistajan ominaisuudessa sinun tulee tarkistaa, onko käyttämäsi ilmoitettu laitos nimetty uuden asetuksen mukaisesti, ja kattaako sen nimeämisalue kaikki tuotteesi. Sinun on myös aloitettava yhteistyö ilmoitetun laitoksen kanssa, niin että voitte suunnitella tuotevalikoimasi sertifiointiin aikataulun ottaen huomioon ilmoitetun laitoksen käytettävyyden, laitteita koskevien täydentävien tietojen tarve ja uuden asetuksen siirtymäsäännöt.

Laitteiden tunnistaminen

Yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI) järjestelmä helpottaa lääkinnällisten laitteiden tunnistamista (27 artikla) ja jäljitettävyyttä (25 artikla). Tämä asetuksen ominaisuus on aivan uusi.

Jokainen lääkinnällinen laite – ja soveltuvin osin myös jokainen pakkaus – saa yksilöllisen laitetunnisteen, johon kuuluu kaksi osaa: laitekohtainen UDI-laitetunniste (UDI-DI) ja laitteen tuotantoyksikön yksilöivä UDI-tuotannon tunniste (UDI-PI).

Valmistajien vastuulla on ilmoittaa tarvittavat tiedot eurooppalaiseen tietokantaan (EUDAMED), joka käsittää myös UDI-tietokannan, ja pitää tiedot ajan tasalla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi (V luvun 2 jakso)

Laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi CE-merkinnän myöntämiseksi riippuu riskiluokasta ja tiettyjen laitteiden erityisominaisuuksista (52 artikla). Ilmoitetun laitoksen toimenpiteitä vaativat kaikki luokkien II a, II b ja III laitteet samoin kuin tietyt luokan I laitteet (ks. 7 kohdan a⁵, b⁶ ja c⁷ alakohdat). Laitteen luokitusta vastaavat arviointimenettelyt on kuvattu 52 artiklassa ja liitteissä IX, X ja XI. Joissain tapauksissa valmistajilla on tiettyjä mahdollisuuksia valita vaatimustenmukaisuuden arviointitapa.

Tiettyjen luokkien III ja II b laitteiden osalta riippumattoman asiantuntijapaneelin on suoritettava uusi kliinistä arviointia koskeva kuulemismenettely ilmoitetun laitoksen kliinisen arvioinnin tarkasteluraportin perusteella (54 artikla).

Liitteessä I määritellään yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset ja liitteissä II ja III teknisten asiakirjojen koostumus.

Laadunhallintajärjestelmän alueeseen (10 artiklan 9 kohta) sisältyvät nyt kliininen arviointi ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta. Ennen kliinistä arviointia tulee laatia kliinistä arviointia koskeva suunnitelma (liite XIV, A-osa).

Tiettyjen laitteiden osalta voidaan ottaa käyttöön yhteisiä eritelmiä, joissa määritellään täydentäviä vaatimuksia (9 artikla).

Kliiniset vaatimukset (VI luku)

Uusi asetus vahvistaa kliinistä arviointia koskevia vaatimuksia (61 artikla) tuoden mukanaan joitakin suurimmista muutoksista verrattuna aiempaan järjestelmään.

Direktiivien tavoin se käsittää kirjallisuudessa saatavilla olevien kliinisten tietojen keräämisen samoin kuin kaikkien tarvittavien kliinisten tutkimusten järjestämisen. Vastaavuutta muiden laitteiden kanssa, joiden osalta kliinisiä tietoja on jo olemassa, voi edelleen käyttää mutta ainoastaan rajoitetussa määrässä tapauksia, ja uudet säännöt ovat tiukemmat (61 artiklan 4, 5 ja 6 kohta).

62 artiklassa ja liitteessä XV esitetään uudet ja tarkemmat kliinisiä tutkimuksia koskevat vaatimukset. Lukuun ottamatta vain vähäisiä poikkeuksia on implantoitavien ja luokan III lääkinällisten laitteiden osalta nyt suoritettava kliiniset tutkimukset.

Kaikkien luokan III laitteiden ja sellaisten luokan II b laitteiden osalta, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun (tai lääkkeen poistamiseen kehosta), valmistaja voi kuulla eurooppalaisten asiantuntijoiden ryhmää valmistajan suunnitteleman kliinisen kehitysstrategian tarkastelemiseksi ennalta (61 artiklan 2 kohta).

5 *steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta steriiliden luomiseen, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin seikkoihin*

6 *mittaustoinnolla varustettujen laitteiden osalta ainoastaan niihin seikkoihin, jotka liittyvät laitteiden metrologiseen vaatimustenmukaisuuteen*

7 *uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien osalta laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviin seikkoihin, erityisesti puhdistamiseen, desinfiointiin, sterilointiin, huoltoon ja toiminnan testaamiseen sekä käyttöohjeisiin*

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (32 artikla)

Luokan III ja implantoitavien laitteiden valmistajan on laadittava tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä siten, että aiottu käyttäjä (ja tarvittaessa potilaat) voivat ymmärtää sen. Tämä tiivistelmä muodostaa osan ilmoitetulle laitokselle toimitettavasta teknisestä asiakirja-aineistosta.



Uuteen asetukseen siirtymisen ajoitus

Valmistajan ominaisuudessa voit itse päättää, milloin siirryt noudattamaan MD-asetusta.

Kaikki uudet todistukset on myönnettävä asetuksen mukaisesti 26. toukokuuta 2020 alkaen. Direktiivien perusteella myönnetty todistukset voivat olla voimassa niiden voimassaoloajan loppuun saakka, kuitenkin korkeintaan neljän vuoden ajan (voimassaolo päättyy viimeistään 27.5.2024⁸). Viimeksi mainitussa tapauksessa uuden asetuksen mukaisia markkinoille tulon jälkeistä valvontaa, markkinavalvontaa, vaaratilannejärjestelmää sekä talouden toimijoiden ja laitteiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia sovelletaan kuitenkin soveltamispäivästä lukien (120 artiklan 3 kohta).

Luokan I laitteiden (lukuun ottamatta niitä, joilla on direktiivin perustuva voimassa oleva todistus) on oltava uuden asetuksen mukaisia 26.5.2020 lukien.

Lienee helpointa aloittaa luokasta I (lukuun ottamatta steriilejä laitteita, mittaustoiminnolla varustettuja laitteita ja uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja) ja luokasta II a. Luokat II b ja III ovat haastavampia, koska kliinisiin tietoihin kohdistuvat vaatimukset ovat tiukempia.

Valmistajan ominaisuudessa sinun kannattaa varmistaa jo nyt, että:

1. kaikki tuotteet on luokiteltu asianmukaisesti
2. kaikki tuoteasiakirjat ja todisteet vaatimustenmukaisuudesta ovat saatavilla ajoissa ja ne ovat MD-asetuksen mukaisia
3. sinulla on käytettävissäsi tarvittavat järjestelmät voidakseen käsitellä kliinistä arviointia, laadunhallintaa, markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa ja viallisia laitteita koskevaa vastuuta.

Lisätietoja

Katso lisätietoja yllä mainituista asioista sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston (GROW) verkkosivun lääkinällisiä laitteita koskevasta osasta.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en



Usein kysyttyä

Alla on esitetty otteita lääkinällisten laitteiden alalla toimivaltaisen viranomaisten usein kysytyjen kysymysten sivulta. Täydellinen luettelo on saatavilla osoitteessa

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Milloin lääkinällisiä laitteita koskevaa MD-asetusta aletaan soveltaa?

MD-asetusta (EU) 2017/745 aletaan soveltaa 26. toukokuuta 2020, joka on sen "soveltamispäivä".

Jotkin MD-asetuksen säännökset tulevat voimaan jo aiemmin (esim. ilmoitettujen laitosten ja lääkinällisten laitteiden koordinoituyhmiän osalta). Joitakin säännöksiä aletaan soveltaa myöhemmin (esim. UDI-tunnisteen osalta).

Milloin olemassa olevien direktiivien soveltaminen lakkaa?

Yleisesti ottaen direktiivit 90/385/ETY ja 93/42/ETY lakkaavat olemasta voimassa 26. toukokuuta 2020 (soveltamispäivä). On kuitenkin joitain poikkeuksia, kuten:

- direktiivien mukaisten laitteiden markkinoinnin jatkaminen (ks. alla) sekä
- direktiivin käyttö varajärjestelmänä siinä tapauksessa, että EUDAMED ei ole soveltamispäivänä vielä täysin toimiva.

Mitä lainsäädäntöä sovelletaan 26. toukokuuta 2020 asti?

Soveltamispäivään saakka jatketaan jäsenvaltioiden direktiivien perusteella hyväksymien lakien ja asetusten soveltamista. On kuitenkin joitakin poikkeuksia.

Onko mahdollista saattaa markkinoille MD-asetuksen mukaisia laitteita ennen asetuksen soveltamispäivää?

Kyllä, MD-asetuksen mukaisia laitteita on mahdollista saattaa markkinoille jo ennen siirtymäkauden päättymistä. Tätä sovelletaan kaikkiin riskiluokkiin kuuluviin laitteisiin ja se koskee mm. yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, järjestelmiä ja toimenpidepakkausia.

Sellaisia luokan II b ja III laitteita, jotka edellyttävät "kliinistä arviointia koskevaa kuulemismenettelyä", ei kuitenkaan voi saattaa markkinoille ennen kuin lääkinällisten laitteiden koordinoituyhmiä ja asiantuntijaneelit ovat toiminnassa.

Laitteen riskiluokasta riippuen voi vaatimustenmukaisuuden arviointi edellyttää asianmukaisen ilmoitetun laitoksen osallistumista. Tämä vaatimus voi lykätä kyseisten laitteiden markkinoinnin aloittamista siihen saakka, kunnes asianmukaiset ilmoitetut laitokset ovat saatavilla kaikkien teknologioiden osalta.

8 120 artiklan 2 kohdassa on esitetty joitain poikkeuksia

Mitä asetuksen vaatimuksia valmistajan tulee täyttää voidakseen saattaa vaatimusten mukaisen laitteen markkinoille ennen asetuksen soveltamispäivää?

Valmistajan tulee täyttää mahdollisimman moni vaatimus ja pitää mielessä, että MD-asetuksen täydellinen infrastruktuuri, mukaan lukien EUDAMED, ei mahdollisesti ole täysin toiminnassa ennen soveltamispäivää.

Sekä laitteen että valmistajan tulee täyttää MD-asetuksen vaatimukset. Valmistajan tulee arvioida laitteensa vaatimustenmukaisuus, mikä saattaa edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista. Muita tärkeitä seikkoja ovat:

- kliininen arviointi
- riskienhallinta
- laadunhallintajärjestelmä
- markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
- tekniset asiakirjat ja muut raportit
- viallisia laitteita koskeva vastuu.

Niin kauan kuin EUDAMED ei ole vielä täysin toiminnassa, korvataan tietyt asetuksen vaatimukset direktiivien vastaavilla osilla. Näihin kuuluu laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti.

Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on oltava saatavilla, mutta ei välttämättä rekisteröitynä, ennen kuin EUDAMED on toiminnassa.

Ovatko olemassa olevien direktiivien perusteella myönnetty ilmoitettujen laitosten todistukset voimassa vielä soveltamispäivän jälkeen?

Kyllä, AIMD-/MD-direktiivien perusteella myönnetty todistukset ovat yleensä voimassa merkittyyn voimassaoloajan päättymispäivään. Tämä koskee kaikkia ilmoitettujen laitosten yleisesti myöntämiä todistuksia, joita ovat mm. EY-suunnittelutarkastustodistukset, vaatimustenmukaisuustodistukset, EY-tyyppitarkastustodistukset, EY-todistus täydellisestä laadunvarmistusjärjestelmästä ja EY-todistus tuotannon laadunvarmistuksesta.

Kaikkien todistusten, jotka on myönnetty 25.5.2017 jälkeen, voimassaolo päättyy kuitenkin viimeistään 27.5.2024. Kyseisen päivän jälkeen ei ole enää voimassa olevia AIMD-/MD-direktiiveihin perustuvia todistuksia.

Onko mahdollista, että valmistajalla on rinnakkain voimassa MD-asetuksen ja AIMD-/MD-direktiivien perusteella myönnettyjä todistuksia 27.5.2024 asti?

Kyllä.

Voivatko valmistajat saattaa direktiivin vaatimukset täyttäviä laitteita markkinoille tai ottaa niitä käyttöön vielä siirtymäkauden päätyttyä?

Kyllä, tietyin ehdoin on mahdollista saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön direktiivien vaatimukset täyttäviä laitteita, kunnes niiden olemassa olevien todistusten voimassaoloaika päättyy. Täten voidaan välttää tarve hankkia välittömästi MD-asetukseen perustuvat uudet todistukset.

Tätä vaihtoehtoa käytettäessä on kaikkien olemassa olevien todistusten oltava voimassa (mukaan lukien esim. laadunhallintajärjestelmä), laitteen käyttötarkoitus ja luonne eivät saa muuttua, ja valmistajan tulee noudattaa rekisteröinnin, valvonnan ja vaaratilanejärjestelmän osalta uusia MD-asetuksen määräyksiä.

Mitä ns. poismyyntiä koskeva säännös käsittelee?

Myyntiä koskevan säännöksen tarkoituksena on rajoittaa aikaa, jona direktiivien vaatimukset täyttäviä ja jo markkinoille saatettuja laitteita voi asettaa saataville.

Laitteita, jotka ovat yhä toimitusketjussa mutta eivät vielä ole päätyneet loppukäyttäjälle valmiina käyttöön, esimerkiksi sairaalaan, ei saa 27. toukokuuta 2025 enää markkinoida ja ne on poistettava markkinoilta.

Kun direktiivien vaatimukset täyttävä laite on asetettu loppukäyttäjän saataville määräaikaan mennessä, ei kyseisen laitteen myöhempi saataville asettaminen kuulu asetuksen soveltamisalan piiriin.

20/11/2018

© Euroopan unioni. [2018] Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan. Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäytöstä säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Rahoitettu EU:n kolmannelta terveysalan ohjelmasta

ISBN: 978-92-79-96615-6 DOI: 10.2873/370204



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Aikataulu siirtymiselle direktiivistä asetuksiin



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittainen opas



Euroopan komissio



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittainen opas

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN
Tärkeitä tietoja



VAIHE	TAVOITE / TOIMENPIDE
1 Alkuarviointi	<p>Lyhyt käsittely sen varmistamiseksi, että MD-asetuksen merkityksestä ja vaikutuksista liiketoimintaan on selkeä käsitys</p> <p>Käy läpi organisaatioon kohdistuvat haasteet: johdon tietoisuus, henkilöstön valmiudet ja saatavuus, vaikutukset talousarvioon</p> <p>Arvioi vaikutusta tuotteisiin, sisäisiin resursseihin, organisaatioon ja talousarvioon</p> <p>Tarkista uudet luokitusäännöt (MD-asetuksen luokat I, II a, II b ja III) ja vahvista olemassa olevien ja tulevien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointitavat</p> <p>Tarkista lääkitsevien laitteiden uusi määrittely, ennen kaikkea sen soveltamisalan laajentamisen osalta. Tämä koskee myös liitteessä XVI mainittuja tuotteita</p> <p>Tarkista, mitä muutoksia tarvitaan olemassa olevaan tekniseen dokumentaatioon (tekniset asiakirjat)</p>
2 Puuteanalyysi ja siitä seuraavat toimenpiteet	<p>Tarkista ja päivitä laadunhallintajärjestelmä (QMS) (ks. kohta 3 alla)</p> <p>Tarkista saatavilla olevan klinisen tutkimusnäytön ja riskinhallinnan soveltuvuus ja tunnistat mahdolliset puutteet (61 artikla)</p> <p>Tarkista tuotteen merkinnät (liite I, III luku)</p> <p>Varmista, että markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyvät järjestelyt ovat asianmukaisia (VII luvun 1. kappale)</p> <p>Valmistele markkinoille saattamisen jälkeistä klinistä seurantaa koskeva suunnitelma (liite XIV, B-osa)</p> <p>Valmistaudu vaaratilanjärjestelmän uusiin vaatimuksiin (VII luvun 2. kappale)</p> <p>Varmista jäljitettävyyttä koskevien velvoitteiden noudattaminen (III luku)</p>
3 Laadunhallintajärjestelmä	<p>Tarkista, vastaako laadunhallintajärjestelmä uuden asetuksen mukaisia lääkitseviä laitteita koskevia standardeja ja prosesseja</p> <p>Lisää uudet sääntelyvaatimukset laadunhallintajärjestelmään</p> <p>Tunnista/palkkaa henkilö, joka vastaa säännösten noudattamisesta organisaatiossasi (15 artikla) ja varmista, että hän on ammattitaitoinen ja saanut riittävän koulutuksen.</p>

4	Oikeushenkilöt	<p>Selvitä vaikutukset yhtiön: oikeushenkilöt, talouden toimijoiden velvollisuudet, organisaatorakenne ja resurssit</p> <p>Käy läpi organisaatioon kohdistuvat haasteet: johdon tietoisuus, henkilöstön valmukset ja saatavuus, vaikutukset talousarvioon</p> <p>Varmista, että tuotteen vastuuvaraus on asianmukainen</p>
5	Tuotevalikoima	<p>Tee tuotevalikoimallasi kustannus-hyötyanalyysi, ota huomioon lääkinnällisten laitteiden riskiluokan mahdolliseen korotukseen ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin uusiin menettelyihin liittyvät kustannukset sekä markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan sekä teknisten asiakirjojen puutteisiin liittyvät kulut ja suunnittele siirtyminen noudattamaan MD-asetusta näiden seikkojen perusteella</p> <p>Tarkista toimitusketjusaännökset ja selvitä liikekumppaneiden roolit ja vastuut (valtuutetut edustajat, maahantuojat, jakelijat)</p>
6	Yleinen toteutussuunnitelma	<p>Laadi toteutuksen etenemissuunnitelma, jossa määritellään alahankkeet, resurssivaatimukset ja ohjausryhmä, ja varmista, että MD-asetuksen täytäntöönpanon yleinen vastuu on määritelty</p> <p>Kiinnitä erityistä huomiota todistusten voimassaoloajan päättymispäiviin ja pidä mielessä siirtymäkausi, siirtymäsaännökset ja käyttämiäsi ilmoitettujen laitteiden saatavuus</p>
7	Ilmoitetut laitokset	<p>Ota yhteyttä valitsemissi ilmoitettuihin laitoksiin ja määrittele niiden mahdollisuudet osallistua toteutussuunnitelmaan</p>
8	Säännöksiä koskeva koulutus	<p>Anna henkilöstölle toimivaltaa ja koulutusta MD-asetuksen käyttöönottoa ja siirtymistä käsittelevien työpajojen avulla</p>
9	Yleisen toteutussuunnitelman täytäntöönpano	<p>Toteuta erilaiset alahankkeet (kliininen arviointi, tekninen dokumentaatio, suhteet muihin talouden toimijoihin, yksilöllinen laitetunniste, merkinnät, rekisteröinti, markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, vaaratilannejärjestelmä ja tietojärjestelmien raportointi)</p> <p>Varmista, että projektille on luotu monialainen johtoryhmä, joka kattaa kaikki toteutukseen liittyvät näkökohdat</p> <p>Varmista, että MD-asetuksen täytäntöönpanoon liittyvät yleiset ja yksittäiset vastuualueet on määritelty</p>
10	Tehokkuuden ja toimivuuden seuranta	<p>Järjestä säännöllisesti kokouksia, joihin käsitellään projektin tilaa ja etenemistä, ristiriitojen ja puutteiden analyysejä, riskejä, seuraavia vaiheita ja vaatimuksia</p> <p>Tarkastele säännöllisesti etenemisen tilaa verrattuna MD-asetuksen toteutussuunnitelmaan ja sisällytä tämä toiminta johdon katselmusmenettelyyn</p>
11	Hakemukset ilmoitetulle laitokselle	<p>Nauvottele hakemusten jättöpäivistä välittömästi hyväksyntämenettelyn viivästyksiä</p>
12	Jatkuva seuranta	<p>Seuraa aktiivisesti jatkuvasti kehittyvää eurooppalaista sääntely-ympäristöä ja seuraavien kuukausien kuluessa odotettavissa olevia linjauksia (seuraa sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston lääkinnällisiä laitteita käsitteleviä verkkosivuja ja tilaa uutiskirje)</p> <p>Laadi menettely, jota noudatetaan ilmoitettujen laitteiden yllätystarkastusten yhteydessä</p> <p>Tarkista säännöllisesti MD-asetuksen toteutussuunnitelma, tunnista ja käsittele keskeiset riskitekijät</p>

20/11/2018

© Euroopan unioni, [2018] Uudelleenkäyttö on sallittua, kunhan lähde mainitaan.
Euroopan komission asiakirjojen uudelleenkäytöstä säädetään päätöksessä 2011/833/EU (EUVL L 330, 14.12.2011, s. 39).

Rahoitettu EU:n kolmannesta terveysalan ohjelmasta

ISBN: 978-92-79-89702-3 DOI: 10.2873/66341



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en