

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry



Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat 80 – 90 % Suomessa käytössä olevista **lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.**

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.





Startti 8.11.2023:

Terveysteknologian sääntely – Suorituskykyä arvioivien (IVD) ilmoitusprosessi sekä haittatapahtumien ilmoittaminen



Lyhyt katsaus terveysteknologian käsitteisiin ja sääntelyyn



Startit ovat avoimia kaikille



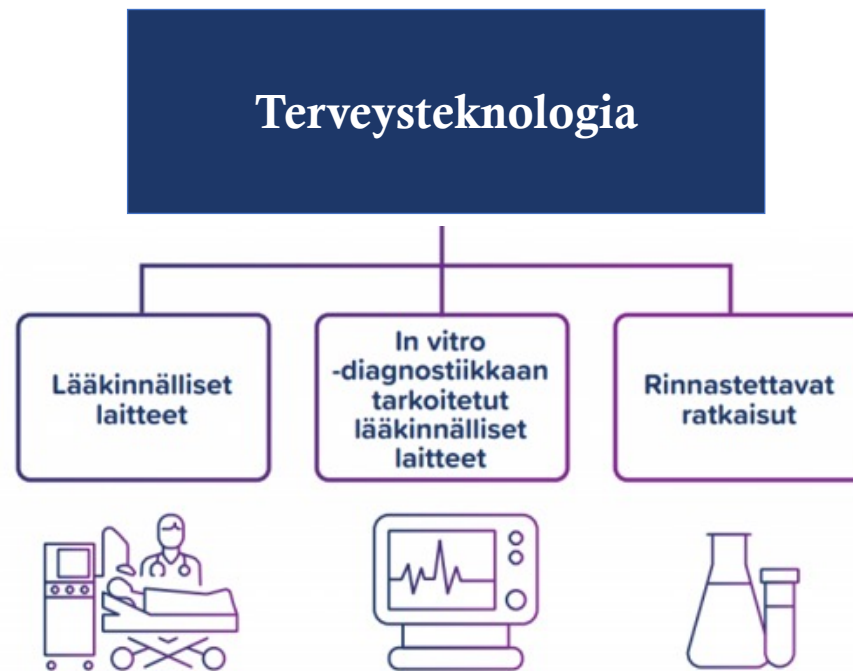
Kullakin kerralla käsitellään yksi aihealue

Mitä on terveysteknologia?



Terveysteknologia tarkoittaa lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Terveysteknologia on tiukasti ja yhdenmukaisesti säänneltyä koko EU-alueella.



Hyvinvointitekhnologia

Ei tarkoitettu pääasialliseen lääketieteelliseen käyttöön, ei ohjata erityislainsäädännöllä.

Lääkinnällisten laitteiden (medical device=MD) riskiluokat



Matala

Käyttötarkoitus | Invasiivisuus | Käyttöaika | Aktiivisuus

Korkea

Riskiluokka I



s, m, r (steriili, mitta-asteikollinen, uudelleen käytettävä kirurginen)
mahaletku, virtsapussi, instrumentit

Riskiluokka IIa



Lyhytaikaiset piilolinssit,
Hammaspaikka-aine,
Ulkoinen kuulolaite, Ultraäänilaite

Riskiluokka IIb



Dialyysi-, anestesia-, röntgenlaite,
Mobiilisovellus vitaalitoimintoihin,
Piilolinssien puhdistusaine

Riskiluokka III



Sepelvaltimon pallolaajentimet,
Sydäntahdistin, neurostimulaattori,
Tekonivelet, kirurgiset verkot

MDR

Vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta

Riskiluokka I – muut



Pyörätuoli, kainalosauvat, sairaalasänky, nostin,
laastari, stetoskooppi, silmälasit, ultraäänigeeli

Valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus

Ihmisen ulkopuolisen (in vitro) diagnostiikan riskiluokat



Matala riski – Keski- ja korkea riski yksilölle – Korkea riski kansanterveydelle

Riskiluokka A

Instrumentit, keräysastiat,
Kasvatusliuokset,
Kudosvärjäysaineet



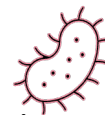
Riskiluokka B

Veriryhmätestit
Raskaustestit



Riskiluokka C

Syöpämerkkiainetestit
Vaarallisten infektiotautien testit
Elinsiirron soveltuvuustestit



Riskiluokka D

Elinsiirron soveltuvuustestit
(tartuntatauti)
Korkean riskin infektiotautitestit



Vaativuuden mukaisuusvakuutus

Vaativuuden mukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta



Kliiniset tutkimukset

- Lääkinnällisten laitteiden **kliinisiä tutkimuksia** (MD) ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettujen laitteiden **suorituskykytutkimuksia** koskevia sääntöjä on vahvistettu.
- Uudet säännöt kuvaavat yksityiskohtaisemmin:
 - Miten tutkimukset suunnitellaan?,
 - Miten niistä ilmoitetaan ja miten ne sallitaan?,
 - Miten tutkimukset suoritetaan?,
 - Miten tutkimuksista raportoidaan?

Lähteet:

- Euroopan komissio 2019. Tietokooste terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille.
- Kliinisten tutkimukset (MD-asetuksen 62-82 artikla) ja suorituskykyä koskevat tutkimukset (IVD-asetuksen 57-77 artikla)
- Laki lääkitinnällisistä laitteista 719/2021.
- Fimean määräys 1/2022. Lääkitinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset.



Mitä ovat lääkinällisten laitteiden suorituskyky tutkimukset (IVD)?

- **Kliinisellä tutkimusnäytöllä tarkoitetaan** laitetta koskevia kliinisiä tietoja ja sitä koskevia **suorituskyvyn** arviointituloksia, jotta voidaan tehdä pätevä arvio siitä, onko laite turvallinen ja saavutetaanko laitteella suunniteltu yksi tai useampi kliininen hyöty, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla (IVD).
- Kaikkia IVD-laitteilla tehtäviä suorituskykytutkimuksia koskevat 26.5.2022 lähtien yleiset IVD-asetuksen artiklassa 57 esitetyt vaatimukset.
- Suorituskykyä koskevat tutkimukset, mukaan lukien tutkimukset, joissa käytetään ylijääneitä näytteitä, on suoritettava sovellettavan **tietosuojalainsäädännön** mukaisesti.
- Asetuksen lisäksi suorituskykyä koskevien tutkimusten osalta pätee Suomessa soveltuvin osin myös **Laki lääkinällisistä laitteista** (719/2021), luku 3 - *Kliiniset tutkimukset ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimukset*.

Lähteet:

Suorituskykyä koskevat tutkimukset (IVD-asetuksen 57-77 artikla) ja asetuksen liitteet

Fimea. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteilla-tehtavat-tutkimukset/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset



Tarvitaanko tutkimukselle lupa vai riittääkö ilmoitus Fimealle (IVD)?

1. Suorituskykytutkimus → **HAKEMUS FIMEALLE** (sis. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto)
 - a) jossa kirurgisesti invasiivinen toimenpide tutkimusta varten,
 - b) joka on interventionaalinen(* tai
 - c) jossa tutkittavaan kohdistuu invasiivinen lisätoimenpide tai muu riski (artikla 58 (1 a-c))

**Artikla 2, kohta 46*
2. Suorituskykytutkimus, johon liittyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävä laite (artikla 58 (2)) → **HAKEMUS FIMEALLE** (sis. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto)
3. Diagnostiikan ja lääkehoidon yhdistävä laitetutkimus, mutta tehdään ylijäämänäytteillä (artikla 58 2(2)) → **ILMOITUS FIMEALLE**
4. Tutkimuksessa arvioidaan CE-merkittyä laitetta käyttötarkoituksen puitteissa, mutta tutkittavalle ylimääräisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä (artikla 70 (1)) → **ILMOITUS FIMEALLE**
5. Tutkimuksessa arvioidaan CE-merkittyä laitetta käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien ominaisuuksien osalta (artikla 70 (2)) → **HAKEMUS FIMEALLE**, jos artiklan 58 mukainen tutkimus (sis. Eettisen toimikunnan puoltava lausunto).

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteilla-tehtavat-tutkimukset/ivd-laitteiden-suorituskyvyn-arviointi-ja-tutkimukset



Miten suorituskykytutkimuksista ilmoitetaan Fimealle (MD/IVD)?

- Ennen Eudamed-tietokannan käyttöönottoa hakemukset ja ilmoitukset tehdään Fimealle seuraavasti:
 - Hakemuslomakkeella (www.fimea.fi)
 - Mikäli tutkimuksessa useampi laite, lisäliitteet mukaan
 - Hakemuksen liitteet määritelty erikseen (mm. eettisen toimikunnan lausunto, tutkimussuunnitelma ..)
 - Ilmoitus/hakemus kliinisestä lomakkeesta lähetetään:
 - Sähköisesti käyttämällä Fimean turvapostipalvelua TAI
 - Allekirjoitetun lomakkeen liitteineen voi lähettää postitse Fimean osoitteeseen.
 - Hakemusten käsittelyajat kannattaa tarkistaa etukäteen.
 - Tutkimuksen käynnistäminen → https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteilla-tehtavat_tutkimukset/ivd-laitteiden-suorituskyvyn-arviointi-ja-tutkimukset

Performance study - application/notification form under *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)

Application/notification form version 1.0

Section 1: Performance study identification

1.1 Sponsor identification

Name:

Address

Street name:	<input type="text"/>	Street number:	<input type="text"/>
Postal code:	<input type="text"/>	City:	<input type="text"/>
Country:	<input type="text" value="Belgium"/>		

Telephone number:

Email:

Performance study supporting documents

Appendix of documents to attach
Version 1.0

Document	Version/Date [DD-MM-YY] At time of NCA application	Version / Date [DD-MM-YY] At time of NCA authorisation / refusal	Summary of changes made	Amended as a result of NCA / REC assessment
Mandatory				
Cover letter				<input type="checkbox"/>
Application form				<input type="checkbox"/>
Investigator's Brochure (including any annexes - if applicable). ¹ Non-exhaustive items: • List of General Safety and Performance Requirements that apply to the device and the methods used to demonstrate conformity with each applicable				<input type="checkbox"/>

ie sponsor

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

sentative identification

<input type="text"/>

ited to the legal representative (section 1.2)



Miten ilmoitan kliinisten (MD) ja suorituskykytutkimusten (IVD) haittatapahtumat?

- Kliinisen tutkimuksen **haittatapahtumiin** liittyvät ilmoitukset ja raportit lähetetään käyttäen sähköpostia **laitetutkimus@fimea.fi**.
- Tutkimuksen aikana ilmenneistä **vakavista haittatapahtumista** liittyen laitteeseen, vertailulaitteeseen tai tutkimusmenettelyyn raportoidaan Fimealle ohjeen MDCG 2020-10/1 *Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745* mukaisesti käyttäen lomaketta MDCG 2021-10/2.

Fimea. Tutkimusten aikaisten haittatapahtumien raportointi. https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteilla-tehtavat-tutkimukset/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset



Kliinisen tutkimuksen päättymisen, keskeyttäminen tai lopettaminen

- Kliinisen tutkimuksen oletetaan päättyvän viimeisen tutkittavan viimeiseen käyntiin, ellei päättymistä ole määritelty muuta ajankohtaa tutkimussuunnitelmassa. Kliinisen tutkimuksen **päättymisilmoitus tulee toimittaa 15 päivän kuluessa**.
- Jos tutkimus **keskeytetään tilapäisesti** tai **lopetetaan ennenaikaisesti**, tulee näistä ilmoittaa 15 päivän kuluessa perusteluineen.
- Jos tutkimus **keskeytetään tai lopetetaan ennenaikaisesti turvallisuussyistä**, ilmoitus tulee toimittaa 24 tunnin kuluessa perusteluineen.
- Tutkimuksen tuloksista riippumatta **tutkimusraportti tulee toimittaa vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä** tai **kolmen kuukauden kuluessa** tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta tai tilapäisestä keskeyttämisestä. Tutkimusraporttiin on liitettävä suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettävä tiivistelmä.

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteilla-tehtavat-tutkimukset/ivd-laitteiden-suorituskyvyn-arviointi-ja-tutkimukset



Fimea – maksuton laitetutkimusneuvola

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteilla-tehtavat-tutkimukset/laitetutkimusneuvola

- Fimea tarjoaa kirjallisen pyynnön perusteella ja tapauskohtaisesti harkiten mahdollisuuden **epämuodolliseen keskustelutilaisuuteen tutkimuksen suunnitteluvaiheessa**, kun asiakkaalla ei ole vielä riittävä osaamista lääkinnällisillä laitteilla tehtävien tutkimusten viranomaisvaatimuksista.
- Keskustelun tulee kohdistua suunnitteilla oleviin **Suomessa toteuttaviin tutkimuksiin** sekä niihin liittyviin viranomaisvaatimuksiin.
- Fimea ei anna ennakkopäätöksiä. Annettu neuvonta ei sido Fimeaa eikä neuvonnan pyytäjää.
- Tapaamiset järjestetään pääsääntöisesti Teamsin kautta, ja niiden kesto on 30-60 minuuttia.
- **Vapaamuotoinen neuvontapyyntö** (Fimean sivuilla kuvattu sisältö) lähetetään s-postitse.

Osallistu!



Terveysteknologian
työryhmä

Jäsenyritysten edustajat
tervetulleita

Seuraava kokous
marraskuussa

Ilmoittaudu:
kirsi.talman@sailab.fi

Startti eli sääntelyvartti joka keskiviikko klo 8.15.
Seuraavalla kerralla käsitellään: lääkinnällisten laitteiden
tunnistaminen ja jäljitettävyys (EUDAMED:n päivitetyt
aikataulut)

Terveydenhuoltoa ravistelemassa webinaarissa 16.11.2023 kello 8.15 -
9.00 Länsi-Uudenmaan hyvinvointialuejohtaja Sanna Svahn. Tilaa linkki
Sailab – MedTech Tapahtumat otsikon alta.

Tilaa jäsenkirje – tietoa ajankohtaisista asioista
kerran kuukaudessa jäsenyritysten edustajille.

Koulutukset terveysteknologiasta www.medloop.fi



Kirsi Talman

etunimi.sukunimi@sailab.fi

Puh. 0405412084