

Kansallisen laitelain säädännön tilannekatsaus

Heli Murojärvi
Lakimies, Fimea

12.4.2022

Laitelainsäädännön kehitys

Laitedirektiivien aika

- Lääkinnällisiä laitteita koskeva EU:n sääntelykehys aiemmin:
 1. Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 90/385/ETY (**AIMD-direktiivi**)
 2. Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY (**MD-direktiivi**)
 3. In vitro –diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 98/79/EY (**IVD-direktiivi**)
- Direktiivit pantiin kansallisesti täytäntöön lailla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010, **TLT-laki**) ja Valviran määräyksillä

Laitelainsäädännön kehitys

EU:n laiteasetukset

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 , annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, 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 5.4.2017 **(MD-asetus)**
 - Korvaa MD- ja AIMD-direktiivit, sovellettavana 26.5.2021 alkaen
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta **(IVD-asetus)**
 - Korvaa IVD-direktiivin, sovelletaan 26.5.2022 alkaen

Laitelainsäädännön kehitys

EU:n laiteasetukset

- Laitedirektiivien sääntelyn ja niitä täydentävien ohjeistojen pohjalle, asetusten myötä monia uudistuksia ja vaatimusten tiukennuksia
- Siirtymistä asetusten soveltamiseen porrastettu, useita siirtymäsäännöksiä, tuorein muutos IVD-asetuksen siirtymäsäännöksiin tammikuun lopussa asetuksella (EU) 2022/112
- Markkinoilla voi siirtymäajoista johtuen olla vuosien ajan direktiivien mukaisia lääkinnällisiä laitteita ja asetusten mukaisia lääkinnällisiä laitteita
- Asetukset eivät edellytä implementointia, sellaisenaan suoraan sovellettavaa, kansallisesti voidaan säätää täydentävästi asetusten sen mahdollistaessa tai sitä edellyttäessä
- MDCG Guidance –dokumentit, asetusten soveltamisen tueksi, eivät oikeudellisesti sitovia

Voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö

- **Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), voimaan 19.7.2021**
 - MD- ja IVD-asetusten täydentävät säännökset, IVD-laitteita koskevien säännösten soveltaminen pääasiassa 26.5.2022 alkaen
 - Ne asiat, joista EU-asetukset edellyttävät tai mahdollistavat kansallisia säännöksiä
 - Joiltain osin kaikkia laitteita koskevaa sääntelyä, mm. ammattimaista käyttäjää ja rekisteröintivelvollisuutta koskevia lainkohtia
- **Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010), voimaan 19.7.2021**
 - TLT-lain numero säilyi, nimi muuttui
 - IVD-direktiivin implementointi 26.5.2022 saakka
 - Säännökset AIMD- ja MD-direktiivin vaatimukset täyttävien laitteiden valmistukseen ja markkinoille saattamiseen siltä osin kuin laitteita saa saattaa markkinoille ja ottaa käyttöön MD-asetuksen nojalla

Voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö

Fimean määräykset:

- [Fimean määräys 2/2021. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja laiterekisteröinti-ilmoitukset viranomaisille](#)

[Fimean määräys 1/2022. Lääkinnäisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset](#)

[Fimean määräys 2/2022. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen](#)

[Fimean määräys 3/2022. Niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi, joihin sovelletaan EU-direktiiviä \(98/79/EY\)](#)

[Fimean määräys 4/2022. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valmistajan vaaratilanneilmoitusmenettelyt](#)

[Fimean määräys 5/2022. CE-merkinnän käyttö EU-direktiivien mukaisissa lääkinällisissä laitteissa](#)

- Valmisteilla määräys lääkinällisestä laitteesta tehtävästä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksesta
- Fimean nettisivut: https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisiin-laitteisiin-liittyva-lainsaadanto

Tilanne IVD-asetuksen soveltamisen alettua

- Kansallisen lainsäädännön muutosten valmistelu käynnissä, ei ehdi IVD-asetuksen soveltamisen alkuun
- Aikataulu on epävarma: lausuntokierrokselle mahdollisesti toukokuun lopulla, toiveissa on saada laki voimaan syys-lokakuussa
- Tarvitaan edelleen sääntelyä niiden direktiivin mukaisten IVD-laitteiden varalle, joita voi saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön IVD-asetuksen perusteella
- Hankala välivaihe: mennään IVD-asetus edellä - täydentävät säännökset laissa lääkinnällisistä laitteista ja määräyksissä
- Fimean ohjeistusta tarvittaessa: medicaldevice@fimea.fi (laiteinfo@fimea.fi)



Kiitos