

9.2.2022

Dnro FIMEA/2021/007734

Jakelussa mainituille

LAUSUNTOPYYNTÖ LÄÄKINNÄLLISESTÄ LAITTEESTA TEHTÄVÄÄ AMMATTIMAISEN KÄYTTÄJÄN VAARATILANNEILMOITUSTA KOSKEVAAN MÄÄRÄYKSEEN JA VAARATILANTEESSA OLLEEN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄSITTELYÄ KOSKEVAAN OHJEESEEN

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (myöhemmin Fimea) pyytää lausuntoja oheisesta määräysluonnoksesta, joka koskee lääkinnällisestä laitteesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta. Lisäksi pyydetään lausuntoja samalla annettavasta ohjeluonnoksesta, joka koskee vaaratilanteessa olleen lääkinnällisen laitteen käsittelyä. Määräys ja ohje koskevat kaikkia lääkinnällisiä laitteita niiden säädöspohjasta riippumatta.

TAUSTA

Läkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (EU) 2017/746 (IVD-asetus) astuivat voimaan 26.5.2017. Nämä laiteasetukset korvaavat siirtymäajan jälkeen lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit 90/385/ETY (AIMD-direktiivi), 93/42/ETY (MD-direktiivi) ja 98/79/EY (IVD-direktiivi). Markkinoilla voi siirtymäajoista johtuen olla vuosien ajan direktiivien mukaisia lääkinnällisiä laitteita ja asetusten mukaisia lääkinnällisiä laitteita.

MD-asetuksen soveltaminen alkoi 26.5.2021, ja laiteasetuksia täydentäväksi kansalliseksi sääntelyksi säädettiin laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), joka tuli voimaan 19.7.2021. IVD-asetuksen soveltaminen alkaa täysimääräisesti vasta myöhemmin. Lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) muutettiin laiteasetusten siirtymäsäännöksiin liittyvistä tekijöistä johtuen vastaamaan direktiiveistä johtuvia tarpeita, ja sen nimeksi muutettiin laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista.

Ammattimaista käyttöä koskevista yleisistä vaatimuksista sekä vaaratilanteista ilmoittamisesta säädetään nykyään laissa lääkinnällisistä laitteista. Ammattimaiselle käyttäjälle asetetaan lain 33 §:ssä velvoite ilmoittaa Fimealle lääkinnällisestä laitteesta aiheutuvista vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen. Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 24 §:n mukaan em. lainkohtaa sovelletaan myös tämän lain soveltamisalaan kuuluviin laitteisiin. Edellä kuvattu ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusmenettelyä koskeva velvoite soveltuu siten kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin niiden säädöspohjasta riippumatta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta koskeva määräys 4/2010 on kumottu 19.7.2021. Läkinnällisistä laitteista annetun lain 33 §:n 1 momentissa ei ole kuvattu vaaratilanneilmoituksen tekemiseen liittyviä menettelytapoja, ja lainkohdan 2 momentissa annetaan Fimealle valtuutus antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava. Edellä mainitun vuoksi on tarpeen antaa uusi määräys, jossa näitä seikkoja tarkennetaan. Valviran määräykseen

4/2010 sisältyi sääntelyä myös vaaratilanteessa olleen laitteen käsittelystä. Koska lääkinnällisistä laitteista annetun lain 33 §:n 2 momenttiin sisältyvä määräyksen antamista koskeva valtuutus ei mahdollista tätä koskevaa määräystä, annetaan tässä yhteydessä sitä koskeva ohje.

MÄÄRÄYKSEN SISÄLTÖ

Määräys lääkinnällisestä laitteesta tehtävästä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksesta koskee soveltamisalansa perusteella lääkinnällisiä laitteita ammattimaisesti käytäviä toimintayksiköitä, laitoksia, ammattihenkilöitä, luonnollisia henkilöitä ja oikeushenkilöitä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 31 §:n määritelmän mukaisesti. Määräyksessä kuvataan lähemmin vaaratilanneilmoituksessa mainittavat tiedot, jotka liittyvät organisaatioon, lääkinnälliseen laitteeseen ja aiheutuneeseen vaaratilanteeseen. Määräys sisältää lisäksi vaaratilanteiden luokittelun neljään luokkaan sekä luokkiin liittyviä tarkennuksia. Lisäksi määrätään, mille taholle vaaratilanteesta tulee Fimean lisäksi ilmoittaa.

Määräyksessä asetetaan määräajat ilmoituksen tekemiselle vaaratilanteita koskevan luokituksen perusteella. Lisäksi kuvataan kolme menettelytapaa vaaratilanneilmoituksen tekemiseksi. Mahdollisuus tehdä vaaratilanneilmoitus sähköisesti Fimean verkkosivuilla avoimen rajanpinnan tai sähköisen asioinnin kautta on vielä toteutusvaiheessa, minkä vuoksi määräyksen sitä koskevaa osaa on tarkoitus täydentää ennen määräyksen antamista.

Lausuntopyyntön liitteenä on vaaratilanneilmoitusta koskeva lomake.

Määräyksen ja ohjeen on tarkoitus tulla voimaan keväällä 2022. Mikäli sähköisen asioinnin toiminnallisuuden laajempi toteutus on määräyksen antamisen hetkellä vielä kesken, Fimea tiedottaa myöhemmin erikseen sen valmistumisesta.

OHJEEN SISÄLTÖ

Vaaratilanteessa mukana olleen laitteen käsittelyä koskevassa ohjeessa kuvataan vaaratilanteessa olleen laitteen tutkimusten turvaamiseen liittyviä menettelytapoja. Lisäksi ohjeistetaan vaaratilanteessa olleen laitteen käytön jatkamiseen liittyviä, potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisia menettelytapoja.

LAUSUNNOT

Lausunnot pyydetään toimittamaan 25.03.2021 klo 16:15 mennessä Fimean kirjaamoon joko sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi) tai postitse osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kirjaamo, PL55, 00034 FIMEA.

Hyväksyjät

Johanna Nystedt
Johtaja

Susanna Peltoniemi
Yksikön päällikkö

Lisätietoja

Ylitarkastaja Tarja Vainiola, puh 0295223275

Sähköposti muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi

Liitteet

Määräysluonnos
Vaaratilanneilmoitusta koskeva lomake

Jakelu

Mehiläinen
Terveystalo
Coronaria
Eiransairaala
Lääkärikeskus Aava
Pihlajalinna
Attendo
Esperi
PlusTerveys
Oral
MedGroup
Suomen hammaslääkäriliitto ry
Suomen Lääkäriliitto ry
Tehy
Super
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Etelä Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Lapin sairaanhoitopiiri
Kymsote
Siunsote
Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä
Soite
Essote
Keusote
Eksote
Suomen Kuntaliitto
Suomen kosmetologien yhdistys

Tiedoksi

Akaan kaupunki
Alajärven kaupunki
Alavieskan kunta
Alavuden kaupunki
Asikkalan kunta

Askolan kunta
Auran kunta
Enonkosken kunta
Kemijärven kaupunki
Kemin kaupunki
Keminmaan kunta
Kemiönsaaren kunta
Kempeleen kunta
Keravan kaupunki
Keuruun kaupunki
Kihniön kunta
Kinnulan kunta
Kirkkonummen kunta
Kittilän kunta
Kiuruveden kaupunki
Kivijärven kunta
Kokemäen kaupunki
Kokkolan kaupunki
Kolarin kunta
Konneveden kunta
Korsnäs kommun
Kosken TI kunta
Kristiinankaupunki
Kuhmoisten kunta
Kuhmon kaupunki
Kuopion kaupunki
Kuortaneen kunta
Kurikan kaupunki
Kustavin kunta
Kuusamon kaupunki
Kyyjärven kunta
Kärsämäen kunta
Laihian kunta
Laitilan kaupunki
Lapinjärven kunta
Lapinlahden kunta
Lappajärven kunta
Lapuan kaupunki
Laukaan kunta
Lempäälän kunta
Leppävirran kunta
Liedon kunta
Limingan kunta
Lohjan kaupunki
Loimaan kaupunki
Lopen kunta
Loviisan kaupunki
Luhangan kunta
Lumijoen kunta
Luodon kunta
Maalahden kunta
Marttilan kunta
Perusturvakuntayhtymä Akseli

Merijärven kunta
Merikarvian kunta
Muhoksen kunta
Multian kunta
Muonion kunta
Mustasaaren kunta
Muuramen kunta
Mänttä-Vilppulan kaupunki
Naantalın kaupunki
Nakkilan Kunta
Nivalan kaupunki
Nokian kaupunki
Nurmijärven kunta
Närpiön kaupunki
Oripään kunta
Oriveden kaupunki
Oulaisten kaupunki
Oulun Kaupunki
Paimion kaupunki
Paltamon kunta
Paraisten kaupunki
Parkanon kaupunki
Pedersöre kommun
Pelkosenniemen kunta
Pellon Kunta
Petäjäveden kunta
Pielaveden kunta
Pietarsaaren kaupunki
Pihtiputaan kunta
Pirkkalan kunta
Pomarkun kunta
Porin kaupunki
Porvoon kaupunki
Posion kunta
Pudasjärven kaupunki
Punkalaitumen kunta
Puolangan kunta
Pyhäjoen kunta
Pyhäjärven kaupunki
Pyhännän kunta
Pyhärannan kunta
Pälkäneen kunta
Pöytyän kunta
Raahen kaupunki
Raaseporin kaupunki
Raision kaupunki
Rantasalmen kunta
Ranuan kunta
Rauman kaupunki
Rautalammin kunta
Rautavaaran kunta
Reisjärven kunta
Riihimäen kaupunki

Ristijärven kunta
Rovaniemen kaupunki
Ruoveden kunta
Ruskon kunta
Saarijärven kaupunki
Sallan kunta
Salon kaupunki
Sastamalan kaupunki
Sauvon kunta
Savonlinnan kaupunki
Savukosken kunta
Seinäjoen kaupunki
Sievin kunta
Siikaisten kunta
Siikajoen kunta
Siikalatvan kunta
Siilinjärven kunta
Simon kunta
Sipoon kunta
Siuntion kunta
Sodankylän kunta
Soinin kunta
Someron kaupunki
Sonkajärven kunta
Sotkamon kunta
Sulkavan kunta
Suomussalmen kunta
Suonenjoen kaupunki
Sysmän kunta
Säkylän kunta
Taivalkosken kunta
Taivassalon kunta
Tammelan kunta
Tampereen kaupunki
Tervolan kunta
Tervon kunta
Teuvan kunta
Toivakan kunta
Tornion kaupunki
Turun kaupunki
Tuusniemen kunta
Tyrnävän kunta
Ulvilan kaupunki
Urjalan kunta
Utajärven kunta
Utsjoen kunta
Uudenkaupungin kaupunki
Uuraisten kunta
Uudenkaarlepyyn kaupunki
Vaalan kunta
Vaasan kaupunki
Valkeakosken kaupunki
Vantaan kaupunki

Varkauden kaupunki
Vehmaan kunta
Vesannon kunta
Vesilahden kunta
Vieremän kunta
Vihdin kunta
Viitasaaren kaupunki
Vimpelin kunta
Virtain kaupunki
Vöyrin kunta
Ylitornion kunta
Ylivieskan kaupunki
Ylöjärven kaupunki
Ypäjän kunta
Ähtärin kaupunki
Äänekosken kaupunki