



EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR)

CASE BCB

Anu Lehtonen

OPINNÄYTETYÖ
Lokakuu 2019

Liiketalouden koulutusohjelma
Oikeudellinen asiantuntijuus

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Liiketalouden koulutusohjelma
Oikeudellinen asiantuntijuus

LEHTONEN, ANU:
EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR)
CASE BCB

Opinnäytetyö 55 sivua, joista liitteitä 2 sivua
Lokakuu 2019

Lääkinnällisiä laitteita on säädelty direktiivillä pari vuosikymmentä yhteismarkkinoiden takaamiseksi. Mahdollisten erilaisten tulkintojen vuoksi, alalla on ilmennyt variaatioita käytänteissä. Direktiiviin perustuvan järjestelmän katsottiin olevan riittämätön, kun 2011 Eurooppaa kohahdutti rintaimplantit, jotka eivät täyttäneet niille asetettuja laatuksiteereitä. Vastaavien tapausten välttämiseksi MDR – lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus tulee sovellettavaksi 26.5.2020 lähtien.

Tässä opinnäytetyössä perehdytään asetuksen vaikutuksiin lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa etenkin ohjelmistotuotannon näkökulmasta. Työn toimeksiantajana on BCB Medical Oy, joka mm. valmistaa laaturekistereitä terveydenhuollon ammattilaisille. Tarkoituksena oli selvittää toimenpiteet, jotka yrityksen tulee toteuttaa saadakseen laitteet valmistettua oikean riskiluokan vaatimusten mukaisesti. Työn tavoitteena oli varmistaa toimeksiantajan ohjelmistotuotannon asetuksenmukaisuus, vastaavan henkilön pätevyys ja vahingonkorvausvelvollisuuden vaatimukset.

Työn pääasiallisena lähdeaineistona käytettiin lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta. Aineistona käytettiin myös viranomaisien ja alan muiden toimijoiden julkaisemia ohjeistuksia ja lausuntoja. Työ toteutettiin lainopillisena tutkimuksena, keskittyen asetuksen uusiin vaatimuksiin. Opinnäytetyössä tutustutaan nykyisen käytännön kautta asetuksen tuomiin muutoksiin ja selvitetään miten asetuksen vaatimukset saadaan jatkossa täytettyä.

Asetus kiristi lääkinnällisenä laitteena käytetyn ohjelmiston vaatimuksia. Ohjelmistot saivat oman sääntönsä, joka tuo muutoksia ohjelmistojen riskiluokitteluun. Potilasturvallisuuden parantamiseksi valmistajien tulee jatkossa entistä paremmin kiinnittää huomiota markkinoilla olevien laitteiden toimintaan. Asetuksen velvoittaman yksilöllisen laitetunnisteen avulla voidaan jatkossa paremmin poistaa vialliset laitteet markkinoilta.

Käytännön vaikutukset asetuksen tuomista kiristyneistä vaatimuksista nähdään vasta myöhemmin. Potilasturvallisuuden näkisi parantuvan, kunhan kaikki asetuksen osa-alueet on saatu kunnolla toteutettua ja käyttöön otettua. Terveysteknologia kehittyy nopeasti ja jatkossakin haasteeksi nousee miten lainsäädäntö pysyy kehityksen mukana.

Asiasanat: MDR, lääkinnällinen laite, potilasturvallisuus, ohjelmistotuotanto, terveysteknologia

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Business Administration
Legal Expertise

LEHTONEN ANU:
EU Regulation on Medical Devices (MDR)
CASE BCB

Bachelor's thesis 55 pages, appendices 2 pages
October 2019

Medical devices have been regulated for a couple of decades by Medical Device Directive to guarantee the common market. Due to possible different interpretations, there have been variations in practice in the field. The system based on the Medical Device Directive was considered inadequate until, in 2011, Europe was taken by surprise and sensation by breast implants that did not meet the quality criteria set for them. In order to avoid similar cases, the MDR – Medical Devices Regulation will be effective 26 May 2020.

This thesis explored the effects of Medical Device Regulation on the manufacture of medical devices, particularly from a software engineering perspective. The work was commissioned by BCB Medical Oy, which produce quality registers for healthcare professionals amongst other things. The purpose was to find what steps the company should take to get the devices manufactured to match the correct risk category. The aim of the work was to ensure the compliance of the client's software production with the regulations, the qualifications of the responsible person and the requirements of liability for damages.

Medical Devices Regulation was used as the main source for the work. The guidelines and statements published by the authorities and other actors in the field were also used. The work was conducted as a legal study focusing on the new requirements of the Medical Device Regulation. The thesis examined the changes brought about by the current practice and how the requirements of the Medical Device Regulation could be met in the future.

Medical Device Regulation raised the requirements for software used as a medical device. The software got its own rule, which brought changes to the software risk classification. In order to improve patient safety, manufacturers must pay greater attention to the performance of the post-market devices. The unique device identifier will help to eliminate faulty devices on the market.

The practical implications of the stricter requirements introduced by Medical Device Regulation will be seen later. Patient safety would likely be improved once all the aspects of the installation have been properly implemented and executed. Health technology is evolving rapidly and it will be challenging to keep legislation up to date in the future.

Key words: MDR, medical device, patient safety, software engineering, health technology

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	MD-DIREKTIIVIN AIKAKAUSI JA VAIKUTUS	9
2.1	MD-direktiivin kehitys	9
2.2	Tuotteen elinkaari.....	11
2.3	Tuotteen käyttötarkoituksen määrittäminen	12
2.4	Terveystuotteen luokitus.....	13
2.5	Vaatimustenmukaisuuden arviointi.....	15
2.6	CE-merkintä, rekisteröinti ja vastuu.....	17
3	MD-ASETUS – VAATIMUKSET JA KÄYTÄNNÖN SOVELTAMINEN	19
3.1	MD-asetuksen lähtökohta	19
3.1.1	Miksi MD-direktiivi ei riittänyt?	19
3.1.2	Vaikutus toimeksiantajan prosesseihin.....	21
3.2	Valmistajan yleiset velvoitteet	21
3.3	Ohjelmiston riskiluokan määrittely.....	23
3.3.1	Toimeksiantajan laitteiden määrittäminen.....	24
3.3.2	Vaatimustenmukaisuuden toteuttaminen.....	26
3.4	Laitetunniste laitteiden yksilöimiseksi.....	27
3.5	Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö	29
3.5.1	Vastaavan henkilön työkuva	30
3.5.2	Vastaavan henkilön rooli toimeksiantajan henkilöstössä	31
3.6	Kliininen arviointi	32
3.7	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta	33
3.8	Yrityksen vastuu vahingon sattuessa	34
3.9	Raportointi vaaratilannejärjestelmään	36
3.10	Lääkinnällisten laitteiden tietokanta - Eudamed.....	37
3.11	Aikataulu.....	38
4	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ.....	41
4.1	Laadunhallinnan tavoitteet	41
4.2	Laatujärjestelmä ISO 13485.....	41
4.3	MD-asetuksen edellytykset laadunhallintajärjestelmälle	43
4.4	Ilmoitettujen laitosten vaatimukset tiukentuvat	44
5	POHDINTA	47
	LÄHTEET.....	50
	LIITTEET	54
	Liite 1. Kaavio, ohjelmiston määrittelyyn lääkitteeksi.	54
	Liite 2. Liikennevahinkolautakunnan soveltamisohjeet.....	55

LYHENTEET JA TERMIT

CE	Conformité Européene, direktiivillä 93/68/ETY määritetty CE-merkintä
EU	Euroopan unioni
Eudamed	Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta
EY	Euroopan yhteisö
GMN	Global Model Number, GS1 kehittämä avain UDI-tunnistetta varten
GS1	The Global Language of Business
KHO	Korkein hallinto-oikeus
MD-direktiivi, MDD	Medical Devices Directive; Euroopan neuvoston terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva direktiivi 93/42/ETY, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY ns. muutodirektiivi
MDCG	Medical Device Coordination Group, Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä
MD-asetus, MDR	Medical Devices Regulation; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista (EU) 2017/745
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; Iso-Britannian lääkeviranomainen
NB	Notified Body; ilmoitettu laitos
TLT	Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010
TVL	Tuotevastuulaki 694/1990
UDI	Unique Device Identifier; yksilöllinen laitetunniste
UDI-DI	Device Identifier, UDI-laitetunniste
UDI-PI	Production Identifier, UDI-tuotannon tunniste
VKL	Vahingonkorvauslaki 412/1974
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

1 JOHDANTO

Lääkinnällisistä laitteista annettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 (MDR, Medical Device Regulation) huhtikuussa 2017, jonka tarkoituksena on laatukriteerien yhtenäistäminen Euroopan unionin alueella. Aiemmin lääikinnällisiä laitteita säädeltiin kesäkuussa 1993 annetulla Euroopan neuvoston direktiivillä 93/42/ETY (MDD, Medical Device Directive), joka loi pohjan lääikinnällisten laitteiden vaatimuksille. Direktiiviä päivitettiin syyskuussa 2007, jotta myös ohjelmistot, joko yksinään tai yhdistelminä, voidaan luokitella lääikinnälliseksi laitteeksi, kun niitä käytetään diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin. Päivitetyn direktiivin pohjalta Suomessa säädettiin uusi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, joka voimaantullessaan kumosi saman nimisen 1994 säädetyt lain.

Asetusta lääikinnällisistä laitteista (jäljempänä MD-asetus) sovelletaan 26.5.2020 lähtien, jonka jälkeen markkinoille tuotavien lääikinnällisten laitteiden tulee olla asetuksen vaatimusten mukaisia. BCB Medical Oy on alalla toimiva ohjelmistotalan yritys, joka on perehtynyt lääketieteellisen tiedon keräämiseen ja analysointiin. Yrityksen konseptiin kuuluu muun muassa potilaiden käyttöön luotu Oma-vointi-palvelu ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut tautikohtaiset laaturakisterit, jotka mahdollistavat hoitotoimenpiteiden seurannan.¹ BCB Medical Oy:n tulee huomioida toiminnassaan MD-asetuksen tuomat muutokset määräaikaan mennessä. Aiheen ajankohtaisuus loi todellisen tarpeen asiaan perehtymiseen ja tämän opinnäytetyön luomiseen. Toimeksiantajana BCB Medical Oy määritteli opinnäytetyön tarkoitukseksi selvittää toimenpiteet, jotka yrityksen on toteutettava saadakseen valmistamansa laitteet tuotettua oikean riskiluokan vaatimusten mukaisesti.

Työn tavoitteena on varmistaa toimeksiantajan ohjelmistotuotannon ja sitä kautta laitteiden asetuksenmukaisuus, asetuksen edellyttämän vastaavan henkilön pätevyys sekä ymmärrys viallisen laitteen vahinkojen korvaamisesta. MD-asetus

¹ BCB Medical 2017.

tiukentaa lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia ja niiden viranomaisvalvontaa nykytilaan verrattuna. Asetuksen ja samalla opinnäytetyön tavoitteena on pyrkimys parempaan potilasturvallisuuteen.²

Opinnäytetyön tutkimusongelma voidaan kiteyttää muotoon: miten MD-asetus muuttaa nykyisiä MD-direktiivin mukaisia käytäntöjä. Asiaa tarkentavat tutkimuskysymykset ovat seuraavat:

1. Miten MD-asetus vaikuttaa toimeksiantajan lääkinnällisten laitteiden I luokan toteutukseen?
2. Miten Pk-yritykset pystyvät täyttämään säännösten vaatiman vastaavan henkilön edellytykset?
3. Kuinka MD-asetus vaikuttaa ISO 13485 sertifiointin vaatimuksiin ja ilmoitettujen laitosten toimintaan?

Jotta lääkinnällisten laitteiden valmistajat kykenevät täyttämään MD-asetusten vaatimukset oikealla tavalla, valmistajien tulee määritellä lääkinnälliseen tarkoitukseen valmistettavat laitteensa oikeaan riskiluokkaan MD-asetuksen määritellyiden mukaisesti. Opinnäytetyön painopiste on riskiluokissa I ja II a, koska näiden riskiluokkien vaatimusten sisäistäminen on tärkeässä osassa BCB Medical Oy:n laitevalmistusta MD-asetuksen tiukentaessa lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia. Yritys ei valmista laitteita steriileinä (riskiluokka I s) tai joissa olisi mitaustoiminto (riskiluokka I m). Myös korkeammat riskiluokat II b ja III jätetään vähemmälle huomiolle, koska tällaisen ohjelmiston tulisi antaa tietoja päätöksiin, jotka voivat aiheuttaa potilaan terveydentilan heikkenemisen (riskiluokka II b) tai kuoleman (III).

Opinnäytetyössä perehdytään MD-direktiivin ja -asetuksen tavoitteisiin ja oleellisiin vaikutuksiin lääkinnällisen laitteen valmistajan näkökulmasta. MD-direktiiviin perustuvassa luvussa 2 keskitytään velvoitteisiin, jotka ovat ajankohtaisia myös MD-asetuksen aikakaudella. Luvussa 3 esitellään MD-asetuksen tuomia uusia velvoitteita ja velvoitteiden merkitystä toimeksiantajan prosesseihin. MD-asetus vahvisti myös sertifiointin merkitystä lääkinnällisen laitteen hyväksynnässä, joten

² HE 165/2017 vp, 9.

ISO 13485 sertifiointijärjestelmä ja siihen vaikuttaviin muutoksiin perehdytään luvussa 4. Lopuksi opinnäytetyössä kootaan yhteen MD-asetuksen keskeisimmät vaatimukset toimeksiantajan näkökulmasta katsottuna ja pohditaan niiden merkitystä.

Koska opinnäytetyössä käydään läpi MD-direktiivin keskeiset osat ja perehdytään MD-asetuksen tuomiin muutoksiin ja uusiin vaatimuksiin, tutkimusmenetelmä on pääosin lainopillinen eli oikeusdogmaattinen. Lainopillisen tutkimuksen tehtävänä on tulkita ja systematisoida oikeusnormeja sekä tutkia voimassaolevaa oikeutta ja sen vaikuttavuutta käytäntöön³. MD-asetukseen liittyvää kirjallisuutta ei ole saatavilla, joten opinnäytetyön pääasiallisena lähteenä käytetään MD-asetusta ja -direktiiviä sekä näiden pohjalta päivitettyä lakia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. EU:n ja Suomen viranomaisten määräykset ja ohjeistukset toimivat tärkeänä osana lähdemateriaalia. MD-asetuksen siirtymäaikana viranomaisohjeistuksia tarkennetaan ja päivitetään säännöllisesti, joten niiden aktiivinen seuraaminen on oleellista opinnäytetyön sisällön kannalta. Suomessa Valvira eli Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimii MD-asetuksen valvovana viranomaisena.

MD-direktiiviä on käsitelty useammassakin opinnäytetyössä ja pro gradussa. Näkökulma on painottunut töissä tietotekniseen, mutta töitä on tehty myös luonnon-tieteiden, konetekniikan, hyvinvointiteknologian ja farmasian aloilta. MD-asetukseen on viitattu muutamissa suomenkielisissä töissä, kuten Anu Åmanin Oulun ammattikorkeakoululle ”Itsenäisen lääkintälaitteohjelmiston CE-merkintä”, Tia Melavan Tampereen ammattikorkeakoululle ”Lääkinnällisten hyväksyntöjen vaatimukset radiorajapinnan laitteille” ja viimeisimpänä Joni Oksasen Metropolialle ”Käyttöliittymäpohja lääkintälaitteohjelmistoille pelimoottorin avulla” tekemissä opinnäytetöissä. Syvällisemmin MD-asetuksen tuomiin muutoksiin on perehdytty kuitenkin englanninkielisissä töissä kuten esim. Valentin Constantin Ognerin Turun yliopistolle 2019 ”Is my medical software allowed to go to market?” ja Thaís Mikkolan Turun ammattikorkeakoululle 2019 ”Guideline for following the latest Medical Device Regulation” tekemissä töissä. Nämä työt ovat tutustumisen arvoisia kaikille lääkinnällisten laitteiden kanssa työskenteleville.

³ Hirvonen 2011, 22-23.

2 MD-DIREKTIIVIN AIKAKAUSI JA VAIKUTUS

2.1 MD-direktiivin kehitys

Euroopan unionin perusajatuksena on taata tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus koko EU:n alueella ilman sisäisiä rajoja tai rajoituksia. Unionin jäsenmaat voivat itsenäisesti lainsäädännöllisin keinoin säätää eri alojen sääntelystä ja tavoitteista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 5(2) artiklan mukaisesti, jos toimivaltaa ei ole annettu unionille⁴. Täten jäsenmaat ovat voineet määrätä itsenäisesti lääkinnällisten laitteiden turvallisuudesta, säännöksistä ja tarkastuksista. Erilaiset turvallisuuskriteerit maiden välillä aiheutti ongelmia EU:n sisämarkkinoille tavaroiden vapaan liikkuvuuden suhteen, mikä loi tarpeen säännösten harmonisointiin EU:n tasolla. Lääkinnällisistä laitteista annettiin neuvoston direktiivi 93/42/ETY (jäljempänä MD-direktiivi) kesäkuussa 1993. Yhdenmukaisilla säännöksillä haluttiin vapaan liikkuvuuden lisäksi taata potilaiden ja laitteiden käyttäjien turvallisuus. (MD-direktiivi 93/42/ETY.)

Direktiivit eivät ole suoraan velvoittavaa lainsäädäntöä, vaan ne pitää erikseen saattaa voimaan kansallisesti⁵. MD-direktiivin takia Suomessa astui voimaan 1995 vuoden alusta laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/1994. Hallituksen esityksessä HE 266/1994 todettiin, että tämän lain tarkoituksena oli yhdenmukaistaa direktiivin 93/42/ETY säännökset Suomessa käytössä olevien terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevien säännösten kanssa. Yhdenmukaistaminen tarkoitti muun muassa Suomen osalta sitä, että luovuttiin aiemmin käytössä olleen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ilmoitusmenettelystä ja ennakkotarkastuksista.⁶ Eri maiden käytännöt olivat luoneet esteitä unionin sisämarkkinoiden toimivuudelle, joten direktiivin voimaansaattamisella mahdollistettiin EU:n sisämarkkinoiden tehokkaampi toiminta.

Alkuperäisessä muodossaan MD-direktiivin lääkinnällisellä laitteella tarkoitettiin instrumentteja, laitteistoja, välineitä, materiaaleja ja muita tarvikkeita sekä niiden

⁴ Raitio 2016, 216.

⁵ Raitio 2016, 204.

⁶ HE 266/1994 vp, 1.

toimintaan liittyviä ohjelmistoja. Verensokeri- ja kuumemittareilla tarkkaillaan potilaan vointia, jolloin ne ovat helposti ymmärrettävissä lääkinnällisiksi laitteiksi. Myöskin kuulolaite luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi, koska sillä kompensoidaan potilaan vammaa.⁷ Aktivisuusrannekkeita ei mielletä lääkinnälliseksi laitteeksi, vaikka niillä voidaankin mitata käyttäjän sykettä, koska niiden ei ole katsottu täyttävän lääkinnällisille laitteille asetettuja laatustandardeja⁸.

MD-direktiiviä on jouduttu päivittämään muutamia kertoja, mutta ohjelmistotutannon kannalta merkittävin muutos annettiin syyskuussa 2007 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY. Tämän muutoksen takia lääkinnällisiksi laitteiksi määriteltiin myös ohjelmistot, kun valmistaja on tarkoittanut niitä käytettävän direktiivin määrittelyn mukaiseen lääketieteelliseen tarkoitukseen (Muutosdirektiivi 2007/47/EY). Tietotekninen kehitys 1990-luvulta tähän päivään on luonut ohjelmistoista laitteita, joita voidaan hyödyntää potilaiden hoidossa kuten perinteisiä lääketieteellisiä instrumentteja.

Muutosdirektiivin 2007/47/EY voimaansaattaminen merkitsi lainsäädännön päivittämistä Suomessa. Useat päivitykset olivat aiheuttaneet hajanaisuutta kansalliseen sääntelyyn, joten hallituksen esityksessä 46/2010 katsottiin parhaimmaksi luoda uusi laki Terveystieteiden laitteista ja asetuksista. Alan toimijat olivat käytännössä lukeneet direktiivien sisältöjä kansallisten säännösten sijasta, vaikka direktiivit itsessään ovat voineet olla vaikeasti ymmärrettäviä.⁹ Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 (jäljempänä TLT-laki) otti huomioon direktiivien edellytykset samalla selkeyttäen kansallista lainsäädäntöä ja saattoi säännökset ajan tasalle¹⁰. TLT-laissa puhutaan lääkinnällisen laitteen sijasta terveydenhuollon laitteesta, jota Healthtech Finlandin erityisasiantuntija Tom Ståhlberg pitää oikeampana terminä oppaassaan Terveystieteiden laitteiden lakisääteiset määräykset¹¹.

⁷ Valvira 2015.

⁸ Partinen 2015.

⁹ HE 46/2010 vp, 11.

¹⁰ HE 46/2010 vp, 11.

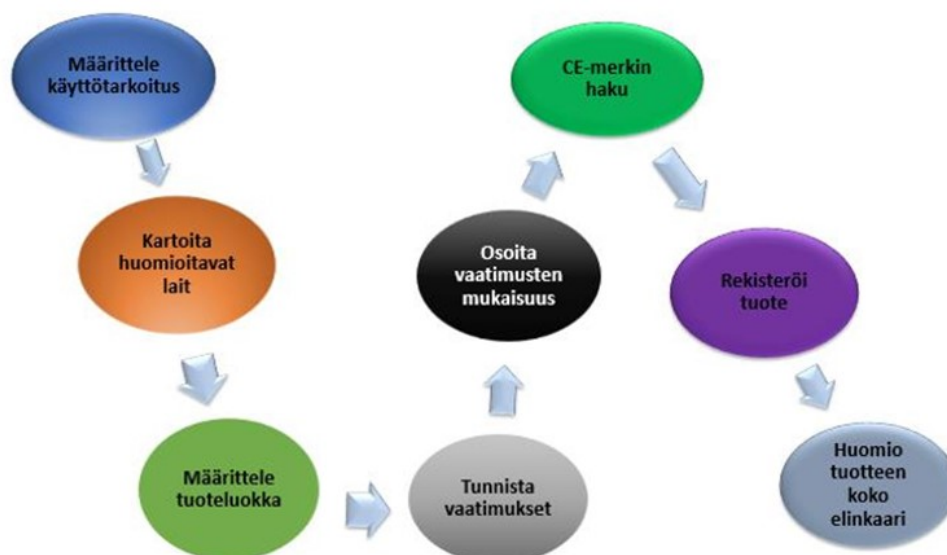
¹¹ Ståhlberg 2015, 18.

2.2 Tuotteen elinkaari

TLT-lain 6 § määrittää terveydenhuollon laitteen olennaiset vaatimukset. Laitteen tulee täyttää olennaiset vaatimukset ollakseen soveltuva terveydenhuollon laitteeksi. Lääkinnälliselle laitteelle tämä tarkoitti MD-direktiivin liitteen I mukaisia vaatimuksia. MD-direktiivissä määritellään, että laite tulee suunnitella ja valmistaa siten, ettei se aiheuta vaaraa potilaiden terveydentilalle tai turvallisuudelle, kun laitetta käytetään suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Valmistaja veloitetaan soveltamaan periaatteita löytääkseen sopivimmat ratkaisut riskienhallintaan. Valmistajan tulee ensisijaisesti poistaa tai vähimmäistettävä riski. Jos tätä keinoa ei voida toteuttaa, valmistajan pitää tarvittaessa toteuttaa aiheelliset suojelutoimenpiteet. Tämä periaate sisältää hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida eliminoida. Jos jäljelle jää vielä riskejä, joita ei ole voitu edellä mainituilla periaatteilla poistaa, valmistajan tulee informoida laitteen käyttäjiä jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat tehtyjen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä. (MD-direktiivi 93/42/ETY.)

Edellä mainittujen yleisten vaatimusten ohella valmistajan tulee huomioida tuotespesifiset suunnittelua ja rakennetta koskevat vaatimukset täyttääkseen olennaiset vaatimukset. Jokaisen valmistajan tulee toimittaa laitteen mukana valmistajan tunnistetiedot sekä turvalliseen käyttöön vaadittavat tiedot. (MD-direktiivi 93/42/ETY.) TLT-lain 12 § (936/2017) määrittää, että terveydenhuollon laitteen turvalliseen käyttöön vaadittujen tietojen tulee olla suomen ja ruotsin kielellä. Valmistajan vastuulla on määritellä mitä tietoja edellytetään turvalliseen käyttöön. Jotta terveydenhuollon laite täyttää olennaiset vaatimukset, se tulee olla varustettu CE-merkinnällä (TLT 9 §). Sivulle 13 olevassa kuvassa 1 on tarkemmin kuvattu terveydenhuollon laitteen tuotekehitysprosessi, joka määrittää toimenpiteet, joilla valmistaja varmistaa tuotteensa täyttävän lain edellytykset.



Kuva 1. Lääkinnällisen laitteen tuotekehitysprosessi¹²

2.3 Tuotteen käyttötarkoituksen määrittäminen

MD-direktiivin lähtökohtana on ollut, että tuotteen valmistaja määrittelee itse tuotteen käyttötarkoituksen. Käyttötarkoituksella kerrotaan mihin tuotetta saa käyttää. Jos tuotetta käytetään valmistajan määrittelemän käyttötarkoituksen vastaisesti, valmistajan vastuu asiasta voi vähentyä.¹³ Fyysisen laitteen esim. verenpainemittarin käyttötarkoituksen määrittely voi olla lähtökohtaisesti selkeämpää kuin lääkitieteelliseksi laitteeksi tarkoitetun ohjelmiston. Ohjelmistoalan valmistajan, kuten myös fyysisten laitteiden valmistajien, kannattaa huomioida käyttötarkoitus jo tuotetta suunnitellessaan, jotta käyttötarkoituksen tuomat vaatimukset tulevat huomioitua tarvittavalla laajuudella. Käyttötarkoituksen määrittelyllä ratkaistaan:

- onko ohjelmisto/laitte luokiteltavissa terveydenhuollon laitteeksi
- pitääkö ohjelmiston/laitteen täyttää MD-direktiivin vaatimukset
- mihin tuoteluokkaan ohjelmisto/laitte määritellään
- mikä lääketieteellinen tarkoitus ohjelmistolla/laitteella on
- mille potilasryhmille ohjelmisto/laitte on tarkoitettu.¹⁴

¹² Melava 2017, 24.

¹³ Ståhlberg 2015, 35.

¹⁴ Ståhlberg 2015, 35.

TLT-lain 5 § määrittelee terveydenhuollon laitteen seuraavasti:

terveydenhuollon laitteella instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievi-tykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievi-tykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn; (TLT-laki 5 §.)

Kun itsenäistä ohjelmistoa käytetään valmistajan tarkoituksen mukaisesti edellä mainitun TLT-lain määrittelyn yhteen tai useampaan lääketieteelliseen tarkoitukseen, ohjelmisto luokitellaan lääkinnälliseksi laitteeksi. Yleiseen tarkoitukseen käytetty ohjelmisto, vaikka sitä käytettäisiin terveydenhuollossa, ei ole lääkinnällinen laite, jos se ei analysoi tai mittaa mitään.¹⁵

Euroopan komissio on julkaissut Meddev 2.1/6 ohjeasiakirjan terveydenhuollossa käytettävien ohjelmistojen määrittelyyn ja luokitteluun. Asiakirjan alkusanoissa muistutetaan, että ohjeet eivät ole juridisesti sitovia, vaikka ohjeet on laadittu yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja alan toimijoiden kanssa¹⁶. Liitteessä 1 on kuvattuna Meddev 2.1/6 ohjeasiakirjan kaavio, mitä valmistaja voi käyttää määrittelyn apuna selvittäessään täyttääkö ohjelmisto lääkinnällisen laitteen kriteerit.

2.4 Terveydenhuoltolaitteen luokitus

Terveydenhuollon laitteiden luokitus määräytyi ennen MD-asetuksen toteutusta MD-direktiivin säännösten mukaisesti. TLT-lain 7 § antaa Valviralle mahdollisuuden antaa tarkempia määräyksiä laitteiden luokitteluun. MD-direktiivin liitteen IX perusteella lääkinnälliset laitteet jaotellaan I, II a, II b ja III tuoteluokkiin. Tuotteet, joissa riski on suurin, luokitellaan III-luokkaan. Pienimmän riskin tuotteet kuuluvat

¹⁵ HE 46/2010 vp, 16.

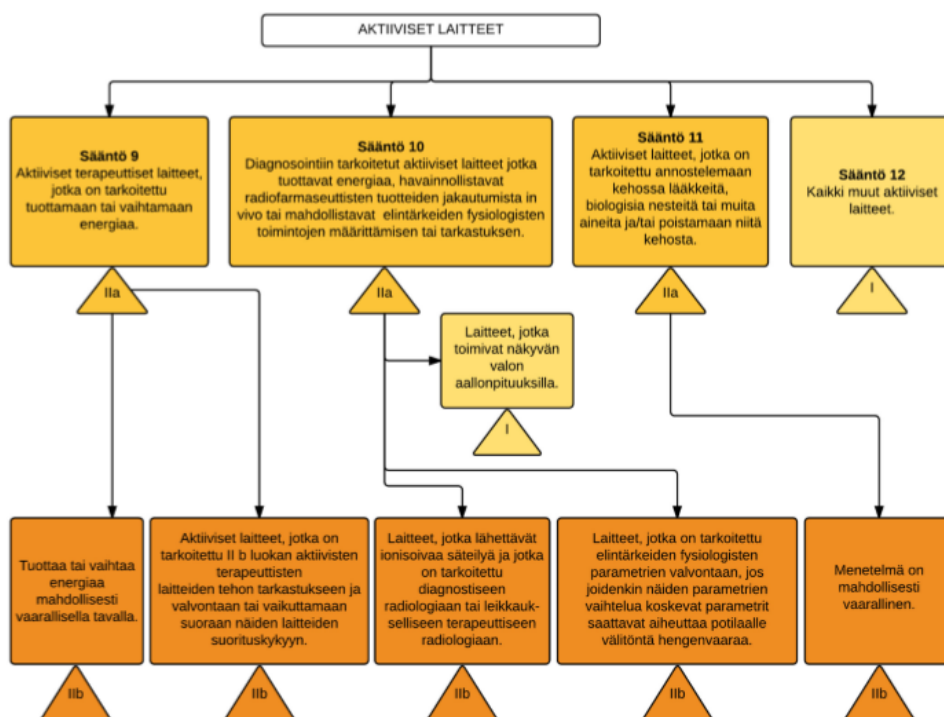
¹⁶ MEDDEV 2.1/6 2012, 1.

vastaavasti luokkaan I. Tuotteilla ei ole yhtä yhteistä määrittelyä, vaan luokituksen määräytyminen riippuu lääkinnällisen tuotteen käyttötavasta. Esimerkiksi invasiivinen laite eli laite joka viedään kokonaan tai osittain kehon sisään luokitellaan eri sääntöjen mukaan kuin laite, joka ei täytä invasiivisen laitteen määrittelyä. Itsenäinen ohjelmisto tulkitaan aktiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi (Muutosdirektiivi 2007/47/EY). Aktiivinen lääkinnällinen laite, kuten itsenäinen ohjelmisto, on laite, joka toimiakseen käyttää ulkoista energialähdettä¹⁷. MD-direktiivin liitteen IX on koottu 18 tuoteluokitussääntöä, joista aktiivisia lääkinnällisiä laitteita koskevat säännöt 9-12¹⁸.

Itsenäistä ohjelmistoa ei voida luokitella MD-direktiivin perusteella lainkaan III-luokkaan, johon kuuluvat kaikkein suurimman riskin laitteet. Jos aktiivista lääkinnällistä laitetta käytetään diagnosointiin tai terapeuttisena laitteena ja laite on tarkoitettu tuottamaan energiaa, laite luokitellaan MD-direktiivin säännön 10 mukaisesti II a luokkaan. Jos tällaisen aktiivisen laitteen tulkitaan voivan toimia vaarallisella tavalla tai saattavan aiheuttaa potilaalle hengenvaaran, laite kuuluu luokkaan II b. Kaikki muut aktiiviset laitteet kuuluvat luokkaan I. (MD-direktiivi 93/42/ETY.) Sivulla 16 olevassa kuvassa 2 on selvitetty yksityiskohtaisesti miten aktiivisen laitteen tuoteluokittelu määräytyy MD-direktiivin mukaisesti. Koska toimeksiantajan ohjelmistot eivät tuota energiaa ja niitä ei ole tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten toimintojen määrittämiseen, MD-direktiivin sääntöjen mukaisesti yrityksen laitteet voitiin luokitella korkeintaan riskiluokkaan I.

¹⁷ Ståhlberg 2015, 40.

¹⁸ Ståhlberg 2015, 39.



Kuva 2. Aktiivisen laitteen tuoteluokitus MD-direktiivin mukaisesti.¹⁹

Valmistajan vastuulla on määritellä oikea tuoteluokka. Jos tuote kuuluu luokkaan II a, II b tai III, valmistajan tulee käyttää ilmoitettua laitosta tuotteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. I luokan tuotteilla tätä edellytystä ei ole. Jos valmistaja ja ilmoitettu laitos eivät pääse yhteisymmärrykseen tuotteen luokittelusta, he voivat saattaa asian toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi²⁰. Suomessa toimivaltaisena viranomaisena toimii tällä hetkellä Valvira.

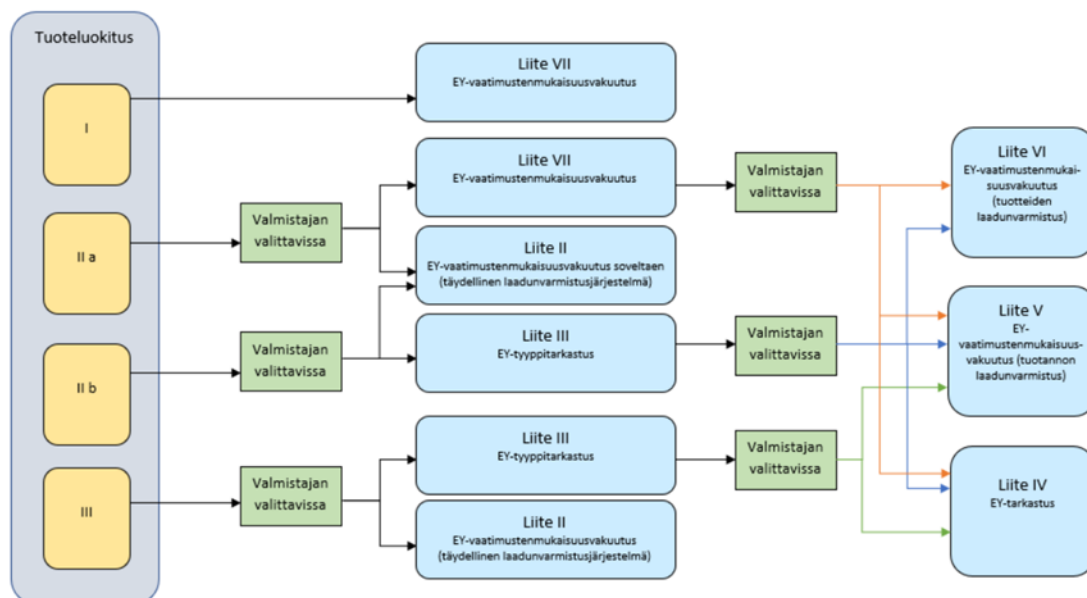
2.5 Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Tuoteluokan mukaan tulee valmistajan täyttää vaatimustenmukaisuus ja pystyä se osoittamaan. Valvira toimivaltaisena viranomaisena on antanut MD-direktiiviin perustuvan määräyksen Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, jota jokaisen valmistajan tulee Suomessa noudattaa. Määräyksessä kootaan yhteen MD-direktiivissä vaaditut vaatimustenmukaisuuden arviointitavat riippuen tuotteen luokitteluksesta. Kuvassa 3 näkyy graafisesti,

¹⁹ Rane 2016, 17.

²⁰ Ståhlberg 2015, 39.

mitä MD-direktiivin liitettä valmistajan tulee noudattaa, kun tuoteluokka on ensiksi oikeaoppisesti valittu. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin edellytykset nousevat tuotteen riskitason noustessa.



Kuva 3. Vaatimustenmukaisuuden valintaprosessi.

MD-direktiivin liitteen II mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus on täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä. Valmistajan on pidettävä tällöin huoli, että sen tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja lopputarkastuksessa sovelletaan hyväksyttyä laatujärjestelmään siten, kuin MD-direktiivin liitteen II 3 kohdassa määrätään laatujärjestelmästä. Ilmoitetun laitoksen tulee suorittaa EY-valvonnan alaisena laatujärjestelmän tarkastus ja valvonta sekä tuotteiden suunnitelmien tutkiminen. Laadunhallintajärjestelmää ei tarvita MD-direktiivin liitteiden III, IV ja VII yhteydessä, mutta laadunhallintajärjestelmällä valmistaja kykenee varmistamaan tuotteidensa turvallisuuden ja vaikuttavuuden²¹.

Valvira edellyttää, että EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus tulee laatia suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Valmistajan tulee esittää vakuutus pyydettyä, lisäksi valmistajan tulee säilyttää alkuperäistä allekirjoituksella vahvistettua va-

²¹ Rane 2016, 17.

kuutusta viisi vuotta siitä, kun valmistajan viimeinen tuote on valmistunut. Vaatimuskaisuusvakuutuksen sisällölle on säädetty seuraavat vähimmäisvaatimukset:

- a) valmistajan nimi ja osoite
- b) tuotteen tunnistetiedot
- c) direktiivin tiedot, johon valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus perustuu
- d) viittaukset vaatimustenmukaisuuden osittamiseen käytettyihin standardeihin tai vastaaviin asiakirjoihin
- e) tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja numero
- f) aika ja paikka sekä valtuutetun henkilön nimi, asema ja allekirjoitus²².

2.6 CE-merkintä, rekisteröinti ja vastuu

Lääkinnällisessä laitteessa tulee olla CE-merkintä, jotta valmistaja voi tuoda tuotensa markkinoille. TLT-lain 9 § määrittää, että CE-merkinnällä valmistaja kykenee osoittamaan, että heidän valmistamansa laite täyttää sille osoitetut olennaiset vaatimukset. Eurooppalaisten standardien, jotka on julkistettu EU:n virallisessa lehdessä, mukaan valmistetut laitteet täyttävät olennaisten vaatimusten edellytykset, mutta valmistaja voi osoittaa myös muulla tavoin täyttävänsä lain vaatimukset²³. Lakiin on kirjattu Valviralle oikeus antaa CE-merkinnästä tarkempia määräyksiä. Valviran määräyksessä CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa ohjeistetaan, että CE-merkinnän on oltava pysyvä, näkyvä ja helposti luettava. Ohjelmistojen osalta määräyksessä todetaan, että CE-merkintä voidaan liittää kohtaan, josta ilmenee muut valmistajan antamat yleiset tiedot ohjelmasta ja sen versiosta. Vaihtoehtoisena tapana on laittaa CE-merkintä ohjelman käynnistyssivulle.²⁴

TLT-laki edellyttää, että valmistajan, jonka kotipaikka on Suomessa, tulee tehdä ilmoitus Valviralle lääkitinnällisen laitteen saattamisesta markkinoille. Ilmoitus tulee tehdä sähköisellä lomakkeella ja valmistajan vastuulla on antaa ajantasaiset

²² Valvira 2011b, 8.

²³ HE 46/2010 vp, 6, 19.

²⁴ Valvira 2011a, 4.

tiedot. Ilmoitus tulee tehdä ennen kuin laite toimitetaan markkinoille. (TLT 18 §, 936/2017.) TLT-lain 45 § määrittää, että jos valmistajan toimittamissa asiakirjoissa on virheitä tai puutteita, valmistaja voidaan määrätä korjaamaan ongelmakohdat. Tarvittaessa toimivaltaisella viranomaisella on oikeus kieltää laitteen valmistus, myynti tai muu jakelu, jos mahdollisia puutteita ja virheellisyyksiä ei ole korjattu määräajassa.

Lääkinnällisen laitteen valmistajan vastuu ei pääty laitteen markkinoille saattamiseen, joten on äärimmäisen tärkeää huomioida laitteen turvallinen käyttö koko sen elinkaaren osalta jo suunnitteluvaiheessa. Vastuuta ei myöskään rajata riskiluokkien perusteella, vaan kaikkien valmistajien tulee olla valmistautunut vaaratilanteiden hallintaan, kun laite on saatettu markkinoille²⁵. MD-direktiivin artikla 10 velvoitti jäsenvaltioita toteuttamaan toimenpiteet lääkinnällisten laitteiden tietojen kirjaamisesta, jos potilaille aiheutuu kuolema tai vakava terveydentilan heikkeneminen. TLT-lain 14 §:ään on kirjattu, että valmistajan tulee seurata ja arvioida markkinoille saattamistaan laitteistaan saatuja kokemuksia ja kliiniseen arviointiin liittyviä tietoja ajantasaisella järjestelmällä.

Suomessa valmistajan tulee tehdä Valviralle vaaratilanneilmoitus, jo silloin kun laite olisi voinut aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumisen. Edellytyksenä on, että tilanteeseen on johtanut lääkinnällisen laitteen ominaisuus, suorituskyvyn häiriö tai poikkeama, riittämätön merkintä tai riittämätön tai virheellinen käyttöohje. Nämä vaatimukset on kirjattu TLT-lain 15 pykälään. Valviran määräyksen 1/2010 mukaan vakavasta uhasta kansanterveydelle pitää ilmoittaa kahden vuorokauden kuluttua, kun valmistaja on tullut tietoiseksi asiasta. Kuoleman tai vakavan terveydentilan heikkenemisestä tulee ilmoittaa 10 vuorokauden kuluessa ja muille vaaratilanteille on annettu aikaa 30 vuorokautta. Ilmoituksen tekemiseen on luotu valmiit pohjat, jotta vaaratilanteeseen johtaneesta laitteesta saadaan selville heti olennaiset tiedot. Valmistaja on veloitettu tekemään myös korjaavista toimenpiteistä ilmoitus.²⁶

²⁵ Ståhlberg 2015, 18.

²⁶ Valvira 2010, 6-7.

3 MD-ASETUS – VAATIMUKSET JA KÄYTÄNNÖN SOVELTAMINEN

3.1 MD-asetuksen lähtökohta

Lääkinnälliset laitteet ehtivät kuulua MD-direktiivin alaisuuteen yli 20 vuoden ajan. Koska direktiivit pitää jokaisen valtion saattaa voimaan omassa kansallisessa lainsäädännössään, voi EU-valtioiden lainsäädännössä ilmetä variaatioita asiaan liittyen. Asetuksella annetaan direktiiviä tarkempia määräyksiä erilaisten tulkintojen estämiseksi. Voimaanastuessaan asetus kumoaa asiaan liittyvän direktiivin ja se tulee voimaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa, jolla vähennetään kansallisesti poikkeavia käytäntöjä. Tämä luo parempia edellytyksiä sisämarkkinoiden toiminnalle, koska laite saadessaan hyväksynnän lääkitseväksi laitteeksi yhdessä EU:n jäsenvaltiossa on sellainen myös toisessa jäsenvaltiossa.

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU julkaistiin toukokuussa 2017. Asetusta sovelletaan siirtymäajan loputtua 26.5.2020 lähtien ja samanaikaisesti se kumoaa aiemmin käytössä olleen MD-direktiivin muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta. Poikkeukset liittyvät uuteen eurooppalaiseen tietokantaan (jäljempänä Eudamed) ja MD-direktiivin perusteella myönnettyihin ilmoitettujen laitosten todistuksiin. (MD-asetus 2017/745, artikla 122.) Vertailtaessa MD-direktiiviin, MD-asetus tuo uusia vaatimuksia valmistajille ja laitteille, mutta ei perusvaatimuksiltaan eroa direktiivin vaatimuksista. Asetuksessa painotetaan laitteen turvallisuutta koko sen elinkaaren ajan.²⁷

3.1.1 Miksi MD-direktiivi ei riittänyt?

Vuonna 2011 maailmaa kohahdutti ranskalaisen yrityksen valmistamat rintaimplantit. Yrityksen tuotteita oli valmistettu silikonista, joka ei täyttänyt lääkitsevän laadun kriteereitä. Tuote sisälsi myös ainesosia, jotka voivat heikentää

²⁷ Euroopan komissio 2018c, 2.

rintaimplantinkuorta ja näin ollen mahdollistaa sisällön pääsyn elimistöön. Euroopan parlamentti totesi asiaan liittyvässä päätöslausunnossaan kesäkuussa 2012, että käytössä oleva MD-direktiivin mukainen järjestelmä on epäonnistunut. Lauselmassa parlamentti kehotti komissiota muun muassa kiinnittämään huomiota markkinavalvonnan parantamiseen, harkitsemaan jäljitysjärjestelmän perustamista etenkin vaarallisimmille lääkinnällisille laitteille ja tehostamaan ilmoitettujen laitosten valvontaa, kun se päivittää lääkinnällisten laitteiden lainsäädäntöä.²⁸

Edellä mainittu tapaus toi esille sen, että EU:n jäsenvaltiot ovat voineet noudattaa MD-direktiivin vaatimuksia vaihtelevasti. MD-asetus tuo yhteneväiset käytännöt koko EU:n alueelle. MD-direktiivin mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset joutuvat täyttämään MD-asetuksen tiukentuneet vaatimukset, jotta ne voivat jatkossa toimia ilmoitettuina laitoksina ja myöntää valmistajille asetuksen mukaisia sertifikaatteja. Ilmoitetut laitokset ovat olennainen osa prosessia, kun lääkinnällisen laitteen riskiluokka on II a, II b tai III. Asetuksen mukaisia ilmoitettuja laitoksia oletetaan olevan valmistajien käytössä vuoden 2019 aikana²⁹. Tämä aikataulu luo haasteita valmistajille, varsinkin jos valmistajan laitteen riskiluokitus muuttuu I tasolta II a tasolle tai korkeammalle.

Rintaimplanttitapaus nosti esille myös lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden merkityksen. Jos laitteen todetaan aiheuttavan vaaraa markkinoilla ollessaan, niin viranomaisten pitää pystyä tehokkaasti selvittämään kuinka laajasta tapauksesta on kyse. Tähän on ratkaisuna lääkinnälliseen laitteeseen liitettävä yksilöllinen tunniste, jonka tiedot valmistajan pitää ilmoittaa eurooppalaiseen tietokantaan Eudamediin. Tietokantaan on MD-asetuksen 33 artiklan mukaisesti tarkoitus luoda yksilöllisen tunnistetietokannan lisäksi seuraavat sähköiset järjestelmät: laitteiden rekisteröinti, talouden toimijoiden rekisteröinti, ilmoitettujen laitosten tiedot ja niiden todistukset, kliiniset tutkimukset, vaaratilanne ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta sekä markkinavalvontajärjestelmä.

²⁸ 2012/2621(RSP).

²⁹ Valvira 2018a.

3.1.2 Vaikutus toimeksiantajan prosesseihin

Yleisellä tasolla voidaan todeta, että MD-asetus tiukentaa lääkinnällisten laitteiden valmistajien vaatimuksia. Valmistajat, jotka ovat omaehtoisesti halunneet kehittää ja parantaa omaa toimintaansa laadullisesta näkökulmasta, hyötyvät tekemistään ennakoivista toimenpiteistä MD-asetusta soveltaessaan. Valmistajat ja muut alan toimijat, jotka voivat joutua aloittamaan MD-asetuksen vaatimusten toteuttamisen nollapisteestä ovat hankalimmassa tilanteessa.

Toimeksiantajan toimintaprosessit on toteutettu MD-direktiivin näkökulmasta ja ne on hyvin kuvattuna ja ne pidetään ajantasaisena. Valmistettavien laitteiden määrittelydokumentit löytyvät selkeästi ryhmiteltyinä ja niiden versiohistoria on hyvin hallittavissa. Dokumentit ohjaavat oleellisesti tuotteiden sisältöä, joten on tärkeää, että dokumentteihin tehdään tarvittavat päivitykset, kun esimerkiksi asiakkaan pyynnöstä tuotteeseen tehdään asiakaskohtainen muutos. Laitteisiin tehtävät muutokset toteutetaan versionhallintajärjestelmään, jonka ansiosta on yksinkertaista selvittää milloin muutokset on tehty ja miksi muutos on ollut tarpeellinen.

Toimeksiantajalla on myös ollut käytössä laatujärjestelmä ISO 13485 vuodesta 2012 lähtien. MD-direktiivin voimassaoloaikana riskiluokan I tuotteilta ei laatujärjestelmää ole vaadittu, mutta yritys on omasta aloitteestaan sen halunnut toteuttaa. Tuo päätös antaa nyt hyvän perustan MD-asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi. Laatujärjestelmän luominen ja käyttöönotto vaatii aina aikaa ja resursseja ja tiukassa aikataulussa se luo haasteita. Nyt oleellista on, että laatujärjestelmä päivitetään MD-asetuksen velvoitteiden tasalle.

3.2 Valmistajan yleiset velvoitteet

MD-asetuksen 10 artikla käsittelee kokonaisuudessaan valmistajien yleisiä velvoitteita. Valmistajan tulee huolehtia, että lääkinnällisen laitteen suunnittelu ja valmistus on toteutettu MD-asetuksen mukaisesti. Valmistajalla tulee olla käytössään ajantasainen riskinhallintajärjestelmä, jossa varmistetaan, että jokaisella

valmistajan laitteella on riskinhallintasuunnitelma. MD-asetus edellyttää, että valmistaja suunnittelee, suorittaa ja dokumentoi laitteen kliinisen arvioinnin asetuksen liitteen XIV mukaisesti. Liitteen B osassa käsitellään kliinistä seurantaan, jossa valmistajan tulee kerätä ja arvioida kliinisiä tietoja markkinoille saatetuista laitteista. Tällä toimenpiteellä halutaan varmistaa, että laitteen suorituskyky ja turvallisuus pysyy tasolla, joka sille on alun perin määritetty. (MD-asetus, artikla 10.)

Lääkinnällisestä laitteesta tulee olla luotuna tekniset asiakirjat, joita tulee päivittää tilanteen niin vaatiessa. Asiakirjoilta edellytetään sellaista muotoa, että niiden avulla voidaan varmistua siitä, että laite on MD-asetuksen vaatimustenmukainen. Teknisten asiakirjojen tulee olla MD-asetuksen liitteiden II ja III mukaiset. Komissiolla on mahdollisuus päivittää liitteiden II ja III säädöksiä, jos teknologian kehittyminen sitä vaatii. (MD-asetus, artikla 10.)

Kun valmistaja kykenee osoittamaan, että se täyttää vaatimusmukaisuuden laitteen tuoteluokituksen määritelmien mukaisesti, sen tulee laatia MD-asetuksen 19 artiklan mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Laite pitää myös varustaa CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä. (MD-asetus, artikla 10.) CE-merkinnällä valmistaja osoittaa lääkitsevän laitteen täyttävän sille asetetut vaatimukset. Lääkinnällistä laitetta ei voi asettaa markkinoille ilman asianmukaista CE-merkintää. (TLT 9 §.) CE-merkinnän kiinnittämisestä säädetään erikseen MD-asetuksen 20 artiklassa. Markkinoille saattaminen edellyttää valmistajalta uutena asiana yksilöllisen tunnisteen merkitsemisen lääkitseväseen laitteeseen ja samaisen tietojen ilmoittamisen Eudamed-tietokantaan. (MD-asetus, artikla 10.)

MD-asetus edellyttää, että valmistajan tulee säilyttää tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja mahdollinen jäljennös ilmoitetun laitoksen myöntämästä sertifikaatista ja siihen liittyvistä muutoksista toimivaltaisen viranomaisen saatavilla. Dokumentit tulee säilöä vähintään 10 vuoden ajan siitä hetkestä, kun viimeinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen piiriin kuuluva laite on saatettu markkinoille. Jos toimivaltainen viranomainen pyytää valmistajalta teknisiä asiakirjoja, niin valmistaja voi toimittaa pyydetty tekniset asiakirjat tai niiden tiivistelmän. (MD-asetus, artikla 10.)

Riippuen tuoteluokituksesta, MD-direktiivi ei välttämättä edellyttänyt laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa. Nyt lääkinnällisten laitteiden valmistajien on perustettava, dokumentoitava ja otettava käyttöön laadunhallintajärjestelmä, jos sellainen ei vielä ole käytössä. Tällä pyritään varmistamaan, että valmistajan laitteet ja valmistaja täyttää MD-asetuksen kriteerit. Laadunhallintajärjestelmän sisällölle on annettu vähimmäisvaatimukset MD-asetuksen artiklassa 10. (MD-asetus, artikla 10.)

3.3 Ohjelmiston riskiluokan määrittely

MD-asetuksen liitteessä VIII lääkinnällisten laitteiden riskiluokkien sääntöjä on määriteltynä 22, kun MD-direktiivissä niitä oli 18. Aktiivisia laitteita, johon ohjelmistot kuuluvat, koskevat asetuksessa säännöt 9-13. Sääntö 11 on erityisesti tarkoitettu ohjelmistoille, jota ei MD-direktiivissä ollut lainkaan määriteltynä.³⁰ MD-direktiivissä useat ohjelmistot oli luokiteltavissa luokkaan I, mutta MD-asetuksen myötä valtaosa lääkinnällisiksi laitteiksi luetuista ohjelmistoista saa uuden riskiluokan.

MD-asetuksen liitteen VIII säännön 11 mukaan ”ohjelmistot, jotka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeuttisten päätösten tekemisessä, luokitellaan luokkaan II a.” Jos ohjelmiston pohjalta tehdyt päätökset voivat aiheuttaa henkilön kuoleman tai terveydentilan pysyvän heikkenemisen, ohjelmisto tulee luokitella riskiluokkaan III. Ohjelmisto pitää luokitella riskiluokkaan II b, jos näiden päätösten takia henkilön terveydentila voi vakavasti heiketä tai aiheuttaa kirurgisen toimenpiteen. Lisäksi ohjelmistot, joita käytetään fysiologisten toimintojen monitorointiin, luokitellaan riskiluokkaan II a. Jos kuitenkin tällainen ohjelmisto on tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan tilanteessa, jossa potilaalle voi aiheutua välitön vaara parametrien vaihteluiden takia, ohjelmisto pitää luokitella riskiluokkaan II b. Muut lääkinnällisiksi laitteiksi luokitellut ohjelmistot luokitellaan riskiluokkaan I. (MD-asetus, liite VIII.)

³⁰ Euroopan komissio 2018c, 3.

Tämä uusi sääntö 11 vaikuttaa lääkinnällisten ohjelmistojen määrittelyyn radikaalisti. Nyt ohjelmisto voidaan joutua luokittelemaan korkeimpaan riskiluokkaan. MD-direktiivin riskiluokitus sääntöjen mukaan, ohjelmistoa ei voitu lainkaan luokitella riskiluokkaan III. Saksalainen yritys Johner Institute, joka tarjoaa palveluja MD-asetuksen vaatimusten toteuttamiseen, nostaa artikkelissaan esille huolen, että sääntö 11 voi mahdollisesti heikentää Euroopan innovaatiokyvykkyyttä. Heidän näkökulmastaan valtaosa ohjelmistoista tuottaa informaatiota, jota käytetään diagnostisten tai terapeuttien päätösten tekemiseen, jolloin ohjelmisto tulee luokitella vähintään luokkaan II a.³¹ Johner Institutin mielestä ohjelmisto ei voi koskaan suoraan aiheuttaa vahinkoa, vaan potilaalle koitua vahinko tapahtuu aina henkilön tai koneen toimesta. Mutta olennaista on huomioida, että on valmistajan velvollisuus määrittää miten asiakkaiden tulee käyttää laitetta.³²

3.3.1 Toimeksiantajan laitteiden määrittäminen

Asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi, tulee ensiksi selvittää, miten toimeksiantajan laitteet suhtautuvat uusiin määrittelyihin. MD-asetuksen artiklassa 2 määrittellään lääkinnällinen laite seuraavasti:

'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, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai 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 jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää. (MD-asetus, artikla 2)

³¹ Johner Institute n.d.a.

³² Johner Institute n.d.b.

MD-direktiivin määritelmään verrattuna, asetuksen määritelmässä huomioidaan uutena asiana myös sairauden ennakointi ja ennusteen laatiminen. Näin ollen jos ohjelmistoa käytetään muun muassa sairauden diagnosointiin, tarkkailuun tai hoitoon ihmisillä, tulee ohjelmisto edelleen luokitella lääkinnälliseksi laitteeksi, kuten MD-direktiivin aikanakin.

MD-asetus edellyttää, että valmistaja määrittelee laitteensa käyttötarkoituksen. Käyttötarkoituksen määrittely tulee tehdä huolellisesti, koska sen pohjalta määrittyy laitteen riskiluokka ja vaatimustenmukaisuusvakuutukseen liittyvät toimenpiteet. MD-asetuksen 7 artiklassa säädetään, että valmistajan tulee merkitä laite ja siihen liittyvät dokumentit siten, ettei ne ilmoita ylimääräisiä toimintoja ja ominaisuuksia, anna virheellisiä oletuksia laitteen toiminnoista tai luo oletuksia, että laitetta voisi käyttää lisäksi muuhun kuin käyttötarkoituksessa määriteltuihin asioihin. Käyttäjille pitää myös ilmoittaa mahdollisista laitteen riskeistä, jos niitä ei saada poistettua.

Toimeksiantajan kaikilla tuotteilla on ollut käytössä sama käyttötarkoituksmäärittely. Koska MD-asetus kiristää lääkinnällisten ohjelmistojen riskiluokkia, toimeksiantajan on järkevä tarkistaa, että laitteiden käyttötarkoitusten määrittelyt on tehty huomioiden laitteen todelliset ominaisuudet. Meddev 2.1/6 lääkinnällisten laitteiden ohjeasiakirjaan on koottu esimerkkejä lääkinnällisistä ohjelmistoista. Tietojärjestelmää, joka ainoastaan tallentaa, arkistoi tai siirtää tietoa paikasta toiseen, ei tulkita lääkinnälliseksi laitteeksi.³³ Näin ollen jos toimeksiantajalla on laite, joka täyttää edellä mainitun esimerkin vaatimukset, kyseinen laite tippuu kokonaan MD-asetuksen vaatimusten ulkopuolelle.

Aiemmin on jo todettu, että lääkinnälliset ohjelmistot saivat MD-asetuksessa oman sääntönsä riskiluokitteluun. Tämä sääntö 11 vaikuttaa oleellisesti siihen, mihin riskiluokkaan toimeksiantajan lääkinnälliseen tarkoitukseen määritellyt laitteet jatkossa kuuluvat. MD-direktiivin määrittelyn perusteella, toimeksiantajan laitteet kuuluivat riskiluokkaan I. MD-asetuksen säännön 11 määritelmä: laite

³³ Meddev 2.1/6 2012, 16.

kuuluu riskiluokkaan II a, jos se antaa tietoja, joita voidaan hyödyntää diagnostisten päätösten tekemisessä, ohjaa laitteet riskiluokkaan II a, koska ne keräävät tietoja joita voidaan käyttää potilaan hoidon suunnittelussa.

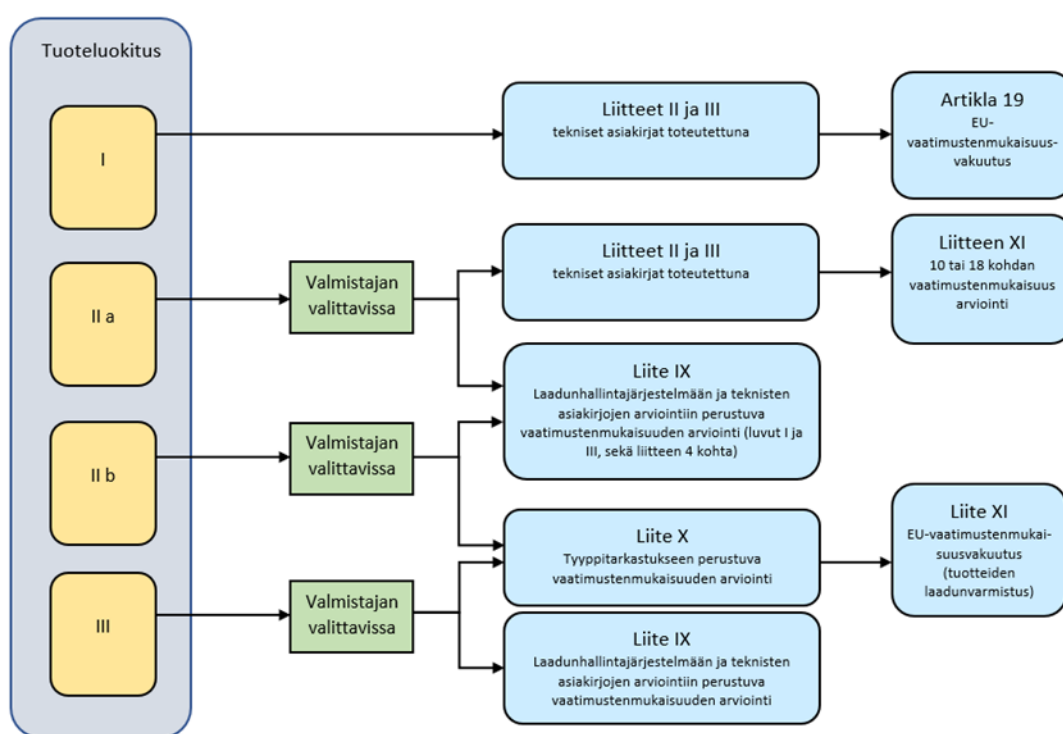
Tutkimuskysymykseen, miten MD-asetus vaikuttaa toimeksiantajan lääkinällisten laitteiden I luokan toteutukseen, voidaan todeta, että MD-asetus vaikuttaa radikaalisti toimeksiantajan laitteiden riskiluokan määrittämiseen. MD-asetuksen mukaan on hyvin todennäköistä, että osa toimeksiantajan lääkinälliseen käyttöön tarkoitetuista ohjelmistoista lukeutuu jatkossa luokkaan I ja osa luokkaan II a riippuen käyttötarkoituksen määrittelystä. Jos laite vain kerää tietoja, eikä niitä käytetä diagnostisten päätösten tekemiseen, laite ei lukeudu lainkaan lääkinälliseksi laitteeksi, joka tulee huomioida käyttötarkoituksen määrittelyssä.

3.3.2 Vaatimustenmukaisuuden toteuttaminen

Laitteiden käyttötarkoituksen perusteella määräytyy laitteen riskiluokka. Riskiluokan I laitteiden vaatimustenmukaisuus edellyttäisi MD-asetuksen liitteiden II ja III teknisten asiakirjojen toteuttamista, jonka jälkeen yritys voisi luoda EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen. Tämä toimintamalli oli mahdollinen vielä MD-direktiivin aikana. Vaatimusten kiristyttyä, toimeksiantajan ei ole enää mahdollista valita tätä vaihtoehtoa.

Kun kyseessä on riskiluokan II a laitteet, toimeksiantajan tulee valita käytettävä toimintatapa MD-asetuksen liitteiden IX ja XI välillä (kuva 4). Tekniset asiakirjat tulee toteuttaa kaikissa vaihtoehdoissa, mutta vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin toteuttaminen riippuu valitusta vaihtoehdosta. Liitteen XI 10 kohdan arviointi perustuu tuotannon laadunvarmistukseen ja 18 kohdan arviointi tarkoittaa tuote-kohtaista tarkastusta. Nämä vaihtoehdot toimivat parhaiten yrityksillä, jotka valmistavat fyysisiä laitteita. Ohjelmistoalan yrityksille jää todelliseksi vaihtoehdoksi MD-asetuksen liitteen IX laadunhallintajärjestelmään ja teknisten asiakirjojen arviointiin perustuva vaatimuksenmukaisuuden arviointi.

Liitteen IX mukaisessa arvioinnissa, ilmoitettu laitos arvioi valmistajan laadunhallintajärjestelmän hakemuksesta. Auditoinnin yhteydessä ilmoitetun laitoksen tulee edustavan otoksen perusteella arvioida myös laitteiden tekniset asiakirjat. Jos laadunhallintajärjestelmä täyttää asetuksen vaatimukset, ilmoitettu laitos antaa asiasta EU:n laadunhallintajärjestelmää koskevan todistuksen. Valmistajalle tulee saattaa tieto päätöksestä. Vähintään vuosittain ilmoitetun laitoksen tulee tehdä laitteiden valvontaan liittyvä auditointi, jotta voidaan varmistaa valmistajan noudattavan hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää. Tämän lisäksi ilmoitetun laitoksen pitää tehdä auditointi ilman ennakoilmoitusta vähintään kerran viidessä vuodessa. (MD-asetus, liite IX, 1. luku)



Kuva 4. Vaihtoehdot vaatimustenmukaisuuden toteuttamiselle.

3.4 Laitetunniste laitteiden yksilöimiseksi

MD-asetus tuo käyttöön pakollisena merkintänä lääkinnällisille laitteille yksilöllisen tunniste (Unique Device Identifier, jäljempänä UDI-tunniste). Tunnisteen avulla pyritään lääkinnällisten laitteiden tehokkaampaan jäljitettävyyteen markkinoille saattamisen jälkeen sekä estämään lääkinnällisten laitteiden väärentämistä. Vastaava tunniste on vaadittu jo aiemmin laitteilta, joita on myyty Yhdysvaltoihin.

MD-asetuksen artiklassa 27 määritellään UDI-tunnisteen vaatimukset. UDI-tunniste on kaksiosainen. Valmistaja- ja laitetiedot luovat UDI-laitetunnisteen DI-osan (Device Identifier). PI-osa (Production Identifier) eli UDI-tuotannontunniste yksilöi laitteen tuotantoyksikön. UDI-tunniste tulee antaa laitteelle ennen markkinoille saattamista ja UDI-DI-tunniste velvoitetaan merkitsemään myös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Valmistaja velvoitetaan pitämään listaa kaikista UDI-tunnisteistaan osana teknisiä asiakirjoja. (MD-asetus, artikla 27)

Euroopan komissio nimitti 7.6.2019 GS1:n UDI-tunnisteita myöntämäksi antajayksiköksi. GS1 on jo aiemmin toiminut UDI-tunnisteiden myöntäjänä Yhdysvalloissa. Tällä päätöksellä varmistetaan, että lääkinnällisten laitteiden valmistajat saavat käyttöönsä maailmanlaajuisesti yhteensopivat tunnisteet GS1:n globaaleja standardien ansiosta. MD-asetuksen velvoitteiden täyttämiseksi yritys on kehittänyt uuden avaimen (Global Model Number, GMN).³⁴ Valmistaja velvoitetaan toimittamaan UDI-tietokantaan GS1:n myöntämä UDI-DI-tunniste osana MD-asetuksen liitteen VI B osassa vaadittuja tietoja ennen laitteen markkinoille saattamista. Valmistajan vastuulla on myös varmistaa, että tiedot on toimitettu oikein ja ovat aina ajantasaisia. Jos valmistaja joutuu antamaan ilmoituksen vaaratilanteesta tai käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä, ilmoituksessa tulee mainita UDI-tunniste. (MD-asetus, artikla 27.)

UDI-tunniste tulee olla luettavissa sekä koneellisesti että ihmissilmällä. Yhdessä nämä merkinnät muodostavat UDI-tietovälineen. Kuvassa 5 on esimerkkinä UDI-tietoväline, jonka koneellisesti luettava muoto perustuu viivakoodiin. MD-asetuksen liitteen VI C-osassa säädetään UDI-tietovälineen käytöstä. Lääkinnällisen laitteen koko voi aiheuttaa ongelmia UDI-tietovälineen sijoittamiselle, jolloin ihmissilmällä luettava muoto voidaan jättää laittamatta. MD-asetus kuitenkin edellyttää, että jos laitetta käytetään terveydenhuoltolaitosten ulkopuolella, niin tunniste pitää olla luettavissa ihmisen toimesta. Ohjelmistoissa UDI-tunnisteen pitää olla helposti luettavassa tekstimuodossa esimerkiksi käynnistysnäytöllä tai tunnistetta varten luodussa tekstitiedostossa, koneellista lukuvaihtoehtoa ei vaadita. UDI-tunnisteen pitää kuitenkin sisältää informaatio tunnisteen antaneen yksikön käyttämän standardin sovellustunnisteesta. (MD-asetus, liite VI, osa C.)

³⁴ GS1 2019.



Kuva 5. Esimerkki UDI-tunnisteen muodostamisesta.³⁵

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, Medical Devices Coordination Group (jäljempänä MDCG), on julkaissut lokakuussa 2018 dokumentin MDCG 2018-5, jossa käsitellään UDI-järjestelmän vaikutuksia lääkitäviksi laitteiksi luokiteltuihin ohjelmistoihin. MD-asetuksen artiklassa 103 on annettu säädökset ryhmän perustamisesta ja artiklassa 105 määritellään ryhmän tehtävät. Dokumentissa määritetään, että lääkitäviksen ohjelmistojen tulee täyttää UDI-vaatimukset, jos ne on tarkoitettu kaupalliseen käyttöön. Uusi UDI-DI-osa vaadittaisiin aina, yleisen UDI-DI vaatimusten lisäksi, kun esimerkiksi ohjelmiston alkupe- räistä suorituskykyä tai ohjelmiston turvallisuutta muutettaisiin. Muutosten tulisi olla merkittäviä ja niillä voisi olla vaikutusta esimerkiksi käyttöjärjestelmään. UDI-PI osan päivitys riittäisi, kun kyseessä olisi pienet ohjelmistopäivitykset, joilla kor- jataan virheitä tai käytettävyyttä. Korjaus ei saa liittyä tällöin laitteen turvallisuus- teen, suojaukseen tai tehokkuuteen.³⁶

3.5 Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

MD-asetus velvoittaa jokaisen valmistajan nimeämään vähintään yhden henki- lö, joka vastaa asetuksen mukaisten säännösten noudattamisesta. Henkilöllä tulee olla todennettavissa oleva asiantuntemus lääkitäviksen laitteiden alalta. Asiantuntemus voidaan näyttää toteen joko riittävän pitkällä työkokemuksella tai työkokemuksen ja opintojen yhdistelmällä. Neljän vuoden työkokemus laadun- hallintajärjestelmistä tai lääkitäviksen laitteisiin liittyvistä sääntelyasioista katso- taan yksinään riittäväksi asiantuntemukseksi. Jos kyseistä työkokemusta on ker- tynyt vähemmän, mutta kuitenkin vähintään yhden vuoden verran, MD-asetus määrittää, että henkilöllä tulee olla yliopistotutkinto tai muu kyseisen jäsenvaltion

³⁵ Salmela 2015, 8.

³⁶ MDCG 2018, 2-3.

vastaavaksi määrittelemä tutkinto oikeustieteen, lääketieteen, farmasian, tekniikan tai muun relevantin tieteenalalta. (MD-asetus, artikla 15.)

Suomessa on voimassa Asetus korkeakoulututkintojen järjestelmästä 1998/464. Asetuksessa korkeakoulututkinnoiksi luetaan muun muassa yliopistoissa annettavat alemmat ja ylemmät tutkinnot sekä ammattikorkeakouluissa suoritettavat ammattikorkeakoulututkinnot ja ylemmät ammattikorkeakoulututkinnot. Tuon asetuksen perusteella ammattikorkeakoulututkinto voitaisiin tulkita MD-asetuksen edellyttämäksi yliopistotutkintoa vastaavaksi tutkinnoksi, kunhan tutkinnon ala on asetuksen vaatimusten mukainen. Koska järjestelmä on vasta kehitysvaiheessa, saatavilla ei ole konkreettisia päätöksiä asiasta esimerkiksi Valviran toimesta.

3.5.1 Vastaavan henkilön työnkuva

Vastaavan henkilön työnkuvaan kuuluu varmistaa ennen laitteiden käyttöönottoa, että valmistajan laitteet täyttävät vaatimustenmukaisuuden sen laadunhallintajärjestelmän mukaisesti minkä valmistaja on valinnut laitteiden valmistuksessa käytettävän. Lisäksi vastaavan henkilön tulee huolehtia, että lääkinnällisten laitteiden tekniset asiakirjat ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajantasaisina. (MD-asetus, artikla 15.) MD-asetuksen 10 artiklassa veloitetaan vastaavan henkilön varmistamaan, että valmistajalla on käytössä järjestelmä, jolla se huolehtii markkinoille saattamisen jälkeistä valvonnasta ja sen ajantasaisuudesta MD-asetuksen 83 artiklan vaatimusten mukaisesti.

Vastaavalta henkilöltä edellytetään, että hän myös varmistaa valmistajan täyttävän vaaratilannejärjestelmään liittyvät raportointivelvoitteet. Valmistajan tulee raportoida lääkinnällisten laitteiden aiheuttamat vakavat vaaratilanteet, käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet ja laitteiden negatiiviseksi luettavat kehitysuuntaukset. Vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet analysoidaan valmistajan toimesta ja vastaavan henkilön tulee varmistaa, että tulokset raportoidaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Tulevaisuudessa valmistaja voi saada valvovalta viranomaiselta ilmoituksen, jos komission toimesta perus-

tettavasta vaaratilannejärjestelmästä huomataan esimerkiksi valmistajan laitteesta uusi riski. Vastaavan henkilön velvollisuuksiin kuuluu varmistua, että vaaratilannejärjestelmästä tulleista ilmoituksista aiheutuneet korjaavat toimenpiteet raportoidaan oikeaoppisesti. (MD-asetus, artikla 15.)

Valmistaja voi jakaa valtuutetun henkilön työtehtävät useammalle työntekijälle, mutta tällöin edellytetään kirjallista sopimista siitä miten työtehtävät jakautuvat henkilöiden kesken. Tällä velvoitteella valmistaja pystyy todellisuudessa varmistamaan, että kaikki MD-asetuksen mukaiset velvoitteet tulee hoidetuksi, eikä mikään velvoite jää epähuomiossa määrittelemättä vastaavien henkilöiden työtehtävien ulkopuolelle. Pienissä yrityksissä vastaavan henkilön velvoitteiden täyttäminen voi olla ongelmallista. Komissio on antanut tähän liittyen suosituksen 2003/361/EY, että mikro- ja pienyrityksiltä ei voida edellyttää, että yrityksen organisaatiossa olisi vastaavan henkilön edellytykset täyttävä henkilö. Velvoite on hoidettu, jos valmistajalla on tällainen henkilö pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä. (MD-asetus, artikla 15.)

3.5.2 Vastaavan henkilön rooli toimeksiantajan henkilöstössä

BCB Medical Oy:n henkilöstömäärä on noin 70 työntekijää. Pienyritykseksi luokitellaan komission suosituksen 2003/361/EY:n artiklan 2 mukaisesti yritys, jonka henkilöstömäärä on alle 50 henkilöä ja jonka vuosiliikevaihto tai taseen loppusumma on enintään 10 miljoonaa euroa. Jos henkilöstön määrä ylittää kahtena peräkkäisenä tilivuotena raja-arvon, niin yrityksen yritysluokka muuttuu. Tämän perusteella voidaan todeta, että toimeksiantaja tulee luokitella keskisuureksi yritykseksi.

Yritysluokan koosta seuraa se, että toimeksiantajan pitää nimetä omasta organisaatiostaan vastaava henkilö. Yritys ei kuitenkaan ole niin iso, että sen kannattaisi erikseen nimetä henkilöä, jonka työtehtävät liittyisivät pelkästään vastaavan henkilön velvollisuuksiin. Näin ollen vastaavan henkilön työtehtävät päätettiin jakaa kolmen henkilön kesken, jotka täyttävät MD-asetuksen 15 artiklan edellytykset koulutuksesta ja ammattikokemuksesta. Osa-alueet jaettiin sen mukaisesti

miten ne liittyvät henkilöiden nykyisiin vastuualueisiin. Säännösten noudattamisesta vastaavasta henkilöstä luotiin yritykselle oma dokumenttinsa, johon tehtäväalueet ja niiden jakaantuminen kirjattiin ylös MD-asetuksen 15 artiklan mukaisesti.

3.6 Kliininen arviointi

Kliininen arviointi tuli osaksi MD-direktiivin vaatimuksia, kun direktiiviä päivitettiin muutosdirektiivillä 2007/47/EY. Kliinisellä arvioinnin tarkoituksena on arvioida laitteen vaatimustenmukaisuutta tavanomaisista käyttöolosuhteista saatujen tietojen perusteella, mahdollisia sivuvaikutuksia sekä hyöty- ja haittavaikutusten hyväksyttävyyttä. Kliinisen arvioinnin tavoitteena on varmistaa tuotteen turvallisuus, vaikuttavuus ja sopivuus käyttötarkoitukseen.³⁷ Arviointi tulee dokumentoida ja sitä tulee päivittää markkinoilta saaduilla tiedoilla.

MD-asetuksessa haluttiin vahvistaa kliinisen arvioinnin merkitystä. Kliininen arviointi lisättiin valmistajien yleisiin vaatimuksiin ja se on sisällytetty osaksi MD-asetuksen mukaista laadunhallintajärjestelmää. MD-asetuksen artikla 61 ja liite XIV määrittelevät valmistajalta vaadittavat toimenpiteet. Jotta valmistaja täyttää kliinistä arviointia koskevat velvoitteet sen tulee luoda kliinistä arviointia koskeva suunnitelma, yksilöitävä laitetta ja käyttötarkoitusta koskevat kliiniset tiedot, tarkasteltava muita kliinisiä tietoja tarvittaessa sovellettavaksi sekä analysoitava kliinisiä tietoja johtopäätöksiä varten. Kliininen arviointi tulee tehdä oikeassa suhteessa laitteen määrittelyihin kuten käyttötarkoitukseen ja riskiluokitukseen. Arvioinnissa pitää huomioida sekä positiiviset että negatiiviset vaikutukset ja ne pitää liittää osaksi teknisiä asiakirjoja. (MD-asetus, liite XIV, A osa.)

Kliinisen arvioinnin lisäksi valmistajan tulee toteuttaa kliinistä seuranta markkinoilla olevista laitteista ja päivittää saaduilla tiedoilla kliinistä arviointia. Tätä prosessia varten valmistajan tulee tehdä suunnitelma seurannan toteuttamiseksi. Seurannalla halutaan varmistaa, että lääkinnällinen laite vastaa vaatimustenmukaisuutta ja sen turvallisuus ja suorituskyky pysyvät alkuperäisellä tasolla laitteen

³⁷ Ståhlberg 2015, 49.

käyttöön. Laitteiden kliinisellä seurannalla voidaan valvoa riskien pysymistä ennalta määritetyllä tasolla ja puuttua aikaisessa vaiheessa mahdollisesti esille nouseviin riskeihin. Seurannasta esille tulevat havainnot valmistajan tulee kirjata ylös seurantaraporttiin, joka liitetään osaksi laitteen teknisiä asiakirjoja. (MD-asetus, liite XIV, B osa.)

3.7 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Valmistaja on vastuussa laitteistaan laitteen koko elinkaaren ajan. Kun laite on saatettu markkinoille, valmistajan velvollisuus on valvoa laitetta osana laadunhallintajärjestelmäänsä. MD-asetuksen artikla 83 velvoittaa valmistajaa luomaan dokumentoidun järjestelmän, jonka avulla se kykenee valvomaan laitteen laatua, suorituskkyä ja turvallisuutta koko laitteen käyttöajan ajan. Järjestelmän avulla on tarkoitus muun muassa parantaa riskinhallintaa, päivittää käyttöohjeita ja kliinistä arviointia sekä määritellä ennaltaehkäiseviä tai käyttöturvallisuutta parantavia toimenpiteitä. Valvonnasta toteutuneet muutokset tulee myös päivittää laitteen teknisiin asiakirjoihin.

Valmistajien tulee jatkossa luoda raportti markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta tai määräaikainen turvallisuuskatsaus. Toimintatapa riippuu laitteen riskiluokasta. Luokan I laitteilta edellytetään raporttia, joka kerää yhteen markkinoilla olevasta laitteesta analysoidut tulokset ja mahdollisten ennaltaehkäisevien tai korjaavien toimenpiteiden perustelut ja kuvaukset. Raportti tulee pitää ajantasaisena ja pyydettyäessä toimittaa viranomaisen saataville. (MD-asetus, artikla 85.)

Määräaikaista turvallisuuskatsausta edellytetään kaikilta muilta riskiluokilta. Katsaus tulee tehdä jokaisesta laitteesta ja tarvittaessa jokaisesta laiteluokasta. Turvallisuuskatsauksen tulee sisältää edellä mainitun raportin edellyttämät tiedot. Tämän lisäksi katsaukseen tulee kerätä laitteen koko käyttöajan ajalta päätelmät, joita on käytetty hyöty-riskisuhteen määrittelemiseen, keskeiset havainnot kliinistä seurantaa koskevasta raportista ja laitteen myyntiä ja käyttöä koskevat tie-

dot. Riskiluokan II a laitteiden valmistajien tulee päivittää turvallisuuskatsaus tarvittaessa, mutta vähintään kerran kahdessa vuodessa. Korkeamman riskiluokan valmistajien pitää päivitys tehdä vuosittain. (MD-asetus, artikla 86).

3.8 Yrityksen vastuu vahingon sattuessa

Lääkinnällisen laitteen aiheuttaessa vahingon luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, heillä on oikeus vaatia korvausta EU:n ja kansallisen oikeuden nojalla. Neuvoston direktiivi 85/374/ETY artiklan 1 määrittää yksiselitteisesti valmistajan olevan vastuussa, jos valmistajan tuote aiheuttaa vahingon puutteellisen turvallisuuden takia. Suomessa tämän direktiivin vaatimukset on saatettu voimaan tuotevastuulilla (TVL, 694/1990). TVL 3 § (93/1993) määrittää, että vahingonkorvauksen edellytys syntyy, kun laite ei ole täyttä niitä turvallisuusodotuksia, jotka on sille asetettu. Laitteen turvallisuutta arvioitaessa huomioidaan laitteen liikkeellelasku ajankohta, ennakoitava käyttö, markkinointi, käyttöohje ja muut asiaan vaikuttavat seikat (TVL 3 §).

Vahingonkorvauksen edellytys on, että vahingon kohteeksi joutuneen on kyettävä näyttämään toteen vahinko, tuotteen turvallisuuspuutteet sekä näiden välinen syy-yhteys. (TVL 4 a §, 93/1993.) Euroopan unionissa laitteen vahingosta on yleensä vastuussa unionin alueella toimiva laitteen valmistaja. Valmistajalla on mahdollisuus vapautua vahingonkorvausvelvollisuudestaan, jos valmistajan laitteen puutteellinen turvallisuus on seurausta viranomaisten pakottavista määräyksistä tai jos valmistaja kykenee osoittamaan, ettei laitteessa ollut kyseistä turvallisuuspuutetta laitetta liikkeelle laskettaessa (TVL 7 §). Valmistaja ei voi kiertää korvausvastuutaan sopimusehdolla, jolla rajoitettaisiin vastapuolen oikeuksia TVL:n mukaisiin korvauksiin (TVL 10 §).

Valmistajan tulee ottaa käyttöön toimenpiteet, joilla se varmistaa kyvykkyyden rahalliseen korvaukseen mahdollisen vahingon sattuessa. Valmistajan laitteen riskiluokka, tyyppi ja yrityksen koko vaikuttavat oleellisesti edellytettyihin toimenpiteisiin. (MD-asetus, artikla 9, kohta 16). Tuotevastuulakiin perustuva korvaus määrätään vahingonkorvauslaissa määriteltyjen säädösten mukaisesti (TVL 8 §).

Vahingonkorvauslain (VKL, 412/1974) 5:2 § mukaisesti henkilövahingon kokenut on oikeutettu korvaukseen:

- 1) tarpeellisista sairaanhoitokustannuksista ja muista tarpeellisista kuluista;
- 2) ansionmenetyksestä;
- 3) kivusta ja särystä sekä muusta tilapäisestä haitasta;
- 4) pysyvästä haitasta.

Kun henkilövahinko tapahtuu Suomessa annetun terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä, vahinko korvataan Potilasvahinkolain 585/1986 mukaisesti potilasvakuutuksesta. Korvaus mahdollisuus syntyy jos henkilövahinko on tapahtunut sairaanhoitolaitteen tai -välineen viasta tutkimuksen, hoidon tai muun vastaavan käsittelyn yhteydessä (Potilasvahinkolaki 2 §). Suomen potilasturvallisuusyhdistyksen lainsäädäntöjohtaja Asko Nio toteaa omassa esityksessään Potilasvahingot ja laiteturvallisuus, että ”sairaanhoitovälineenä ja -laitteena tulisi pitää kaikkia potilaan hoidossa ja tutkimuksessa hyödynnettäväksi tarkoitettuja laitteita”³⁸. Näin ollen jos toimeksiantajan laitetta hyödynnetään potilaan hoidossa, se tulee lukea Potilasvahinkolain alaisuuteen.

Korvaus tulee maksettavaksi, jos todetaan ettei laite ole täyttänyt terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain olennaisia vaatimuksia. Kun MD-asetuksen soveltaminen alkaa 26.5.2020, niin myös MD-asetuksen vaatimukset ovat olennainen osa vaadittuja edellytyksiä. Korvausedellytysten arviointiperusteina on pidetty laitteen ennakoitua käyttöikää, laitteen käyttöastetta ja -tapaa, sekä potilaan terveydentilaa. Lääkinnällisen laitteen on täytynyt myös toimia suunnitellusti ja alkuperäisen suorituskykynsä mukaisesti, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti³⁹.

Potilasvahinkolakia ollaan uudistamassa ja HE 298/2018 mainitaan, että henkilökorvausta maksettaisiin edelleen tutkimuksessa tai hoidossa tapahtuneen laitteen viasta, mutta jatkossa korvausvastuun edellytyksiin ei vaikuttaisi laitteen huollon tai kunnossapidon puutteet. Jatkossa Potilasvakuutuskeskuksella olisi

³⁸ Nio 2017, 6.

³⁹ Nio 2017, 14.

aina mahdollisuus tuotevastuulain mukaiseen takautumisoikeuteen sairaanhoitolaitteen aiheuttamasta henkilövahingosta, koska uuden lain myötä Potilasvakuutuskeskuksen takautumisoikeus koskisi myös törkeää lievempiä huolimattomuuksia.⁴⁰

Korvausten määrä voi nousta isoksi, jos vahingon kärsineen katsotaan olevan oikeutettu korvaukseen ansionmenetyksestä. Ansionmenetykskorvauksia voidaan joutua maksamaan vuosikymmenien ajan riippuen potilaan iästä⁴¹. Tästä syystä valmistajan kannattaa turvata oma toimintansa vakuutuksella, joka suhteutetaan oikeaoppisesti valmistajan laitteiden riskiluokkaan. Laitevahinkoja tapahtuu hoitovahinkoihin nähden huomattavasti vähemmän, ajanjaksolla 1-6/2018 laitteista johtuvia potilasvahinkoja on korvattu 6 kappaletta, kun hoitovahinkoja korvattiin 1178 kappaletta⁴². Yksittäisten laitevahingoista aiheutuneiden vahinkojen korvausten määrää voi vaan arvailla, koska KHO:n 8.7.2008/1644 ratkaisun mukaan Potilasvahinkokeskus ei ole julkisuuslain mukainen viranomainen vaan yksityinen toimija, eikä se näin ollen ole velvoitettu julkaisemaan tekemiään ratkaisuja⁴³. Liitteessä 2 olevasta Liikennevahinkolautakunnan soveltamisohjeista voi katsoa suuntaa-antavia korvauksia, koska Potilasvahinkokeskus soveltaa ratkaisuisaan näitä perusteita⁴⁴. Vaikka laitteista aiheutuneiden korvattavien vahinkojen määrä on vähäinen, niin yksittäinen korvaus itsessään voi olla suuri. Tuotevastuuseen tulee suhtautua vakavasti, varsinkin jos laite kuuluu riskiluokkaan II b ja III.

3.9 Raportointi vaaratilannejärjestelmään

Markkinoille saatettu laite, jossa ilmenee seuraavia epäkohtia:

- 1) ominaisuuden tai suorituskyvyn häiriö tai heikkeneminen, mukaan luetuna ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe,
- 2) ei toivottuja sivuvaikutuksia tai
- 3) valmistaja on antanut puutteellisia tietoja

⁴⁰ HE 298/2010, 45.

⁴¹ Welling 2018.

⁴² Potilasvakuutuskeskus 2018, 7.

⁴³ KHO 2008/1644

⁴⁴ Potilasvakuutuskeskus 2019.

määritellään MD-asetuksen 2 artiklassa aiheuttavan vaaratilanteen. Vakavaksi vaaratilanne muuttuu, jos laite johtaa tai saattaisi johtaa henkilön kuolemaan, vakavaan terveydentilan heikkenemiseen joko tilapäisesti tai pysyvästi taikka olisi vakava uhka kansanterveydelle. (MD-asetus, artikla 2.)

Valmistajan tulee jatkossa ilmoittaa vakavat vaaratilanteet, ja käyttöturvallisuutta korvaavat toimenpiteet suoraan Eudamedin sähköiseen järjestelmään. Kun valmistaja toteaa syy-yhteyden laitteen ja vaaratilanteen välille, sen tulee tehdä ilmoitus asiasta välittömästi. Valmistajalla on 15 päivää aikaa tehdä ilmoitus, kun se on tullut tietoiseksi vaaratilanteesta. Jos kyseessä on kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen johtava tapahtuma, ilmoitusaika kutistuu 10 päivään. Kansanterveyttä uhkaavassa tilanteessa, valmistajalla on kaksi päivää aikaa tehdä ilmoitus tultuaan tietoiseksi asiasta. Jos valmistaja huomaa laitteensa aiheuttavan merkittävästi ei-toivottujen sivuvaikutuksia, asiasta tulee tehdä ilmoitus, vaikka ne eivät olisikaan luokiteltavissa vakaviksi vaaratilanteiksi, jos sivuvaikutuksilla on merkitystä laitteesta saatavaan hyötyyn riskeihin nähden. (MD-asetus, artikla 87.)

Valmistajan tehtyä vaaratilanneilmoituksen, sen tulee tehdä yhteistyötä toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Jos valmistaja haluaa tehdä tutkimuksen, joka muuttaa laitetta siten, että sillä voi olla vaikutusta vaaratilanteen syiden arviointiin, sen tulee ilmoittaa viranomaiselle toimenpiteestä. Valmistajan velvollisuus on myös luoda vaaratilanteen tutkinnasta raportti, jossa esitetään johtopäätökset ja mahdolliset korjaavat toimenpiteet. Raportti toimitetaan viranomaisille sähköisen järjestelmän kautta. Tämän lisäksi valmistajan tulee informoida laitteen käyttäjiä mahdollisista korjaavista toimenpiteistä käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella (MD-asetus, artikla 89).

3.10 Lääkinnällisten laitteiden tietokanta - Eudamed

MD-asetuksen tavoitteiden täyttämiseksi Euroopan Unionin komissio perustaa eurooppalaisen lääkitinnällisten laitteiden tietokannan Eudamedin. Tietokanta koostuu useasta sähköisestä järjestelmästä, joiden tarkoituksena on kerätä tietoa

markkinoilla olevista lääkinnällisistä laitteista. Eudamed tulee tulevaisuudessa sisältämään seuraavat tiedot: rekisteröidyt laitteet, talouden toimijat, ilmoitetut laitokset ja heidän myöntämät todistukset, kliiniset tutkimukset, vaaratilanne ilmoitukset, markkinavalvontajärjestelmän ja UDI-tietokannan. Järjestelmän tavoitteena on mahdollistaa kattavampi tieto käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista ja niiden jäljitettävyys mahdollisessa vaaratilanteessa. (MD-asetus, artikla 33.)

Eudamedin on suunniteltu olevan käytettävissä 26.5.2020, kun MD-asetuksen soveltaminen alkaa. Tätä päivää seuraavien 18 kuukauden aikana valmistajien tulee toimittaa tietokantaan tiedot jo Euroopan unionin markkinoilla olevista laitteista. Valmistajan on mahdollisuus valita toimittaako se tarvittavat tiedot manuaalisesti, XML latausta hyödyntäen vai käyttääkö se M2M-teknologiaa. Jokaisessa tavassa on omat haasteensa. Manuaalinen tapa vaatii käyttöohjeistusta, XML-latauksessa käsiteltävän datan tulee olla EC yhteensopivaa ja M2M vaatii AS4 protokollaan perustuvan systeemin suoraan, jotta käsiteltävä data voidaan suoraan siirtää valmistajalta Eudamed-tietokantaan.⁴⁵

3.11 Aikataulu

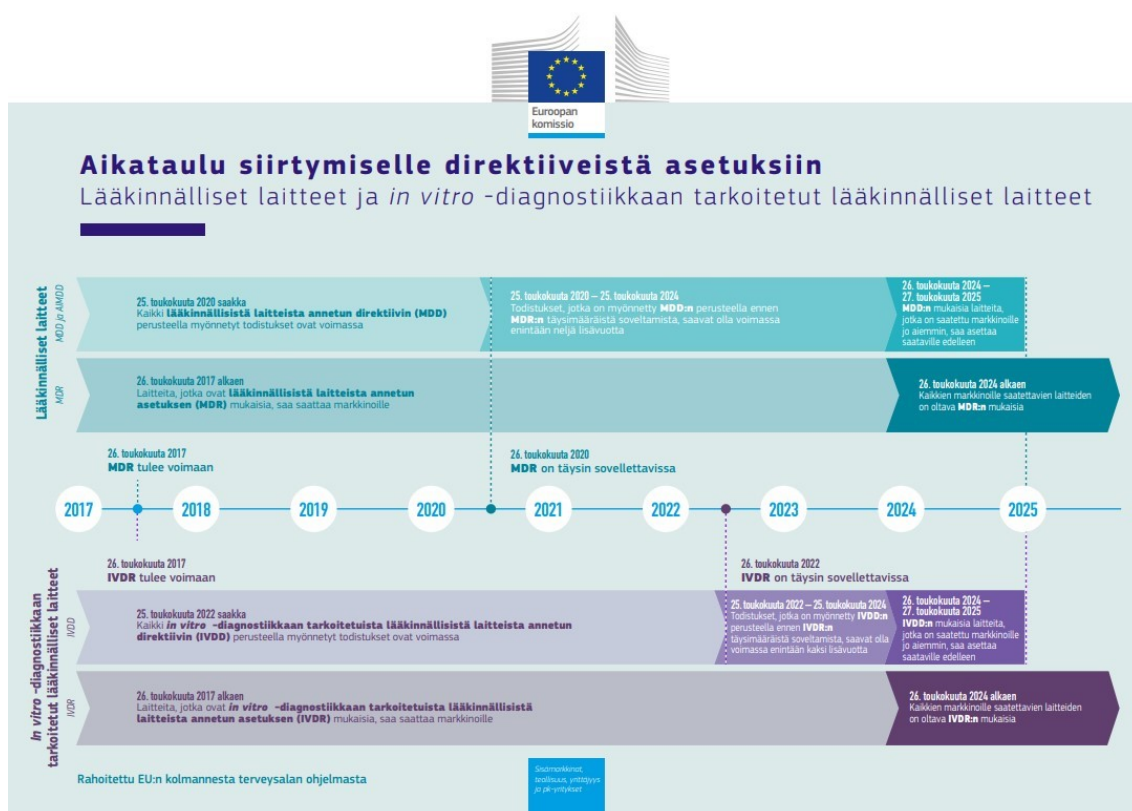
MD-asetuksen mukaisia vaatimuksia tulee soveltaa 26.5.2020 alkaen. Aikataulun ollessa haastava, Euroopan komissio julkaissut oppaita unionin virallisilla kielillä helpottaakseen MD-asetuksen täytäntöön saattamista. ”Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittaisen opas” antaa tiivistetyssä muodossa tavoitteita, jotka lääkinnällisten laitteiden valmistajien tulisi toteuttaa saavuttaakseen MD-asetuksen vaatimukset⁴⁶. Näillä ohjeilla halutaan kertoa yksinkertaisemmassa muodossa MD-asetuksen vaatimukset. Tällaiset ohjeet luetaan soft law-oikeuslähteiksi, joilla ei ole juridisesti sitovaa statusta. Epäselvissä tilanteissa asia tulee tarkistaa suoraan asetuksesta, jotta velvollisuudet tulee toteutettua säädösten mukaisesti.⁴⁷

⁴⁵ Eudamed 2018.

⁴⁶ Euroopan komissio 2018b.

⁴⁷ Raitio 2016, 206.

Aikataulu sisältää erilaisia siirtymäsäännöksiä riippuen tuoteluokituksista ja käytetyistä sertifioinneista, kuten Euroopan komission koostamasta esityksestä (kuva 6) käy ilmi. MD-asetuksen riskiluokkaan I kuuluvan laitteen tulee olla asetuksen mukainen 26.5.2020. Jos laitteella on ilmoitetun laitoksen myöntämä MD-direktiivin mukainen sertifiointi, pois lukien MD-direktiivin liitteen IV perusteella myönnetty, laitteen voi saattaa markkinoille sertifikaatin voimassaoloajan kuitenkin viimeistään 25.5.2024 mennessä. MD-direktiivin liitteen IV mukaisten sertifikaattien voimassaolopäivä on rajattu 27.5.2022 asti. Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tulee voimassaolevasta sertifikaatista huolimatta varmistaa, että valmistaja noudattaa sille asetettuja MD-asetuksen mukaisia vaatimuksia esimerkiksi vaaratilannejärjestelmästä.⁴⁸



Kuva 6. MD-asetuksen vaikutusten aikataulu⁴⁹

Jos tuotteen riskiluokkaa muuttuu, niin valmistaja voi hyödyntää edelleen MD-direktiivin mukaista sertifikaattia määräaikaisten puitteissa, kunnes sille myönne-

⁴⁸ Valvira 2018b.

⁴⁹ Euroopan komissio 2018a.

tään ilmoitetun laitoksen toimesta MD-asetuksen mukainen sertifikaatti. Kuitenkaan riskiluokan I laitteet, jotka nousevat luokkaan II a tai korkeammalle, eivät voi tätä MD-asetuksen artiklan 120 poikkeusta hyödyntää. Sertifikaatin tulee olla ilmoitetun laitoksen myöntämä, eikä valmistajan itsensä antama vaatimustenmukaisuusvakuutus ole sitä.⁵⁰ Ohjelmistojen kannalta tällä säädöksellä on valtava merkitys, koska MD-asetus vaikuttaa tiukentavalla tavalla ohjelmistojen riskiluokitteluun.

⁵⁰ Valvira 2018b.

4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

4.1 Laadunhallinnan tavoitteet

Suomen Standardoimisliitto SFS ry:n näkökulmasta asiakkaiden vaatimuksien täyttäminen on valmistajan ensisijainen laadunhallinnallinen tavoite. Toisena tavoitteena on onnistua täyttämään myös asiakkaiden odotukset.⁵¹ Laadunhallintajärjestelmällä taas kuvataan valmistajan prosessit, joita noudattamalla saavutetaan asetetut tavoitteet⁵². Kun laadunhallintajärjestelmä on toteutettu tarkoituksenmukaisesti, asiakkaiden vaatimukset saadaan täytettyä tehokkaasti valmistajan prosesseja noudattaen.

Laadunhallintajärjestelmän avulla valmistaja pystyy osoittamaan asiakkailleen toimivansa ennalta määriteltujen suunnitelmien mukaisesti. Prosesseja kehittämällä luodaan toiminta- ja toimitusvarmuutta, joka lisää asiakastyytyväisyyttä. Kun käytetyt prosessit on ajantasaisesti dokumentoitu ja toiminta toteutetaan niiden mukaisesti, laitteiden valmistettavuus tapahtuu toistettavalla tavalla, jolloin myös odottamattomilta riskeiltä vältytään.

4.2 Laatujärjestelmä ISO 13485

ISO 13485 on laatujärjestelmästandardi, joka perustuu ISO 9001 laadunhallintajärjestelmään, mutta sen sisältöä on muutettu täyttämään viranomaisten asettamia vaatimuksia terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille⁵³. Lääkinnällisten laitteiden ala on erittäin säädeltyä, joten ISO 13485 standardin lähtökohtana on tuoda helpotusta laadunhallintajärjestelmien harmonisointiin viranomaisten vaatimukset huomioiden⁵⁴. Tällä hetkellä voimassa oleva standardin versio on kansainvälinen ISO 13485:2016.

⁵¹ Suomen standardoimisliitto 2016, 2

⁵² Nurminen 2018, 2.

⁵³ Varjonen 2016, 21.

⁵⁴ DVN GL n.d.

Valmistajan tulee olla tietoinen ISO 13485 standardin sisällöstä. Koska standardi ei kata kaikkia lääkinnällisille laitteille asetettuja vaatimuksia⁵⁵, niin lääkinnällisen laitteen valmistajan tulee täyttää standardin ulkopuoliset vaatimukset muulla tavoin. MD-asetuksen artiklassa 8 todetaan, että laadunhallintajärjestelmä, joka perustuu yhdenmukaistettuun Euroopan Unionin virallisessa lehdessä julkaistuun standardiin, pidetään asetuksen vaatimusten mukaisena, kun standardi tai sen osa kattaa vaatimuksen. ISO 13485:2016 on harmonisoitu MD-direktiivin mukaisesti. Valmistajan laitteiden tulee täyttää MD-direktiivin sijasta MD-asetuksen vaatimukset, joten valmistajan on tiedostettava laatu järjestelmän osalta nämä vaillinaisuudet varmistaakseen laitteidensa asetuksen mukaisuuden.

ISO 13485 standardin lähtökohtana on osoittaa ja varmistaa vaatimustenmukaisuus. Nykyinen ISO 13485:2016 julkistettiin 2016 maaliskuussa kolmen vuoden siirtymäajalla, 1.3.2019 lähtien standardin vanhemmat versiot eivät ole olleet enää voimassa⁵⁶. Standardi on kerralla voimassa kolme vuotta, jonka jälkeen lääkinnällisen laitteen valmistajan tulee uusia standardi. ISO 13485 standardin käyttöä tukee se, että sen lisäksi että se on harmonisoitu EU:ssa, niin se on hyväksytty tai tunnustettu myös USA:ssa, Kanadassa, Australiassa ja Japanissa, edellyttäen että valmistaja huomioi kyseisen valtion muut vaatimukset, joita ei ole huomioitu standardissa.

Käytännössä ISO 13485 on eniten käytetty lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmä maailmalla⁵⁷. Tästä syystä lääkinnällisten laitteiden valmistajan, joka haluaa markkinoida ja myydä tuotteitaan EU:ssa tai EU:n ulkopuolella, kannattaa implementoida ISO 13485 omiin prosesseihinsa helpottaakseen siirtymistä kansainvälisille markkinoille. Tulevaisuudessa ISO 13485 standardi tullaan harmonisoimaan MD-asetuksen mukaisesti. Valmistajien on mahdollista ostaa tekninen raportti CEN/TR 17223:2018:en, jossa kuvataan EN ISO 13485 standardin ja MD-asetuksen välistä suhdetta⁵⁸. Englanninkielisen raportin voi ladata maksua vastaan esimerkiksi suomalaisen SFS:n verkkokaupasta.

⁵⁵ Varjonen 2016, 21.

⁵⁶ Bureau Veritas 2017.

⁵⁷ Ståhlberg 2015, 66.

⁵⁸ Nurminen 2018, 2.

4.3 MD-asetuksen edellytykset laadunhallintajärjestelmälle

MD-direktiivi edellytti, että valmistajilla joiden laitteet kuuluivat riskiluokkaan II a, II b tai III, tuli olla käytössään laadunhallintajärjestelmä, jonka ilmoitettu laitos on auditoinut. Riskiluokan I laitteiden valmistajilla ei vastaavaa vaatimusta ollut. MD-asetuksen voimaantulo edellyttää nyt myös riskiluokan I valmistajilta laadunhallintajärjestelmää. Jokaisen valmistajan tulee perustaa, dokumentoida ja pantava täytäntöön laadunhallintajärjestelmä, jotta MD-asetuksen tehokas noudattaminen voidaan varmentaa (MD-asetus, artikla 24). Lisäksi laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää valmistajan organisaation osat, joilla on vaikutusta prosessien, menettelyjen ja laitteiden laatuun.

MD-asetuksen 10 artiklan 9. kohta määrittää vähimmäiskriteerit laadunhallintajärjestelmän sisällölle:

- a) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen ja järjestelmän piiriin kuuluvien laitteisiin tehtyjen muutosten hallintamenettelyjen noudattaminen;
- b) yleisten turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimusten yksilöinti ja vaihtoehtojen tutkiminen näiden vaatimusten huomioon ottamiseksi;
- c) johdon vastuu;
- d) resurssihallinta, mukaan luettuina toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja valvonta;
- e) riskinhallinta liitteessä I olevassa 3 kohdassa esitetyn mukaisesti;
- f) kliininen arviointi 61 artiklan ja liitteen XIV mukaisesti, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta;
- g) tuotteen toteutus, mukaan lukien suunnittelu, tutkimus, kehitys, tuotanto ja palvelujen tarjoaminen;
- h) sen tarkistaminen, että kaikille asiaankuuluville laitteille on annettu UDI-tunniste 27 artiklan 3 kohdan mukaisesti, ja 29 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen yhdenmukaisuuden ja validiteetin varmistaminen;
- i) markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan järjestelmän perustaminen, täytäntöönpano ja ylläpito 83 artiklan mukaisesti;
- j) viestinnän käsittely toimivaltaisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, muiden talouden toimijoiden, asiakkaiden ja/tai muiden sidosryhmien kanssa;
- k) prosessit vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä raportoinnille vaaratilannejärjestelmän yhteydessä;
- l) korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden hallinnointi ja niiden tehokkuuden tarkistaminen;
- m) prosessit tuotosten seurantaan ja mittaukseen, tietojen analysointia ja tuotteiden parantamista varten. (MD-asetus, artikla 24)

Tämä MD-asetuksen 13 osainen lista tuo kattavasti esille valmistajan velvollisuudet lääkinnällisen laitteen suunnittelusta aina laitteen toimimiseen markkinoilla. Ei riitä että lääkinnällinen laite täyttää laadunhallintajärjestelmän kriteerit vaan myös valmistajalta itseltään edellytetään vaatimusten täyttämistä. Laadunhallintajärjestelmässä painotetaan koko tuotteen elinkaarta huomioilla post-market toiminta, vaaratilanne- ja riskinhallintajärjestelmät. Toiminnalla pyritään selkeästi pitämään huoli potilaiden turvallisuudesta, koska oikein rakennetun järjestelmän avulla voidaan havaita ongelmat tarpeeksi ajoissa ja vialliset laitteet on mahdollista tunnistaa ja tarvittaessa kerätä takaisin.

4.4 Ilmoitettujen laitosten vaatimukset tiukentuvat

Ranskalaisyrityksen rintaimplanti tapaus nosti esille myös ilmoitettujen laitosten toiminnan lääkinnällisten laitteiden elinkaaren aikana. Euroopan parlamentti katsoi tapauksen selvittelyn yhteydessä, että ilmoitettujen laitosten arviointi- ja hyväksymiskriteerejä tulee tiukentaa etenkin henkilöstön pätevyyden näkökulmasta. Lisäksi haluttiin varmistaa, että jatkossa kaikki ilmoitetut laitokset käyttäisivät oikeuttaan yllätystarkastuksiin laitetoimittajien tiloissa, varsinkin jos ilmenee vaaratapahtumien kasvua käyttäjien keskuudessa.⁵⁹

MD-asetuksessa todetaan, että potilasturvallisuuden takaamiseksi ilmoitettujen laitosten toiminnan tulee olla moitteetonta. Tämän takaamiseksi ilmoitettuja laitoksia ja niiden jäsenvaltioita valvotaan unionin tasolta (MD-asetus, kohta 50). Jäsenvaltiot vastaavat edelleen ilmoitettujen laitosten nimeämisestä, kuten MD-direktiivin aikoinakin. MD-direktiivin XI liite sisältää vähimmäisvaatimukset ilmoitettujen laitosten nimeämiseen. Kansallisessa lainsäädännössä oli mahdollisuus luoda MD-direktiiviä tiukemmat vaatimukset, kunhan samalla huomioitiin ettei EU:n sisämarkkinat kärsisi toimenpiteistä. Liitteessä XI lähinnä korostetaan ilmoitettujen laitosten henkilöstön puolueettomuutta ja ammattitaitoa tarkastusten yhteydessä.

⁵⁹ 2012/2621(RSP).

Jatkossa ilmoitettujen laitosten tulee täyttää MD-asetuksen liitteen VII mukaiset vaatimukset (MD-asetus, artikla 36). Ilmoitetun laitoksen tulee olla riippumaton, puolueeton ja luottamuksellinen. Sillä tulee olla käytössään MD-asetuksen vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä, jota toteutetaan ja ylläpidetään kokonaisuudessaan sen organisaatiossa. Lisäksi henkilöstöltä edellytetään kirjallista vakuutusta siitä, että he noudattavat yllä esitettyjä periaatteita. (MD-asetus, liite VII).

Ilmoitetulta laitokselta edellytetään, että se julkaisee kuvauksen sertifiointin hakemusmenettelystä ja mitkä on kyseisen prosessin kielivaatimukset, koska valmistaja ei ole sidottu käyttämään oman jäsenvaltionsa ilmoitettua laitosta. Ilmoitetulla laitoksella tulee olla dokumentoidut menettelytavat hakemukseen liittyvistä maksuista, mainostamisesta ja tietojen tarkastamisesta sekä vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja laadunhallintajärjestelmien auditoinnista. (MD-asetus, liite VII)

Ilmoitettujen laitosten myöntämät vaatimustenmukaisuustodistukset voivat olla voimassa enintään viisi vuotta kerrallaan. Valmistajan hakemuksesta voidaan todistuksen voimassaoloaikaa jatkaa enintään viidellä vuodella kerrallaan edellyttäen että valmistajaa läpäisee uudelleenarvioinnin. Todistus tulee laatia Euroopan unionin virallisella kielellä, sen jäsenvaltion määräysten mukaisesti, mihin ilmoitettu laitos on sijoittautunut. Todistus ja siihen liittyvät muutokset ilmoitetun laitoksen tulee toimittaa Eudamediin (MD-asetus, artikla 56.)

Ilmoitetun laitoksen tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansallisille viranomaisille vaatimustenmukaisuusarviointien lopettamisesta vuotta ennen toiminnan lopettamista, jos lopetus tapahtuu suunnitellusti. Lopetuksella on vaikutusta todistusten voimassaoloon. Todistukset pysyvät voimassa yhdeksän kuukauden ajan peruutuksesta, jos kansallinen viranomainen vahvistaa valmistajan laitteiden olevan turvallisia tai jos toinen ilmoitettu laitos ilmoittaa kirjallisesti ottavansa valmistajan laitteet vastuulleen ja arvioi valmistajan laitteet 12 kuukauden kuluessa. (MD-asetus, artikla 46.)

MD-asetus kiristää valmistajien ja ilmoitettujen laitosten ohella myös kansallisten viranomaisten vaatimuksia. Puolueettomuuden korostamiseksi, kansallisille viranomaisille on säädetty omat vaatimukset. Esimerkiksi viranomainen, joka arvioi ilmoitetun laitoksen toimintaa, ei voi nimetä tai tehdä ilmoittamiseen liittyviä päätöksiä. (MD-asetus, artikla 35.) Kansallisten viranomaisten tulee arvioida paikan päällä ilmoitettujen laitosten toimintaa vähintään kerran vuodessa (MD-asetus, artikla 44). Suomessa lääkinnällisten laitteiden kansallisena viranomaisena toimii vielä tällä hetkellä Valvira, mutta tulevaisuudessa terveysteknologiaan liittyvä valvonta siirtyisi Fimealle vuoteen 2020 mennessä⁶⁰.

⁶⁰ Holmalahti 2018.

5 POHDINTA

MD-asetuksen suomenkielinen versio sisältää 175 sivua, sisältäen 17 liitettä. Liitteisiin on koottu toimenpiteet, jotka yritysten tulee täyttää riippuen roolista, missä toimii. MD-direktiiviin verrattuna, asetus antaa selkeästi yksityiskohtaisempia ohjeistuksia. Tämän lisäksi esim. MDCG antaa vielä tarkentavia ohjeita MD-asetuksen täytäntöönpanoon liittyen. UDI-tunnisteen käyttöönottamiseksi GS1 nimettiin antajayksiköksi, jonka tehtävänä on myöntää valmistajan ja laitetiedon sisältävän UDI-DI osa. Sähköisen järjestelmän rakentaminen on vielä kesken, joten sen käyttämiseen tullaan saamaan lisäohjeistusta. Valmistajien tulee kuitenkin muilta osin noudattaa toiminnassaan MD-asetuksen velvoitteita 26.5.2020 mennessä.

Vaikka peruslähtökohdat pysyvät mielestäni samana MD-direktiiviin peilattuna, asetus asettaa valmistajille uusia haasteita. Asetus sisältää paljon yksityiskohtaisia vaatimuksia, joita valmistajan laitteiden tulee noudattaa. Vaatimukset kattavat kaikki lääkinnälliset laitteet, mutta kaikki vaatimukset eivät sovi kaikille laitteille. Esimerkiksi pakkausmenetelmiä koskevat vaatimukset eivät sovellu käytettäväksi ohjelmistojen kanssa. Todennäköistä onkin, että tulevaisuudessa tulee vielä tarkentavia ohjeistuksia, kun auditointien yhteydessä todetaan erilaisia näkökulmia.

MD-asetus vaikuttaa valtavasti juuri ohjelmistoalan toimintaan. Aikanaan ohjelmistot lisättiin lääkinnälliseksi laitteeksi MD-direktiivin päivityksen yhteydessä. Lisäys toteutettiin vain lisäämällä ohjelmistot sana lääkinnällisen laitteen määrittelyyn ja määrittelemällä itsenäinen ohjelmisto aktiiviseksi laitteeksi. Ohjelmistoala on ollut vasta kehittymässä, kun MD-direktiiviä on luotu. MD-asetuksessa itsenäiset ohjelmistot saivat oman sääntönsä, joka selkeästi kiristää ohjelmistojen vaatimuksia. Asetuksen tuomat kiristykset on luonnollista kehitystä, kun huomioidaan kuinka paljon ohjelmistoala on kehittynyt muutamien vuosikymmenien aikana.

Opinnäytetyön tarkentavana tutkimuskysymyksenä oli selvittää MD-asetuksen vaikutus toimeksiantajan lääkinnällisten laitteiden I luokan toteutukseen. Tällä hetkellä vaikuttaa vahvasti siltä, että toimeksiantajan lääkinnällisenä laitteena toimivat ohjelmistot tulee toteuttaa riskiluokan II a mukaisesti, koska MD-

asetuksen sääntö 11 on muotoiltu seuraavasti: antamaan tietoja, joita hyödynnetään päätösten tekemisessä. Käytännössä minkä tahansa ohjelmiston voidaan tulkita antavan tietoja, joiden avulla voidaan tehdä päätöksiä. Jos ohjelmisto ainoastaan välittää olemassa olevaa tietoa, niin silloin ohjelmistoa ei voida luokitella lääkinälliseksi laitteeksi, eikä sen ole mahdollista kuulua riskiluokkaan I.

MD-asetuksen ohjelmistoihin vaikuttavaa sääntöä 11 voi tästä syystä kritisoida. Tavoitteena on potilasturvallisuus, mutta onko asetuksessa kiristetty liikaa ohjelmiston velvoitteita? Onkin paljon mahdollista, että tulevaisuudessa mikään lääkinällisenä laitteena oleva ohjelmisto ei kuulu riskiluokkaan I. Liian tiukat vaatimukset voivat vaikuttaa alan kehitykseen tulevaisuudessa. Vain tulevaisuus näyttää, miten asetus vaikuttaa uusien toimijoiden ja uusien laitteiden tulemiseen alalle.

Lääkinällisten laitteiden valmistajilla tulee jatkossa olla nimettynä henkilö, joka vastaa MD-asetuksen mukaisten säännösten noudattamisesta. Toimeksiantaja kuuluu yrityksenä siihen kokoluokkaan, että yrityksen tulee omasta organisatiostaan nimetä vastaava henkilö. Vastuut jaettiin useamman henkilön kesken kirjallisesti, koska näin pystyttiin hyödyntämään heidän kokemustaan parhaiten täytettäessä vastaavan henkilö edellytyksiä.

Laadunhallintajärjestelmä tuli asetuksen myötä pakolliseksi kaikille lääkinällisten laitteiden valmistajille riskiluokasta riippumatta. ISO 13485:2016 lääkinällisten laitteiden laatustandardi on nyt harmonisoitu MD-direktiivin mukaisesti. Valmistajien tulee tästä syystä varmistaa, että ne toteuttavat MD-asetuksen artikkelissa 10 esitetyt laatujärjestelmän vähimmäisvaatimukset, kunnes valmistajilla on käytettävissä asetuksen mukaan harmonisoitu standardi.

Asetus myös kiristi ilmoitettujen laitosten kriteerejä. Ilmoitettujen laitosten pitää saattaa toimintansa asetuksen vaatimusten mukaiseksi, ennen kuin ne voivat arvioida valmistajien toimintaa. Tämän seurauksena syksyllä 2019, noin reilua puolta vuotta ennen asetuksen soveltamisajankohtaa, MD-asetuksen mukaisia ilmoitettuja laitoksia on käytettävissä yhteensä vasta 4 kappaletta. Vaikka ase-

tuksessa on annettu siirtymäaikoja laitteille, joilla on ilmoitetun laitoksen myöntämä EY-vaatimuksenmukaisuusvakuutus, ilmoitettujen laitosten vähäisyys tulee aiheuttamaan ongelmia uusien EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusten myöntämisessä.

MD-asetus on itsessään erittäin laaja ja sen täydellinen sisäistäminen vaatii aikaa. Opinnäytetyö tutustuttaa lukijan MD-asetuksen keskeisiin vaatimuksiin, jotka on edellytyksenä toimeksiantajan ohjelmistotuotannon ja laitteiden asetuksenmukaisuudelle. Tulevina lähikuukausina toimeksiantajan laitteiden dokumentaatio tulee tarkistaa ja päivittää, jotta ne kaikilta osin täyttävät MD-asetuksen liitteiden II ja III teknisten asiakirjojen vaatimukset. Tämä työ kannattaa mielestäni aloittaa ensiksi yhden laitteen osalta, joka toimii jatkossa esimerkkinä toimeksiantajan muille laitteille. Näin varmistetaan, että kaikki mahdolliset päivitykset tehdään yhdenmukaisesti.

Tuotekehityksen tulee suunnitella miten yksilöllinen tunniste integroidaan laitteeseen ja miten tunnistetta jatkossa päivitetään. Oleellista on myös varmistaa, että toimeksiantaja täyttää kaikki MD-asetuksen artiklan 10 yleiset velvoitteet. Näiden kaikkien muutosten tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta, jotta jatkossa välttyttäisiin rintaimplanttitapauksen kaltaisilta skandaaleilta. Komissio tuleekin arvioimaan viimeistään 27.5.2027 miten MD-asetuksen tavoitteet on saavutettu ja onko lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyks kunnossa.

LÄHTEET

2012/2621(RSP). Euroopan parlamentin päätöslauselma 14. kesäkuuta 2012 ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista viallisista silikonitäytteisistä rintaimplanteista.

BCB Medical. 2017. Yritys. Luettu 13.12.2018.
<http://www.bcbmedical.com/yritys/>

Bureau Veritas. 2017. Siirtymäaika päivitettyyn ISO 13485:2016 standardiin. Julkaistu 4.10.2017. Luettu 23.2.2019.
<https://www.bureauveritas.fi/home/news/latest-news/2017+10+siirtymaika+paivitettyyn+iso+13485+2016+standardiin>

DVN GL. N.d. ISO 13485 – laadunhallintaa lääkinnällisille laitteille. Luettu 23.3.2019. <https://www.dnvgl.fi/services/iso-13485-laadunhallintaa-laakinnallisille-laitteille-3282>

Eudamed. 2018. Eudamed "Medical device regulation" why worry? Julkaistu 21.12.2018. Luettu 21.4.2019.
<https://eudamed.eu/index.php/2018/12/21/eudamed-why-worry/>

Euroopan komissio. 2018a. Aikataulu siirtymiselle direktiiveistä asetuksiin. Luettu 13.10.2019.
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907/attachments/1/translations/fin/enditions/native>

Euroopan komissio. 2018b. Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanomallin vaiheittainen opas. Julkaistu 20.11.2018. Luettu: 4.1.2019.
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33661/attachments/1/translations/fin/enditions/native>

Euroopan komissio. 2018c. Tiedote lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Julkaistu 20.11.2018. Luettu 3.1.2019.
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33622/attachments/1/translations/fin/enditions/native>

GS1. 2019. GS1 has been designated as issuing entity for Unique Device Identification (UDI) by the European Commission. Julkaistu 7.6.2019. Luettu 24.6.2019. https://www.gs1.org/sites/default/files/190607_udi_pressrelease.pdf

HE 266/1994 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

HE 46/2010 vp. Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista.

HE 165/2017 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta.

HE 298/2018 vp. Hallituksen esitys eduskunnalle potilasvakuutuslaiksi ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi.

Hirvonen, A. 2011. Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan. Yleisen oikeustieteen julkaisuja 17. Helsinki.

Holmalahti, J. 2018. Lääkinnällisten laitteiden valvonta. SIC 3/2018. Luettu 5.5.2019. http://sic.fimea.fi/verkkolehdet/2018/3_2018/laakkeet-ja-digitalisaatio-2.0/laakinnallisten-laitteiden-valvonta

Johner Institute. N.d.a. MDR Classification Rule 11 for Medical Device Software. Luettu 3.1.2019. <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs-and-more/mdr-rule-11-software/>

Johner Institute. N.d.b. Software as a Medical Product: Definitions and Classification Aids. Luettu 3.1.2019. <https://www.johner-institute.com/articles/software-iec-62304/software-as-medical-device/>

KHO 8.7.2008/1644. Luettu 18.8.2019. <http://finlex.fi/fi/oikeus/kho/vuosikirjat/2008/200801644>

Liikennevahinkolautakunta. 2019. Soveltamisohjeet. Luettu 18.8.2019. <https://www.liikennevahinkolautakunta.fi/Instructions/?id=1254>

MDCG. 2018. MDCG 2018-5 UDI Assignment to Medical Device Software. Julkaistu 10.10.2018. Luettu 9.1.2019. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31926/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

Meddev 2.1.6. 2012. EU:n Meddev 2.1.6 viranomaisohje. Julkaistu 13.3.2012. Luettu 27.12.2018 https://valvira.fi/documents/14444/37132/sw_luokitteluohje_2012-03-13.pdf.

Melava, T. 2017. Lääkinnällisten hyväksyntöjen vaatimukset radiorajapinnan laitteille. Hyvinvointiteknologian koulutus. Tampereen ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

MHRA. 2017. Medical devices: EU regulations for MDR and IVDR. Julkaistu 29.8.2017. Päivitetty 12.10.2018. Luettu 3.1.2019. <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr>

Nio, A. 2017. Potilasvahingot ja laiteturvallisuus. Julkaistu 25.10.2017. Luettu 1.5.2019. http://spty.fi/wordpress/wp-content/uploads/2017/06/4_Potilasvahingot-ja-laiteturvallisuus-esitys-25.10.2017-Asko-Nio.pdf

Nurminen, L. 2018. ISO 13485:2016 -laatu järjestelmän implementointi. Hyvinvointi- ja terveysteknologia. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Insinööri työ.

Partinen, M. 2015. Unirekisteröinnit unettomuuden diagnostiikassa. Julkaistu 3.12.2015. Luettu 18.8.2019. <https://www.kaypahoito.fi/nix01061>

Potilasvakuutuskeskus. 2018. Osavuosisraportti. Potilasvahinkoilmoitukset ja ratkaistut tapaukset 1.1.–30.6.2018. Julkaistu 12.7.2018. Luettu 1.5.2019. Vaatii käyttöoikeuden.

<http://www.pvk.fi/templates/vinha/services/download.aspx?fid=383056&hash=9748d6acd41563c5edbb06db25720480a50a8d15a9148323c025f351d192b596>

Potilasvakuutuskeskus. 2019. Millaisia korvauksia maksetaan? Julkaistu 2.1.2019. Luettu 18.8.2019. <https://www.pvk.fi/fi/vahinkoa-epailevalle/millaisia-korvauksia-maksetaan/>

Raitio, J. 2016. Euroopan unionin oikeus. Helsinki: Alma Talent Oy.

Rane, E. 2016. Terveystekniikan laitteen vaatimusten määrittäminen ja huomiointi yrityksen tuotekehitysprosessissa. Konetekniikka. Aalto-yliopisto. Diplomityö.

Salmela, V-P. 2015. Tuotemerkintäjärjestelmän uusiminen GE Healthcare Finland Oy:lle. Hyvinvointiteknologia. Metropolia ammattikorkeakoulu. Insinöörityö.

Ståhlberg, T. 2015. Terveystekniikan laitteen lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla. Suomi ja EU fokuksessa. https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaateiset_maaraykset_opas.pdf.

Suomen Standardoimisliitto SFS ry. 2016. Seitsemän laadunhallinnan periaatetta. Luettu 21.4.2019. https://www.sfs.fi/files/8179/Laadunhallinnan_periaatteet_2016-09_2_palstalla_VIIMEISIN.pdf

Welling, M. 2018. Potilasvahingot. Julkaistu 2018. Luettu 1.5.2019. <https://www.duodecimlehti.fi/duo14589>

Valvira. 2010. Terveystekniikan laitteen ja tarvikkeen valmistajan vaaratilanneilmoitukset. Julkaistu 6.9.2010. Luettu 21.4.2019. https://www.valvira.fi/documents/14444/37132/maarays_1_2010_valmistajan_vt_ilmoitus.pdf

Valvira. 2011a. CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteissa ja tarvikkeissa. Julkaistu 18.3.2011. Luettu 31.12.2018. https://www.valvira.fi/documents/14444/37132/Maarays_2_2011.pdf

Valvira. 2011b. Terveystekniikan laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi. Julkaistu 18.3.2011. Luettu 31.12.2018. https://www.valvira.fi/documents/14444/37132/Maarays_1_2011.pdf

Valvira. 2015. Tuotetietoa terveystekniikan kuluttajille. Luettu 18.8.2019. <https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveystekniikka/tuotetietoa-terveystekniikan-kuluttajille>

Valvira. 2018a. Lääkinnällisten laitteiden asetukset. Julkaistu 27.2.2017. Päivitetty 28.12.2018. Luettu 19.1.2019.

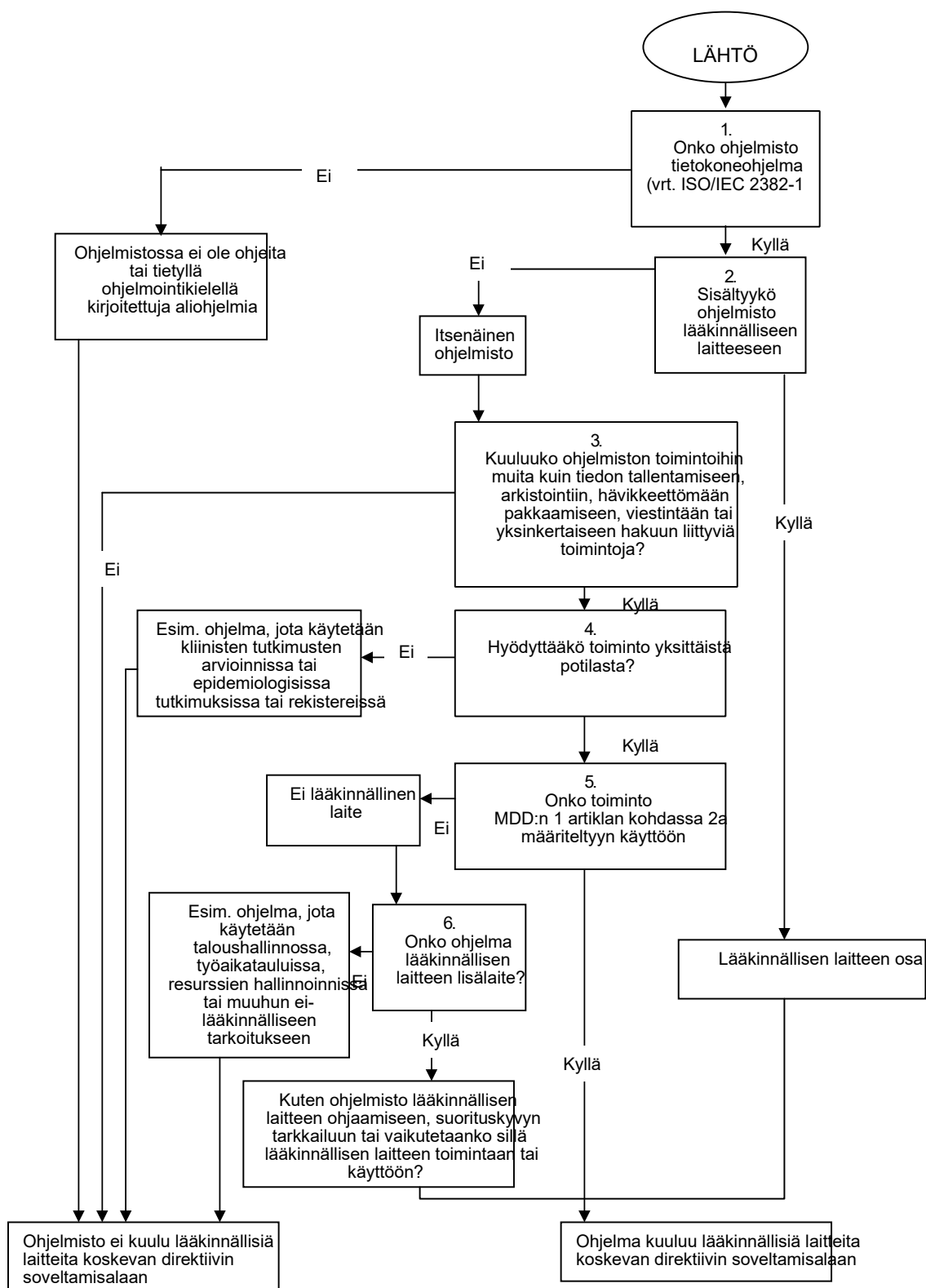
<https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/laakinnallisten-laitteiden-asetukset>

Valvira. 2018b. Usein kysytyt kysymykset asetuksista. Julkaistu 25.5.2018. Päivitetty 1.6.2018. Luettu 3.1.2019.

<https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/usein-kysytyt-kysymykset/usein-kysytyt-kysymykset-asetuksista>

Varjonen, E. 2016. Laadunhallinnan tila terveydenhuollon laitteita tuottavissa yrityksissä. Biotekniikka. Turun ammattikorkeakoulu. Opinnäytetyö.

LIITTEET

Liite 1. Kaavio, ohjelmiston määrittelyyn lääkinälliseksi laitteeksi⁶¹.⁶¹ Meddev 2.1/6 2012, 7.

Liite 2. Liikennevahinkolautakunnan soveltamisohjeet⁶²

SOVELTAMISOHJE 1/2018

TILAPÄISEN HAITAN, PYSYVÄN HAITAN SEKÄ PYSYVÄN KOSMEETTISEN HAITAN KORVAUSNORMIT 1.1.2019 ALKAEN

Tilapäinen haitta

Fyysiset vammat

vähäiset henkilövahingot (1)	ei korvausta
lievät vammat (2)	300 – 1 200 €
lievää vaikeammat vammat (3)	1 200 – 3 900 €
vaikeat vammat (4)	3 900 – 9 200 €
hyvin vaikeat vammat (5)	9 200 – 21 400 €
poikkeuksellisen vaikeat vammat (6)	21 400 € -

Psyykkiset vammat

lievää vähäisempi psyykinen haitta	300 – 1 200 €
lievä psyykinen haitta	1 200 – 3 900 €
vaikea psyykinen haitta	3 900 – 9 200 €

Pysyvä haitta

Haittaluokka	Nuoren henkilön korvausasteikko (alle 18-vuotias)	Perusasteikko (18-vuotias)
20	61 200 €	122 400 €
19	54 264 €	108 528 €
18	47 736 €	95 472 €
17	41 616 €	83 232 €
16	35 904 €	71 808 €
15	30 600 €	61 200 €
14	28 560 €	57 120 €
13	26 520 €	53 040 €
12	24 480 €	48 960 €
11	22 440 €	44 880 €
10	20 400 €	40 800 €
9	18 360 €	36 720 €
8	16 320 €	32 640 €
7	14 280 €	28 560 €
6	12 240 €	24 480 €
5	10 200 €	20 400 €
4	8 160 €	16 320 €
3	6 120 €	12 240 €
2	4 080 €	8 160 €
1	2 040 €	4 080 €

Pysyvä kosmeettinen haitta

lievä kosmeettinen haitta (1)	800 – 2 300 €
lievää suurempi kosmeettinen haitta (2)	2 300 – 6 100 €
huomattava kosmeettinen haitta (3)	6 100 – 12 400 €
hyvin huomattava kosmeettinen haitta (4)	12 400 – 24 500 €
poikkeuksellisen huomattava kosmeettinen haitta (5)	24 500 € -

⁶² Liikennevahinkolautakunta 2019.