



Terveysteknologian muuttuva sääntely

Hankintaseminaari 29.10.2019

Antti Järvenpää
Sailab – MedTech Finland ry





Terveysteknologialla tarkoitetaan

lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettuja

lääkinnällisiä laitteita

ja

in vitro -diagnostiikkaan

tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita



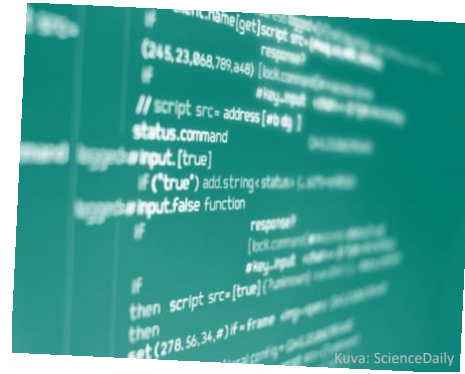
Kuva: Mediq



Kuva:
Dansac & Hollister



Kuva: Philips



Kuva: ScienceDaily



Kuva: Johnson & Johnson



Kuva: Re

Käytännössä lähes kaikki laitteet ja tarvikkeet, joita käytetään terveydenhuollossa



Kuva: OneMed



Kuva: Mölnlycke



Kuva: Evondos

Kuva: Medtronic



Kuva: Steripolar



Kuva: Baxter



Kuva: Berner



Kuva: Roche Diagnostics



Kuva: Siemens

Kohti EU-tason yhtenäistä sääntelyä 2017-2025



EU:n asetukset
lääkinnällisistä laitteista
2017

MDR ja IVDR

EU-direktiivit 90-luvulta
MDD, AIMDD, IVDD

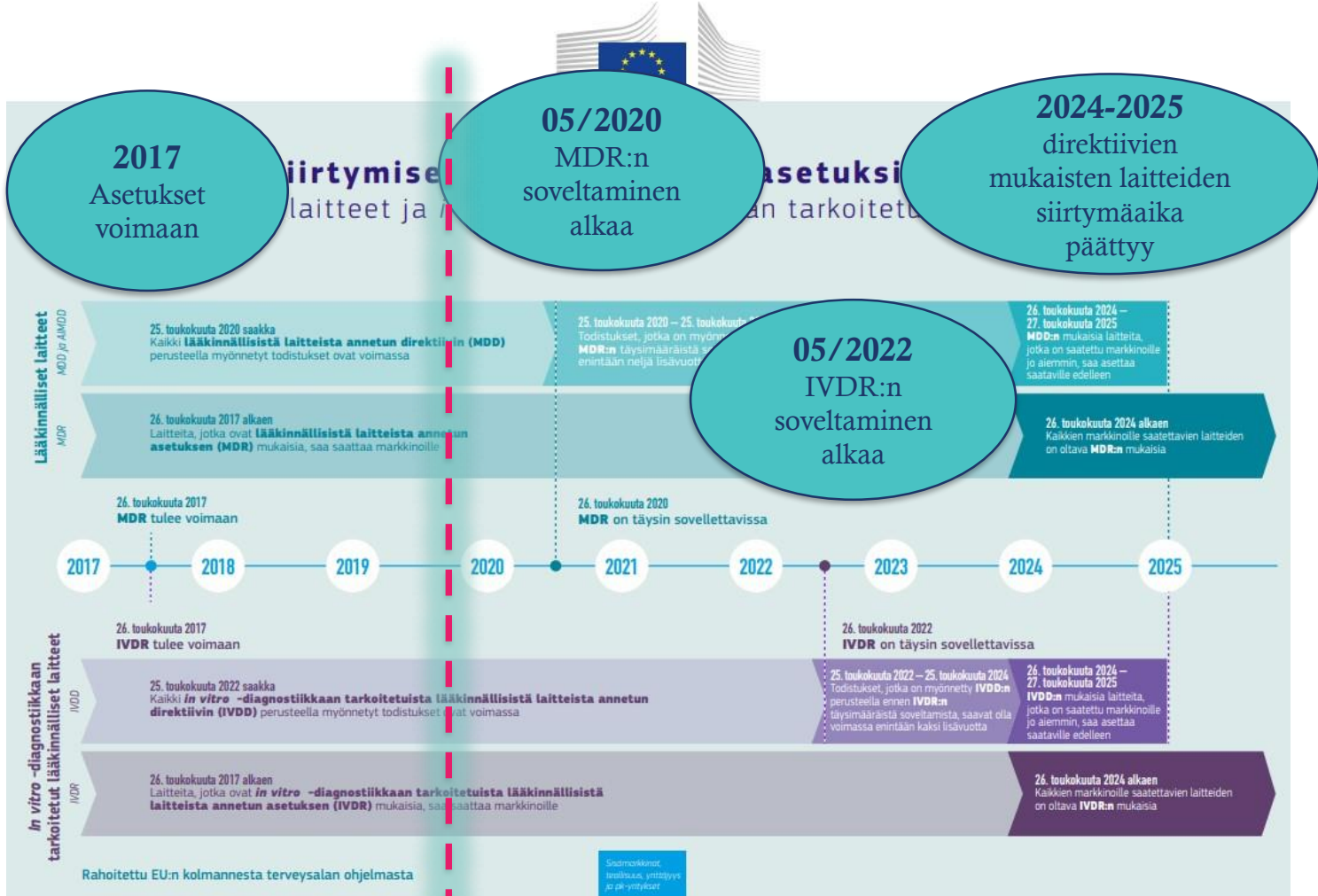
+

Kansallinen lainsäädäntö

Laki terveydenhuollon laitteista ja
tarvikkeista eli TLT-laki

Vaativuus kasvaa, esimerkiksi:

- soveltamisala laajenee
- laitteiden luokittelu kiristyy
- kliinisen arvioinnin vaatimukset kasvavat
- vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt tiukentuvat (markkinoille saattaminen)
- laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys paranee:
 - yksilölliset laitetunnisteet (UDI)
 - eurooppalainen tietokanta (Eudamed)
- elinkaaren hallinta ja markkinavalvonta vahvistuvat



Murrosten vuosi 2020 terveysteknologian sääntelyssä



Terveysteknologian
valvonta Fimeaan
1.1.2020

Laki terveydenhuollon
laitteista ja tarvikkeista
uusitaan –
kevät 2020?

Valmistautuminen
IVDR:n soveltamiseen
kiihtyy

- 30 kuukautta

MDR:n soveltaminen
alkaa 26.5.2020

EU:n HTA-asetus?
(Health Technology Assessment)



Onko sääntelyn kokonaisuus valmis ajoissa?

Ovatko yritykset valmiita?

Ovatko ostajat ja käyttäjät valmiita?

Siirtymäajan haasteita ja ratkaisuja



1. **Ilmoitettujen laitosten** nimeämisen nopeuttaminen
2. **Uudelleensertifiointimenettelyn** toiminnan varmistaminen kaikille tuotteille
3. Selkeiden, oikea-aikaisten ja korkealaatuisten **ohjeiden** julkaiseminen kiireellisimmistä aiheista
4. **Eudamed-tietokannan** käyttöönotto tarkoituksenmukaisilla määrittelyillä ja aikatauluilla
5. **Yhteisten eritelmien** julkaiseminen riittävän ajoissa
6. Tärkeimpien **yhtenmukaistettujen standardien** julkaiseminen riittävän ajoissa
7. EU:n **vertailulaboratorioiden ja asiantuntijapaneelien** pikainen nimeäminen



Sailab – MedTech Finland ja sääntely



- **MDR:n ja IVDR:n** täytäntöönpanon seuranta
 - yhteistyössä MedTech Europe
- **Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita** koskevan kansallisen lain uudistuksen seuranta ja vaikuttaminen
- Sääntelyn **tilannekatsaus- ja keskustelutilaisuudet** jäsenyrityksille
 - sääntelyseminaari 6.11.2019
 - 2020 useita tilaisuuksia
- www.sailab.fi tietopaketin ylläpito ja täydentäminen
- **Yhteydenpito ja yhteistyö** viranomaisten ja muiden sidosryhmien kanssa



Kuvat: Pixabay

Yhteenveto



- Terveysteknologia on tiukasti säänneltyä ja sääntely tiukentuu edelleen
 - toimiala on sitoutunut uuteen sääntelyjärjestelmään
- Potilasturvallisuus vahvistuu entisestään – tärkein tavoite ja koko toimialan etu
- Sääntelyn kokonaisuuden oltava ajoissa valmis – ei vasta asetusten soveltamispäivänä
- Sääntelyn ja yhteistyön on toimittava, jotta turvataan muun muassa:
 - terveysteknologian saatavuus
 - potilaiden hoidon ja terveydenhuollon jatkuvuus
 - innovaatiot sekä tutkimus- ja kehitystoiminta
 - yritysten toimintaedellytykset



Sailab
MedTech Finland

Kiitos