



# **Terveysteknologian muuttuva sääntely**

Sailab - MedTech Finland ry  
6.11.2019

# Ohjelma



- 12.30 Tilaisuuden avaus**  
toimitusjohtaja Laura Simik, Sailab - MedTech Finland ry
- 12.40 Muuttuva sääntely ja siirtymäajan haasteet yritysten näkökulmasta**  
MD- ja IVD-asiantuntija Antti Järvenpää, Sailab - MedTech Finland ry
- 13.10 MD- ja IVD-asetusten täytäntöönpanon tilanne ja näkymät**  
ryhmäpäällikkö Heikki Mattlar / ylitarkastaja Jari Knuuttila, Valvira
- 13.40 Tauko / kahvitarjoilu**
- 14.00 TLT-lain uudistus: tilannekatsaus ja valmistelun eteneminen**  
neuvotteleva virkamies Merituuli Mähkä, sosiaali- ja terveysministeriö  
Kommenttipuheenvuoro: Sailab – MedTech Finland ry
- 14.30 Terveysteknologiaan liittyvien viranomaistehtävien siirto**  
johtaja Johanna Nystedt, Fimea
- 15.00 Kysymykset ja keskustelu**
- 15.30 Tilaisuuden päätös**



# **Muuttuva sääntely ja siirtymäajan haasteet yritysten näkökulmasta**

Antti Järvenpää



**Terveysteknologialla** tarkoitetaan

lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen tarkoitettuja

lääkinnällisiä laitteita

ja

in vitro -diagnostiikkaan

tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita



MDR:n soveltamisen  
alkuun

**202**

päivää

# Kohti EU-tason yhtenäistä sääntelyä 2017-2025



EU:n asetukset  
lääkinnällisistä laitteista  
2017

MDR ja IVDR



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

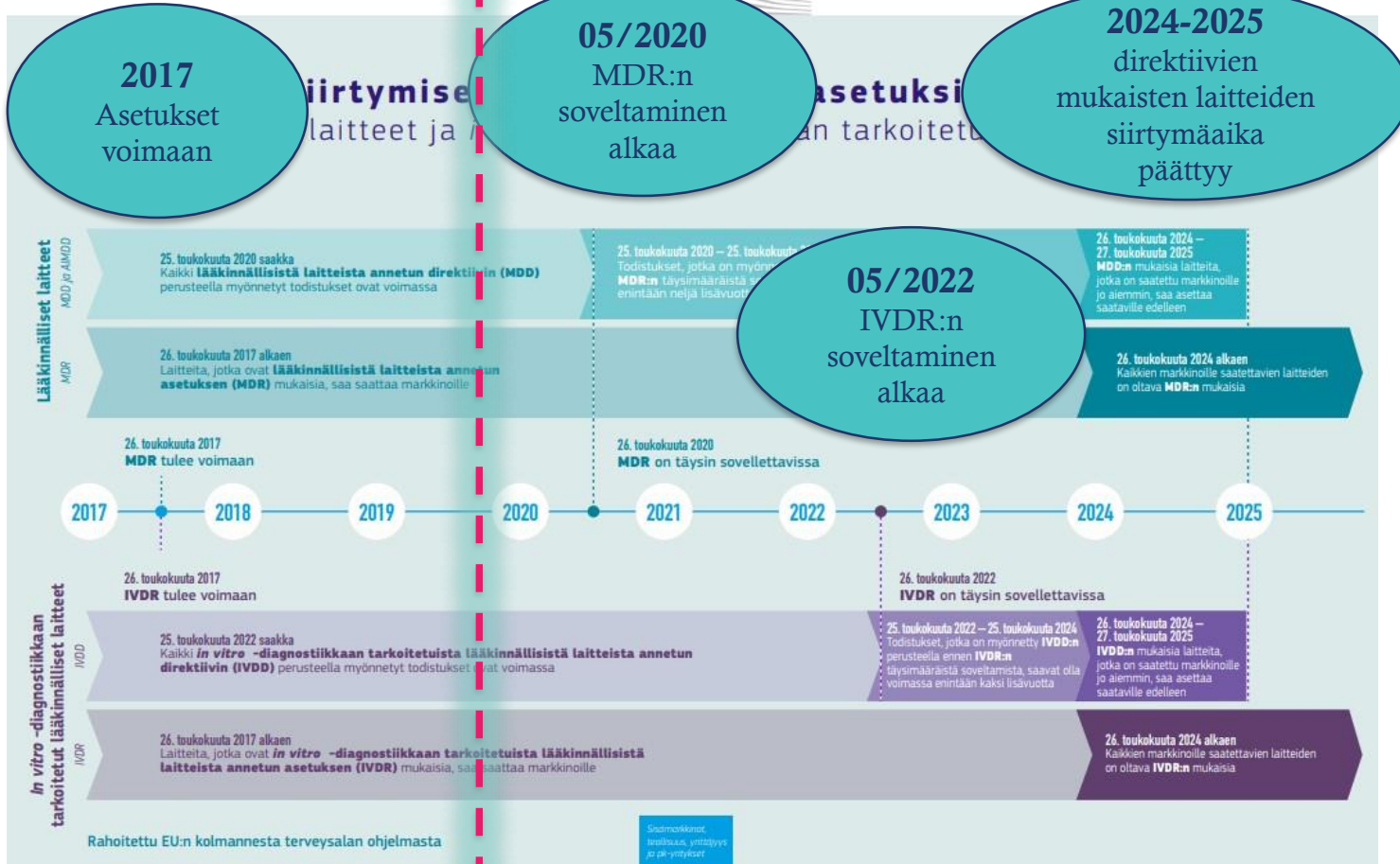
EU-direktiivit 90-luvulta  
MDD, AIMDD, IVDD

+

Kansallinen lainsäädäntö

Laki terveydenhuollon laitteista ja  
tarvikkeista eli TLT-laki





# 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?*

# Yritysten valmius ja huolenaiheet



*“There is still time to secure MDR compliance if companies work smart, but there are barriers in the way”*

- **Suurimmat esteet:**
  - ohjeiden puuttuminen (täytäntöönpano)
  - yritysten sisäisten resurssien riittämättömyys
- **Huolina:**
  - kustannusten nousu
  - laitteiden saatavuus
  - kyky luoda innovaatioita
- Pitkän aikavälin organisatoriset vaikutukset vielä avoinna



Lähde: [KPMG & RAPS 2019: The Race to EU MDR Compliance Continues](#)

N=230, Regulatory Affairs tai Quality Assurance -johtoa  
Eri kokoisia yrityksiä, enimmäkseen EU ja Pohjois-Amerikka



**27 %**  
täysi valmius  
MDR:n  
soveltamiseen  
05/2020

**57 %**  
MDD-  
sertifikaattien  
uusinta kesken

**36 %**  
arvioidut  
kustannukset yli  
\$5 miljoonaa

**58 %**  
laadunhallinta-  
järjestelmän  
päivitys/  
toimeenpano  
kesken

**85 %**  
tunnistanut ja  
varmistanut  
ilmoitetun  
laitoksen

**40+ %**  
kliinisen arviointi-  
raportin  
laatiminen yksi  
suurimmista  
haasteista

**26 %**  
säännösten  
noudattamisesta  
vastaavaa henkilö  
nimeämättä

**48 %**  
strategia  
EUDAMED:n  
käyttöönottoon  
puuttuu

**50+ %**  
suunnittelee  
uusien tuotteiden  
lanseerauksia  
EU:n ulkopuolella

**Johtopäätös:**  
työ vaatimusten täyttämiseksi haaste,  
mutta myös **mahdollisuus**  
arvon tuottamiseen pitkällä  
aikavälillä

Lähde: [KPMG & RAPS 2019: The Race to EU MDR Compliance Continues](#)

N=230, Regulatory Affairs tai Quality Assurance -johtoa  
Eri kokoisia yrityksiä, enimmäkseen EU ja Pohjois-Amerikka

# 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 **yhdenmukaistettujen 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](http://www.sailab.fi) tietopaketin ylläpito ja täydentäminen
- **Yhteydenpito ja yhteistyö** viranomaisten ja muiden sidosryhmien kanssa



Kuvat: Pixabay

# Tilannekatsaus- ja keskustelutilaisuudet jäsenyrityksille



- MD- ja IVD-työryhmät yhdistetty + tilaisuudet avoimia kaikille jäsenyrityksille

## Ajankohdat ja alustavat teemat 2020:

- ti 11.2. klo 13-15: *Kansallinen lainsäädäntö ja terveysteknologian valvonta*  
(jäsenyrityksille ja sidosryhmille)
- to 7.5. klo 13-15: *MDR:n soveltamisen kynnyksellä*  
(vain jäsenyrityksille)
- ti 25.8. klo 13-15: *Katse kohti IVDR:n soveltamista – aikaa alle 100 viikkoa*  
(jäsenyrityksille ja sidosryhmille)
- to 12.11. **Seminaari** (aika, paikka ja ohjelma vahvistetaan myöhemmin)

# 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**





**Kommenttipuheenvuoro: Sailab – MedTech Finland ry**

# **Kansallisen lainsäädännön uudistaminen**

# Tilanne



- **EU-asetukset suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä – kansallista sääntelyvaraa vähän**
- Terveysteknologiaa säätelee kansallisella tasolla *laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista* (629/2010)  
→ uudistetaan
- Sailab – MedTech Finland ry laatinut ja julkaissut [lausunnon](#) kansallisen sääntelyn piiriin jäävistä asetusten kohdista



# Pääkohdat lausunnosta:



- **Yhdenmukainen sääntely EU-alueella – ei kansallisia kiristyksiä**
- Toimivaltaisen viranomaisen budjettiperusteinen rahoitus
- Tarkoituksenmukaiset kielivaatimukset
- Terveystuotteen yksiköiden oman laitevalmistuksen rajoitukset (kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely)
- Muita aiheita mm.:
  - jakelijoiden rekisteröinti
  - poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä
  - hallinnolliset menettelyt, maksujen periminen, seuraamukset, vahingonkorvausvastuu



**Sailab**  
MedTech Finland