

Laiteasetukset ja kansallinen lainsäädäntö

Asetusten keskeisiä tavoitteita

- Kansallisten viranomaisten suorittamaa riippumattomien arviointilaitosten valvontaa vahvistetaan.
- Arviointilaitosten valtuuksia ja velvoitteita lisätään, jotta valmistajiin kohdistettaisiin tarkkoja testejä ja säännöllisiä tarkastuksia.
- Valmistajien, maahantuojaisten ja jakelijoiden oikeuksia ja vastuita selkeytetään.
- Asetetaan käyttöön lääkinnällisiä laitteita koskeva laajennettu tietokanta (EUDAMED)
- Otetaan käyttöön yksilöllistä laitetunnistetta (Unique Device Identification, UDI) koskeva järjestelmä
- Tiukennetaan kliiniseen tutkimusnäyttöön sovellettavia vaatimuksia
- Mukautetaan säännöt teknologian ja tieteen kehitykseen
- Parannetaan kansallisten valvontaviranomaisten välistä koordinoitua

Voimassa oleva lainsäädäntö

- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010, TLT-laki), Valviran määräyksiä, laitetutkimusten osalta myös tutkimuslaki 488/1999 soveltuvin osin
- Implementoivat kansallisesti iMD-, IVD- ja AIMD-direktiivit
- EU-direktiivien sääntely on siis luettavissa kansallisesta sääntelystä
- Osin TLT-laissa tosin suoraan viitataan EU-direktiivin sääntelyyn (laitteiden olennaiset vaatimukset, luokitussäännöt, ilmoitettujen laitosten suorittamat tehtävät ja päätökset)
- Lisäksi suoraan sovellettava komission täytäntöönpanoasetus 920/2013 MD- ja AIMD-direktiivien mukaisten ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta

Uudet laiteasetukset

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (MD-asetus)
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (IVD-asetus)
- Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2185, annettu 23 päivänä marraskuuta 2017, koodien ja niitä vastaavien laitetyyppien luettelosta ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti
- Lukuisia muita delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä, lisäksi yhteisiä eritelmiä (common specifications)

Asetuksien sallima kansallinen liikkumavara

- EU-asetukset ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä
- Asetuksissa jätetään melko vähän kansallista sääntelyvaraa
- Lähtökohtaisesti MD-asetusta sovelletaan 5/2020 ja IVD-asetusta 5/2022
- Poikkeuksia; asetuksissa on myös porrastetut ja melko monimutkaiset soveltamista ja siirtymäaikoja koskevat säännökset siirryttäessä direktiivien sääntelystä asetuksien sääntelyyn
- Valmistaja voi saattaa laitteen markkinoille asetuksen mukaisesti jo ennen asetuksien soveltamista
- Vuosia rinnakkain sekä direktiivien että laiteasetusten mukaiset säännökset
- Kansallisen lainvalmistelutyön ensi vaiheen tehtävänä ja haasteena on taata lainsäädännön ristiriidattomuus ja kattavuus siirtymävaiheessa

Ensi vaiheen muutokset TLT-lakiin

- HE 165/2017; TLT-lain muutokset 936/2017
- Viranomaisia koskeva sääntely
- Valvira myös laiteasetusten mukainen laitteita valvova ja ilmoitetuista laitoksista vastaava toimivaltainen viranomainen (TLT-laki 53 a §)
- TLT-lain Valviran toimivaltuuksia koskevia säännöksiä sovelletaan myös silloin, kun Valvira valvoo asetusten mukaista toimintaa, ellei asetuksista muuta johdu (TLT-laki 2 §)
- Erinäisten asiakirjojen kieliä koskeva sääntely (54 a §)

54 a § MD- ja IVD-asetuksien mukaiset kielivaatimukset

MD-asetuksen 10 artiklan 11 kohdan ja IVD-asetuksen 10 artiklan 10 kohdan mukaisissa tiedoissa ja asiakirjoissa sovelletaan 12 §:n 2 momentin kieliä koskevaa sääntelyä.

MD-asetuksen 18 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaiset tiedot tulee laatia suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi.

MD-asetuksen 19 artiklan 1 kohdan, 41 artiklan ensimmäisen alakohdan ja 56 artiklan 1 kohdan sekä IVD-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan, 37 artiklan ensimmäisen alakohdan ja 51 artiklan 1 kohdan mukaiset asiakirjat tulee laatia suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi. MD-asetuksen 52 artiklan 12 kohdan ja IVD-asetuksen 48 artiklan 12 mukaiset asiakirjat on oltava saatavilla suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi turvallisuuden sitä edellyttäessä määrätä valmistajan ja valtuutetun edustajan toimittamaan lupa- ja valvontavirastolle maksutta MD-asetuksen 10 artiklan 14 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa sekä IVD-asetuksen 10 artiklan 13 kohdassa ja 11 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan d kohdassa tarkoitettut tiedot ja asiakirjat tai määrittelemänsä osat niistä suomeksi tai ruotsiksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajan laatimaan maksutta MD-asetuksen 89 artiklan 8 kohdan ja IVD-asetuksen 84 artiklan 8 kohdan mukaiset ilmoitukset turvallisuuden kannalta tarpeellisilla kielillä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tässä pykälässä tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kielistä ja kielivaatimusten täyttämiseen liittyvistä menettelyistä.

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (1/7)

- 1 artikla

8. Tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen rajoittaa tietyn tyyppisten laitteiden käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

9. Tämä asetus ei vaikuta kansallisen lainsäädännön vaatimuksiin, jotka koskevat terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämistä, tarjoamista tai rahoittamista, kuten vaatimukseen, että tietyt laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin reseptin perusteella, vaatimukseen, että vain tietyt terveydenhuollon ammattihenkilöt tai terveydenhuollon toimintayksiköt saavat luovuttaa käyttöön tai käyttää tietyt laitteita tai että laitteiden käyttö edellyttää erityistä ammatillista neuvontaa.

-TLT-lain 5 luvun ammattimaista käyttäjää koskevat vaatimukset

10. Tämän asetuksen säännökset eivät millään tavalla rajoita lehdistönvapautta tai sananvapautta tiedotusvälineissä, siltä osin kuin ne taataan unionissa ja jäsenvaltioissa, erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan 11 artiklan nojalla.

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (2/ 7)

- Geenitestit (IVD 4 artikla)

”Jäsenvaltioiden on varmistettava, että jos henkilöille tehdään geenitesti... terveydenhuollon yhteydessä ja lääketieteellisiin tarkoituksiin... testattavalle henkilölle tai tarvittaessa hänen laillisesti nimetylle edustajalleen annetaan merkitykselliset tiedot...”

”Jäsenvaltioiden on ...erityisesti varmistettava, että on mahdollista saada asianmukaista neuvontaa...
-genomilaki?

- Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus (MD 5 artikla, IVD 5 artikla)

-ehdot tällaiselle laitevalmistukselle, lisäksi ” Jäsenvaltiot voivat vaatia tällaista terveydenhuollon yksikköä esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle muita merkittäviä tietoja niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä laitteista. Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa joidenkin tietyyntyyppisten tällaisten laitteiden valmistusta ja käyttöä, ja niiden on voitava tutkia terveydenhuollon yksiköiden toimia.”

- Implanttikortti ja tiedot potilaalle, jolla on implantoitava laite (MD-asetus 18 artikla)

” Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että terveydenhuollon yksiköt asettavat ...tiedot niiden potilaiden saataville, joille laite on implantoitu, tavalla, jonka ansiosta tiedot ovat nopeasti saatavilla, sekä antavat heille implanttikortin...”

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (3/ 7)

- Yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (MD-asetus 27 artikla, IVD-asetus 24 artikla)

”Terveysthuollon yksiköiden on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat luokan III implantoitaviin laitteisiin.

”Niiden laitteiden osalta, jotka eivät kuulu luokan III implantoitaviin laitteisiin, jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon yksiköitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.

”Jäsenvaltioiden on kannustettava, ja ne voivat vaatia, terveydenhuollon ammattihenkilöitä tallentamaan ja säilyttämään, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka niille on toimitettu.”

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (4/ 7)

- Laitevalmistajien vahingonkorvausvastuuta koskeva sääntely (MD 10 artikla, IVD 10 artikla)

”Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt voivat vaatia korvausta viallisen laitteen aiheuttamasta vahingosta sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

”Valmistajilla on oltava käytössä laitteen riskiluokkaan, tyyppiin ja yrityksen kokoon nähden oikeasuhtaisella tavalla toimenpiteet, joiden ansiosta ne kykenevät tarjoamaan riittävän rahallisen korvauksen sen vastuun osalta, joka niitä mahdollisesti koskee [tuotevastuudirektiivin] nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta kansallisen oikeuden mukaisesti toteutettujen suojelevampien toimenpiteiden soveltamista.”

-vahingonkorvauslaki, tuotevastuulaki

-pakollinen vakuutus?

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (5/7)

- Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (MD 15 artikla, IVD 15 artikla)

Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla. Vaadittava asiantuntemus on osoitettava jollakin seuraavista:

a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty yliopistotutkinnon tai kyseessä olevan jäsenvaltion vastaaviksi tunnustamien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteenalalla, sekä vähintään yhden vuoden ammattikokemus...”

...

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (6/7)

- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely (MD-asetus 17 artikla)
”Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely ja uudelleen käyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti.”
- Sähköinen järjestelmä talouden toimijoiden rekisteröintiä varten (MD-asetus 30/31 artikla, IVD-asetus 27/28 artikla)
”Jäsenvaltiot voivat säilyttää tai ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä alueelleen saataville asetettujen laitteiden jakelijoiden rekisteröintiä varten.”

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (6/ 7)

- Kliiniset laitetutkimukset ja suorituskykytutkimukset (MD-asetus VI luku, IVD-asetus VI luku)

Kliinisistä tutkimuksista suoritetaan tieteellinen ja eettinen arviointi. Eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta kansallisen oikeuden mukaisesti. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin menettelyt ovat yhteensopivia tässä asetuksessa vahvistettujen kliinisen tutkimuksen lupahakemuksen arviointia koskevien menettelyjen kanssa. Vähintään yhden maallikon on osallistuttava eettiseen arviointiin.”

”Kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

b) kansallisen lainsäädännön mukaisesti perustettu eettinen toimikunta ei ole antanut kliinisestä tutkimuksesta kielteistä lausuntoa, joka on validi koko kyseistä jäsenvaltiota varten sen lainsäädännön mukaisesti;

...

j) tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys, tai tilanteen mukaan pätevä hammaslääkäri tai muu henkilö, joka kansallisen lainsäädännön mukaisesti on valtuutettu hoitamaan potilaita kliinisen tutkimuksen ehtojen mukaisesti;

...

”Tutkijan on oltava henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyyden toimia tutkijan tehtävässä tarvittavan tieteellisen tietämyksen ja potilaiden hoitoa koskevan kokemuksen vuoksi.”

- Tietoon perustuvaan suostumukseen ja haavoittuvassa asemassa oleviin tutkittavia koskevan sääntelyn eräät yksityiskohdat
 - Vahingonkorvausjärjestelmät
 - Hakemusmenettelyt ja velvoite säätää kielteistä päätöstä koskevasta valitusmenettelelystä
-
- Mahdollisuus valita, osallistuuko jäsenvaltio koordinoituun hakemuksen arviointiin tietynä ajanjaksona, jonka jälkeen se tulee pakolliseksi

Asioita, joissa asetuksessa jätetään tilaa kansallisille ratkaisuille (7/7)

- Hyvä hallintokäytäntö (MD-asetus 99 artikla, IVD-asetus 94 artikla)
-hallintolaki
- Maksujen periminen (MD-asetus 111 artikla, IVD-asetus 104 artikla)
”Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksuja tässä asetuksessa säädetyistä toimista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden perusteella.”
-viranomaisen maksuasetus
- Seuraamukset (MD-asetus 113 artikla, IVD-asetus 106 artikla)
- Jäsenvaltioiden on annettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.”
-hallinnolliset pakkokeinot, rikosoikeudelliset seuraamukset

Miltä näyttää ”TLT-laki” 2020-luvun puolivälissä?

- Nykyinen TLT-laki kumotaan
- Terminologian muutos: lääkinnälliset laitteet
- Asetuksia täydentäviä säännöksiä, eivät välttämättä kaikki laitelaissa
- Valvontasäätely, eräät hajanaiset toimijoihin kohdistuvat velvoitteet?
- Kliiniset laitetutkimukset ja suorituskykytutkimukset – laitelaissa vai tutkimuslainsäädännössä?

Laitevalvonnan siirto

- Hallitus on linjannut, että eräät terveysteknologian valvontaan liittyvät tehtävät siirtyvät Valviralta Fimeaan
- Myös laitevalvonta
- HE kevät 2019?

Kiitos!

stm.fi  @STM_Uutiset