

Kansallinen laitelainsäädäntö ja IVD-laitteet

Nelli Karhu

Ylitarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

6.5.2021

Taustaa:

- MD-asetusta sovelletaan täysin 26.5.2021 alkaen
 - IVD-asetusta sovelletaan täysin 26.5.2022 alkaen
 - Molemmissa erikseen siirtymäaikoja tietyille laitteille
 - Laitteita mahdollista tuoda markkinoille asetusten mukaan myös ennen soveltamispäivää
 - Asetus säätelee suoraan monia asioita, joista IVDD:n muk. laitteille täytyy säätää erikseen kansallisesti
- Tarvitaan osittain rinnakkaista sääntelyä aikavälille 2021-2022
- **2 kansallisen lain paketti voimaan 26.5.2021 (?)**

I Laki lääkinnällisistä laitteista

II Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista

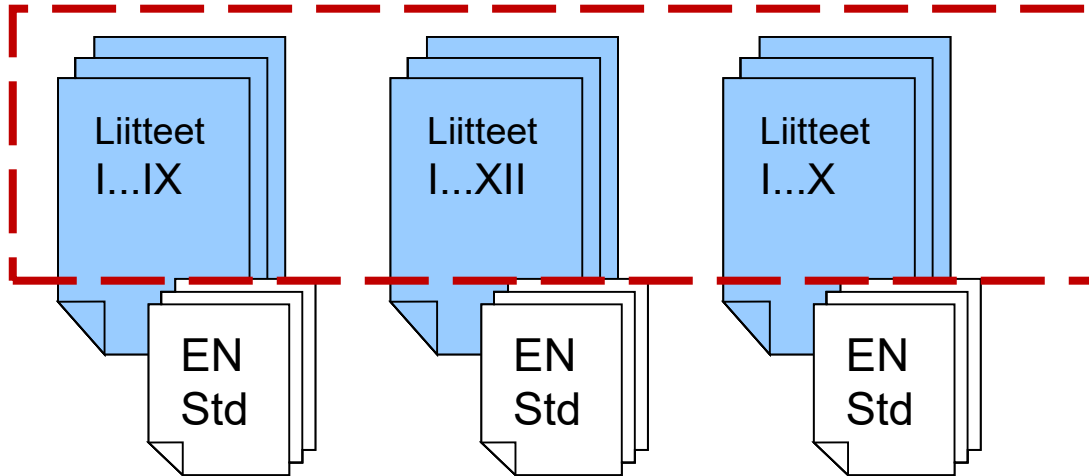
(vastaavasti Laki Terveystieteiden laitteista ja tarvikkeista 629/2010 kumotaan)

Direktiivien sääntely

AIMDD
90/385/
ETY

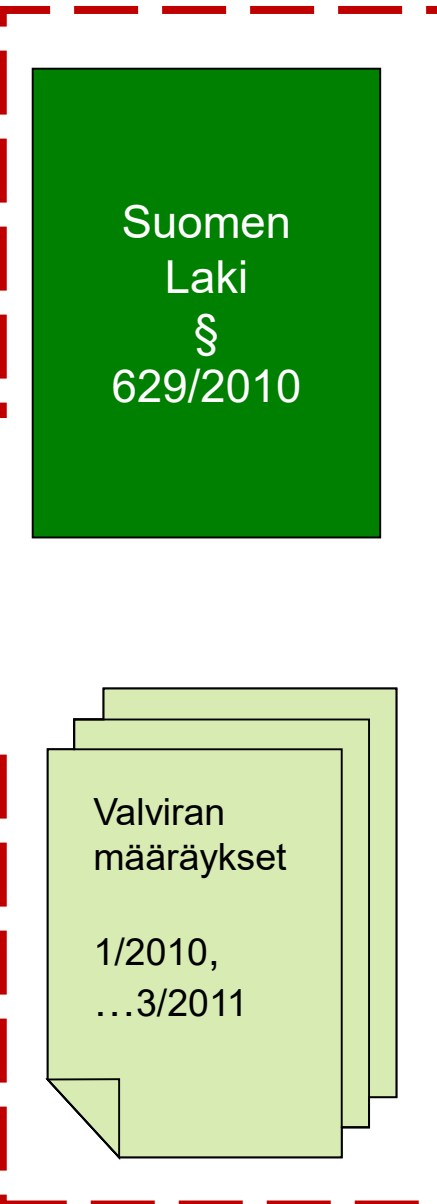
MDD
93/42/
ETY

IVDD
98/79/
EY



Harmonisoidut standardit, esim.
SFS EN 14971 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.
Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin

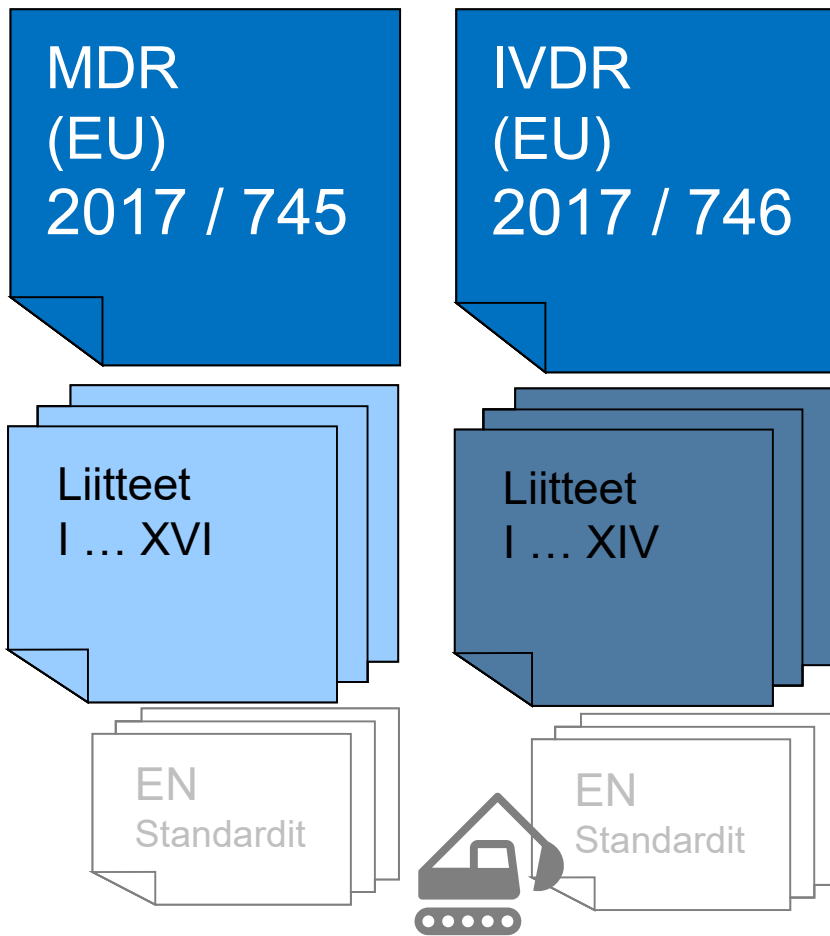
MEDDEV-suositukset



Suomen
Laki
§
629/2010

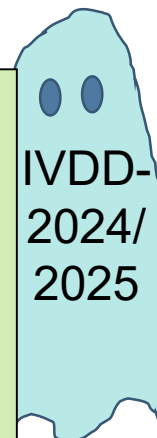
Valviran
määräykset
1/2010,
...3/2011

Uusi sääntely



Harmonisoidut standardit - kesken

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän (MDCG) ohjeet



IVDD-2024/2025

Laki lääkinnällisistä laitteista	Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista
"Pääpaketti"	"Se, mitä ei saa järkevästi <i>lakiin lääkinnällisistä laitteista</i> "
IVD-asetuksen (IVDR) kansallinen täytäntöönpano (IVD-asetus säätelee suoraan, LL-laki täydentää)	Tietyt IVD-direktiivin (IVDD) mukaiset asiat 26.5.2022 asti* (Kumottaneen, kun tarpeeton)
IVDR:n mukaiset laitteet 26.5.2022- (tai jo ennen 26.5.2022)	IVD-laitteiden markkinoille saattaminen "IVD muu"-luokan laitteet (max. 26.5.2022 asti) IVDD -laitteet, siirtymäsäännösten puitteissa (ilmoitetun laitoksen todistus max. 26.5.2024 asti)
9 § Hyvän hallinnon vaatimukset ja virkavastuu ilmoitetuissa laitoksissa (/IVDR)	Ilmoitetut laitokset (notified bodies, NB) /IVDD <i>tarvittavan siirtymäajan</i>
Ammattimainen käyttö/IVDD ja IVDR	Ammattimainen käyttö -> LL laissa
Omavalmistus, IVDR (26.5.2022 alkaen)	Omavalmistus (26.5.2022 asti)
Ilmoitukset Fimealle sekä valvontamaksut	Ilmoitukset ja sitä myötä maksut -> LL-laki
Poikkeuslupa	Poikkeuslupa
Valvonta, pakkokeinot ja rangaistusäännökset/IVD-asetuksen muk. laitteet ja tutkimukset	Valvonta, pakkokeinot ja rangaistussäännökset/IVDD /siltä osin kuin ei LL:ssä

Laki eräistä lääkinneiläisistä laitteista ...

- Eihän tässä ole mitään uutta?

IVD-direktiivin mukaiset laitteet/IVD-asiat ennen 26.5.2022

- 6 § Olennaiset vaatimukset (MDD ja IVDD)
- 7 § Luokitus (MDD ja IVDD)
- 8 § Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto
- 9 § CE-merkintä
- 10 § Nähtäväksi asettaminen
- 11 § Markkinointi (kuten LL-laissa ja asetuksessa, mutta suoraan tässä)
- 12 § Valmistajan yleiset velvollisuudet
- 13 § Vaatimustenmukaisuuden osoittaminen
- 14 § Valmistuksen jälkeinen seuranta
- 15 § Valmistajan vaaratilanneilmoitus
- 17 § Toiminnanharjoittajan velvollisuudet
- 18 § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle tehtävät ilmoitukset (→ LL-laki §49)

Ilmoitukset ja maksut

I Laki lääkinnällisistä laitteista

49 § Ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ja laiterekisteri

§50-55 Valvontamaksut

II Laki eräistä...

18 § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävät ilmoitukset (> LL-laki §49)

Talouden toimijat

I Laki lääkinnällisistä laitteista

§8 Maahantuojaan, valtuutetun edustajan ja jakelijan velvoitteet

- IVD-asetuksen mukaiset maahantuojan ja valtuutetun edustajan ja jakelijan velvoitteet koskevat myös siirtymäaikojen puitteissa markkinoille saatettuja laitteita (ks. IVDR art 110/113)
- **26.5.2022 alkaen**

II Laki eräistä...

17 § Toiminnanharjoittajan velvollisuudet

- **26.5.2022 asti**

Suorituskykytutkimukset

I Laki lääkinnällisistä laitteista

§17-30 täydentävät IVD-asetusta (art 57, 58 ja I. XIII, XIV):

- Eettinen arviointi
 - Tutkimuslain soveltaminen
 - Tutkimuksen viranomaisarviointi
 - Eräistä lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä tutkimuksista ilmoittaminen
 - Koordinoitu arviointimenettely
 - Tutkittavan alentunut itsemääräämiskyky
 - Alaikäinen, vanki tai oikeuspsykiatrinen potilas tutkittavana
 - Tutkittavalle suoritettavat korvaukset
 - Tutkijan ilmoitusvelvollisuus haittatapahtumista.
 - Tutkimusasiakirjojen säilyttäminen
- Suorituskykyä koskeva tutkimus voidaan suorittaa IVD-asetuksen ja tämän lain mukaisesti jo ennen 26.5.2022.
 - Huom. Ks. IVDR art 58, mitä tutkimuksia ilmoitettava!

II Laki eräistä...

(26.5.2022 asti)

- Pääosin, kuten tähän asti (/määräys 3/2011), nyt laissa Uutta/muuten huomioitavaa jo 2021:
- Jos suorituskyvyn arviointitutkimuksessa puututaan ihmisen taikka ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen, tutkimukseen sovelletaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia. -> liitettävä ilmoitukseen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.
- Fimea voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksen tutkimuksesta. Tutkimusta on muutettava, jos Fimea niin edellyttää
- Fimean toimivaltuuksista valvoa suorituskyvyn arviointitutkimuksia
- Fimea voi antaa tarkempia määräyksiä
- Ennen 26.5.2022 aloitetut saa saattaa loppuun ilman uutta asetuksen mukaista ilmoitusta

Ammattimainen käyttö

I Laki lääkinnällisistä laitteista

31 § Määritelmät

32 § Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset

33 § Vaaratilanteista ilmoittaminen

34 § Seurantajärjestelmä

35 § Terveysthuollon yksikön oma laitevalmistus *IVD-asetuksen mukaisesti**

-Huom. Tekniset asiakirjat A-D!

-muutoin, ks. IVDR art. 5.5.

(*26.5.2022 alkaen)

II Laki eräistä...

24 § Ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset -> LL laki

27 § Terveysthuollon toimintayksikön oma laitevalmistus (IVD:t)**

28 § Terveysthuollon toimintayksikön omassa laitevalmistuksessa noudatettavat säännökset

29 § Terveysthuollon toimintayksikön oman laitevalmistuksen vaatimukset

30 § Tekniset asiakirjat

31 § Jäljitettävyys

(26.5.2022 asti)**

Markkinointi

I Laki lääkinnällisistä laitteista

- *10 § Markkinointi*
- *& IVDR art. 7*

II Laki eräistä...

- 11 § Markkinointi
- (Kuten LL-laki & IVDR)

(26.5.2022 asti)**

Laki eräistä... : Markkinavalvonta

38 § Markkinavalvonta

39 § Tarkastusoikeus

41 § Oikeus ottaa tuotteita tutkittavaksi

41 a § Oikeus hankkia lääkinnällinen laite tutkittavaksi valehenkilöllisyyttä käyttäen

43 § Oikeus ulkopuolisen asiantuntijan käyttöön

44 § Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

45 § Määräys asiakirjoissa olevan puutteen korjaamiseksi

46 § Valmistukseen ja luovutukseen kohdistuvat rajoitukset

47 § Käytössä oleviin lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvat velvoitteet

48 § Erityiset terveysturvatoimenpiteet

49 § Tiedottamisvelvoite

50 § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ilmoitus valvonnallisesta päätöksestä (-> COM jne)

51 § Markkinointikielto

51 a § Verkkorajapintaan pääsyn rajoittaminen

Onko väliä, jos lukee vahingossa ”väärää” lakia?

- LL-laki tarkoitettu luettavaksi IVDR:n kanssa
- Laki eräistä... tarkoitettu luettavaksi ”yksin”
- Pyritty kuitenkin kirjoittamaan, siten ettei aukkoja ja porsaanreikiä jää.
- Jos mahdollista, sääntely IVDD:n ja IVDR:n mukaan markkinoille saatetuille on sama. Mutta erojakin on, erityisesti:
 - IVD-laitteen määritelmä
 - Valmistajan vastuut
 - Tutkimukset (!)
 - Omavalmistus (IVDR:n ehdot)

Kiitos.