



Valvira

Lääkinnällisten laitteiden uudet vaatimukset ja vaikutukset toimintaan

25.10.2017

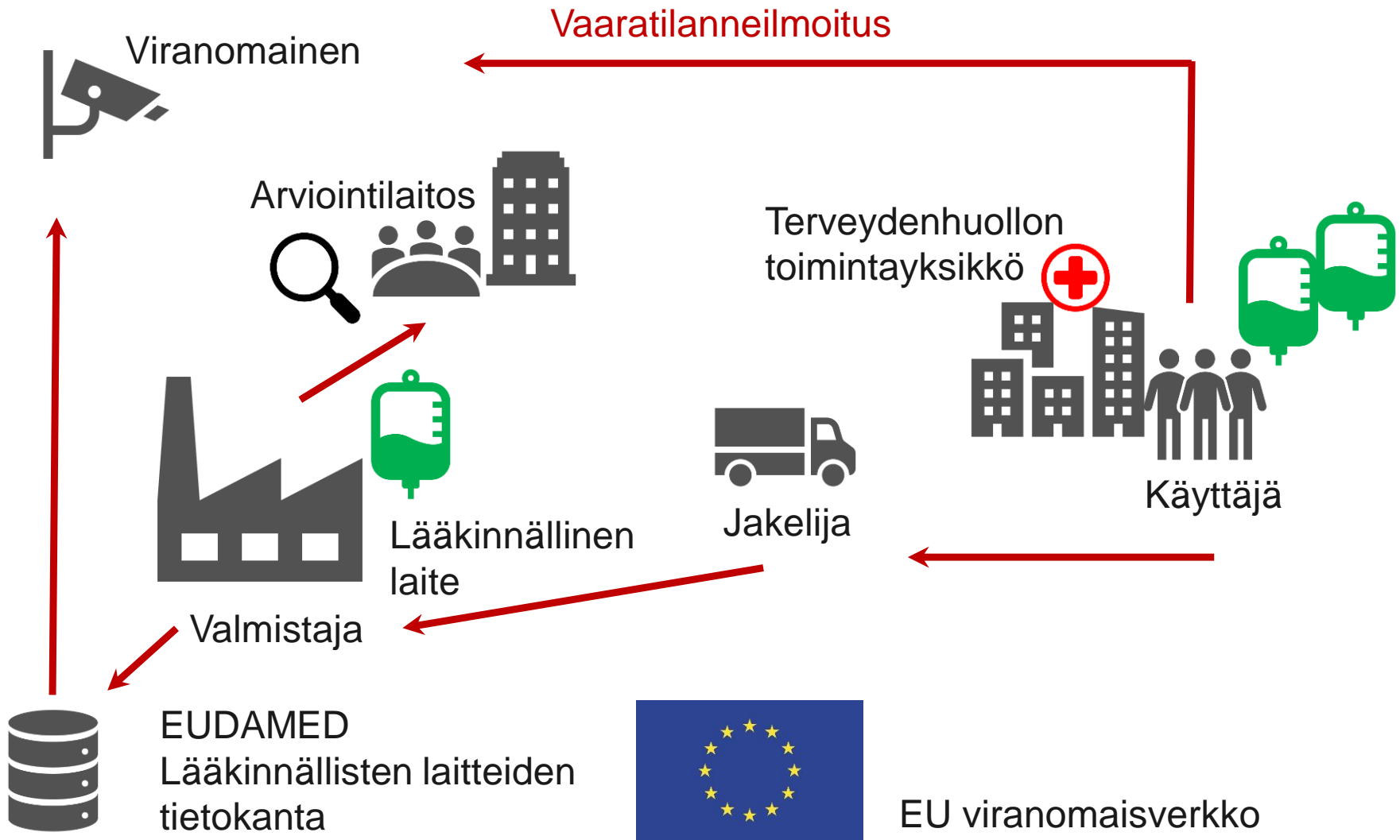
Suomen Potilasturvallisuusyhdistys,
laiteturvalliskoulutus

Helsinki

Jari Knuutila, Valvira



Valvira



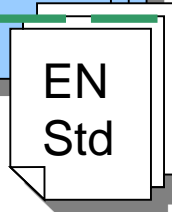
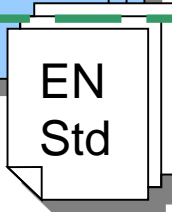
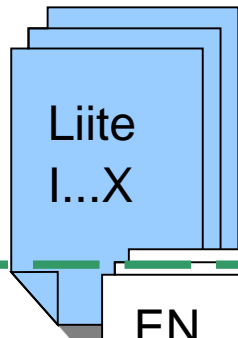
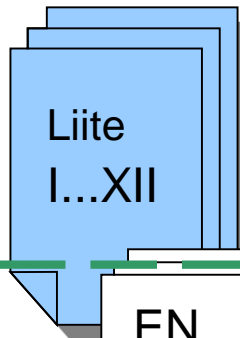
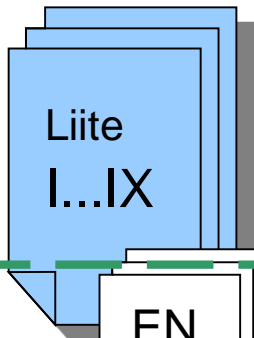
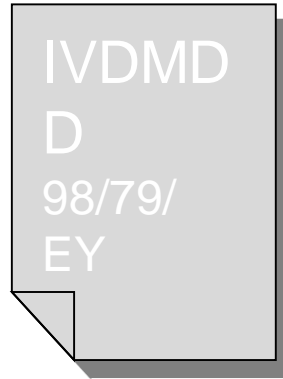
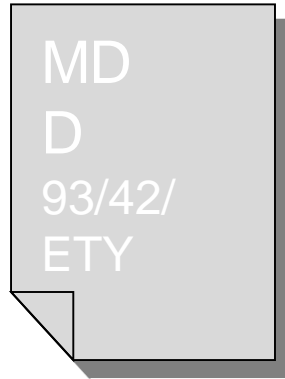
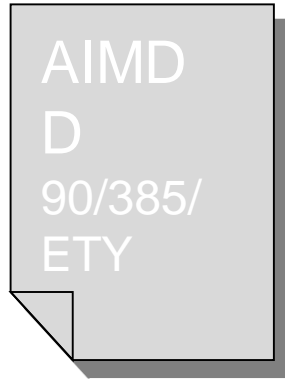
Lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Lääkinnällisten laitteiden sääntelyllä varmistetaan, että markkinoilla on vain turvallisia ja käyttötarkoitukseensa sopivia laitteita
- Yhdenmukaisella EU-sääntelyllä luodaan edellytykset sille, että uudet ja innovatiiviset laitteet saadaan mahdollisimman nopeasti käyttöön
- Valmistajan kiinnittämä CE-merkintä takaa laitteelle vapaan liikkuvuuden Euroopassa, laitteilta ei edellytetä viranomaishyväksyntää
- Laitteiden käytön aikaisessa turvallisuuden varmistamisessa ammattimaiset käyttäjät ovat avainasemassa
- Uudet EU-asetukset määrittelevät vaatimukset ensisijaisesti laitevalmistajille ja laitteille sekä valvonnalle
- Kansallinen laki määrittelee vaatimukset laitteiden käytölle



Valvira

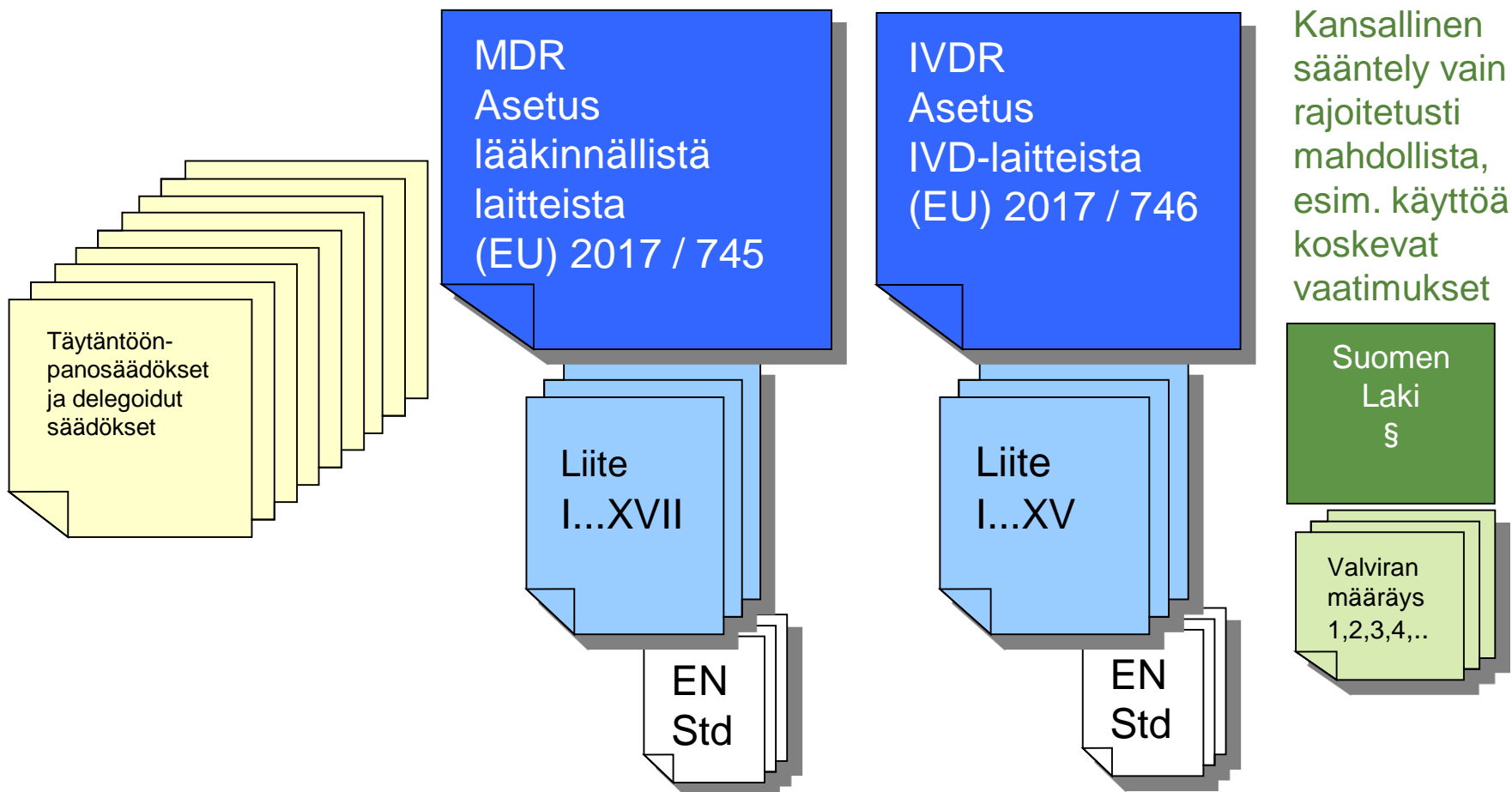
Lääkinnällisten laitteiden nykyinen sääntely



Esim.
SFS EN 14971 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.
Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin

MEDDEV-suositukset viranomaisille

Lääkinnällisten laitteiden uuden sääntelyn vaiheittainen voimaantulo 26.5.2017 -> 26.5.2020 -> 26.5.2022 ...



Harmonisoidut standardit ?

Esim. SFS EN 14971 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.

Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin



Valvira

MDR asetuksen sisällyksen liitteineen

1. **Soveltamisala** ja määritelmät
 2. Laitteiden asettaminen saataville ja käyttöönotto, **talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleen käsittely, CE-merkintä**, vapaa liikkuvuus
 3. **Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys**, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinällisten laitteiden tietokanta
 4. Ilmoitetut laitokset
 5. Luokitus ja vaatimustenmukaisuuden arviointi
 6. Kliininen arviointi ja **kliiniset tutkimukset**
 7. Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, **vaaratilannejärjestelmä** ja markkinavalvonta
 8. Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä, asiantuntijalaboratoriot, asiantuntijaneelit ja laiterekisterit
 9. Luottamuksellisuus, tietosuoja, rahoitus, seuraamukset
 10. Loppusäännökset -> **Siirtymäajat**
- I Yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
 - II Tekniset asiakirjat
 - III Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat
 - IV **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**
 - V CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä
 - VI Laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä annettavat tiedot 25 a artiklan mukaisesti, laitetunnisteen kanssa UDI-tietokantaan toimitettavat keskeiset tietoelementit 24 a artiklan mukaisesti ja eurooppalainen **yksilöllinen laitetunnistejärjestelmä**
 - VII Vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä
 - VIII Luokitusäännöt
 - IX Laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - X Tyyppitarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - XI Tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - XII **Ilmoitetun laitoksen antamat todistukset**
 - XIII Yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin sovellettava menettely
 - XIV Kliininen arviointi ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
 - XV **Kliiniset tutkimukset**
 - XVI **Luettelo 1 artiklan 1 a kohdassa tarkoitetuista tuoteryhmistä, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta**
 - XVI Vastaavuustaulukko

Poimintoja käyttäjälle näkyvistä muuttuneista vaatimuksista

- Lääkinnällisen laitteen muuttunut määritelmä
- Jakelijoiden uudet vastuut
- Implanttikortti käyttöön
- Implanttien rekisteröiminen yksilöllisellä tunnisteella
- Vaaratilanteista ilmoittamisvelvollisuus - käsitteet muuttuvat
- Kliiniset laitetutkimukset luvanvaraisiksi
- Avointa tietoa saataville – Eudamed (tulee aikanaan)



Lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan

instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennuste, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian tai fysiologisen taikka patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,

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

Tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu lääkinällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin sekä hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettuja laitteita pidetään lääkinällisinä laitteina.



Valvira

Jakelijoiden vastuut (artikla 12)

Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että

- a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu
- b) tuotteen mukana on merkinnät edellytetyllä kielellä
- c) maahantuotujen laitteiden osalta maahantuojan tiedot ovat merkitty
- d) soveltuvissa tapauksissa laitteelle on annettu yksilöllisen laitetunniste (UDI)

Jos jakelija epäilee markkinoilla tuodun laitteen vaatimustenmukaisuutta, sitä ei saa asettaa saataville, tai jos se on jo saatavilla, se on vedettävä pois. Asiasta on myös viipymättä tiedotettava valmistajalle ja soveltuvissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle.

Mikäli laite aiheuttaa vakavan riskin tai kyseessä on väärennetty laite, jakelijan on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jakelijan tietoon tulleet vaaratilanne-epäilyt on raportoitava valmistajalle. Pidettävä rekisteriä valituksista ja laitteista sekä poisvedoista.

Laitetta varastoitava ja säilytettävä valmistajan ohjeiden mukaan.



Implanttikortti (artikla 16)

Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana :

- a) laitteen nimi, sarjanumero, erän koodi tai erän numero, yksilöllinen laitetunniste, laitemalli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivuston URL-osoite;
- c) varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on toteutettava kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin, lääketieteellisiin tutkimuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvän interferenssin osalta;
- d) tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta;
- e) muut tiedot, joilla varmistetaan, että potilas voi käyttää laitetta turvallisesti (mm. komponenttien yksilöinti).

Tiedon annetaan jäsenvaltion määrittelemällä kielellä nopeasti saatavilla olevassa muodossa, kohdan a tiedot on annettava potilaalle implanttikortissa.

UDI - tietojen rekisteröinti (artikla 24)

Terveydenhuollon toimintayksiköiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos ne kuuluvat luokan III implantoitaviin laitteisiin.

Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon toimintayksiköitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu ja jotka eivät kuulu luokan III implantoitaviin laitteisiin.

Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

Vaaratilanne (art 2 / 64 & 65)

Vaaratilanteella tarkoitetaan laitteen

- ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöitä tai heikkenemistä, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna
- puutteita valmistajan antamissa tiedoissa ja
- ei-toivottuja sivuvaikutuksia;

Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:

- a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema;
- b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi;
- c) vakava uhka kansanterveydelle;

Vaaratilanteista ilmoittaminen (art 87-90)

- Valmistajan on raportoitava toimivaltaiselle viranomaiselle
 - Vakavat vaaratilanteet
 - Käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet
 - Muiden kuin vakavien vaaratilanteiden kehityssuunta
- Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus
 - Käyttäjän ilmoittamista ei säännellä asetuksella
 - Ilmoitusvelvollisuus tulee säilymään kansallisessa laissa
 - Ilmoituskriteerit tullevat keskusteluun kansallisen lain muutoksen yhteydessä ennen MDR-asetuksen siirtymäajan päättymistä 2020?
- Nyt voimassa Valviran määräykset 1/2010 ja 4/2010

Kliininen tutkimus - haittatapahtuma

- **Haittatapahtumalla** tarkoitetaan tutkittaville, käyttäjille tai muille henkilöille kliinisen tutkimuksen yhteydessä aiheutunutta haitallista lääketieteellistä tapahtumaa, tahatonta sairautta tai vammaa tai haitallisia kliinisiä oireita, poikkeava laboratoriotulos mukaan luettuna, riippumatta siitä, liittyvätkö ne tutkittavaan laitteeseen;
- **Vakavalla haittatapahtumalla** tarkoitetaan haittatapahtumaa, joka on johtanut johonkin seuraavista:
 - a) kuolema;
 - b) tutkittavan terveydentilan vakava heikkeneminen, joka on johtanut johonkin seuraavista:
 - i) hengenvaaran aiheuttava sairaus tai vamma;
 - ii) kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuva pysyvä haitta;
 - iii) sairaalahoito tai potilaan sairaalahoidon pitkittyminen;
 - iv) lääketieteellinen tai kirurginen toimenpide hengenvaaran aiheuttavan sairauden tai vamman taikka kehon rakenteeseen tai toimintaan kohdistuvan pysyvän haitan ehkäisemiseksi;
 - v) krooninen sairaus;
 - c) sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen fyysinen tai henkinen kehitysvamma tai häiriö;

Kliiniset tutkimukset – joitain muutoksia

- Edellyttävät nykyisin ilmoittamista, jatkossa tarvitaan (jäsenvaltion) lupa
- Hakemuksen osalta arvioidaan erityisesti, että mahdolliset **jäljelle jäävät riskit** tutkittaville tai kolmannelle henkilölle ovat **perusteltuja** suhteessa kliinisiin hyötyihin
- **Tutkittavan etu menee kaiken edellä** (huomioitava mm. tietoinen suostumus, vajaavaltaiset tutkittavat)
- Komission ylläpitämä sähköinen ilmoittamisjärjestelmä (tunnistenumerot tutkimuksille)
- Jos tutkimus tehdään useassa jäsenvaltiossa , koordinoiva jäsenvaltio käsittelee

Avoimuus – Eudamed (artikla 27, 63, 66)

Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

- a) mahdollistetaan, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista;
- c) mahdollistetaan, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista ja että kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 50–60 artiklan mukaisia velvoitteita;

Valmistajan on tallennettava käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus 66 a artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, jonka kautta ilmoitus saatetaan yleisön saataville. (artikla 63)

Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattihenkilöillä ja yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa (66a).



Valvira

Lisätietoja

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745,
annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017,
lääkinnällisistä laitteista

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.FIN&toc=OJ:L:2017:117:TOC

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/746,
annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017,
in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0176.01.FIN&toc=OJ:L:2017:117:TOC

Valviran verkkosivut, lääkitinnällisten laitteiden asetukset

<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laakinnallisten-laitteiden-asetukset>

Etunimi.Sukunimi@valvira.fi

p. 0295 209 111