Terveysteknologian käyttöönotto

27.3.2024

Terveysteknologian sääntelyvartti ”Startti”

- Lyhyt katsaus terveysteknologian käsitteisiin ja sääntelyyn
- Startit ovat avoimia kaikille
- Kullakin kerralla käsitellään yksi aihealue
- Materiaalit löytyvät verkkosivuilta kunkin tapahtuman ”alta”

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry

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

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.

Mitä on terveysteknologia?

- Lääkinnälliset laitteet
- In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet
- Edellisiin rinnastettavat terveyden-huollon ratkaisut

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-teknologia

Tietojärjestelmät ja arkistot

Lääkinnällisten laitteiden (medical device=MD) riskiluokat

MD-asetus 2017/745; EU 2023/607; MDCG 2021-24

Ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet (IVD) ja niiden riskiluokat

IVD-asetus 2017/746; EU 2023/607; MDCG 2020-16 rev.2

Terveysteknologian käyttöönotto

- **Käyttöönotto** = lääkinnällinen laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa EU:n markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti.
- Lääkinnällinen laite **voidaan ottaa käyttöön vain**, jos se on asetusten mukaisesti toimitettu, asennettu ja huollettu.
- Laitteen käyttötarkoituksen määrittelee **valmistaja.**
- **Ammattimaisen käyttäjän velvoitteet** koskevat kaikkia toimijoita, jotka
  - ottavat käyttöön tai käyttävät EU-asetuksen mukaisia lääkinnällisiä laitteita.
  - ottavat käyttöön/käyttävät MD-asetuksen liitteessä XVI kuvattu ja tuoteryhmiä.

MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746;
Laki lääkinnällisistä laitteista 2021/719

Terveysteknologian ammattimainen käyttäjä

- MD- ja IVD-asetusten mukaisesti, ammattimainen käyttäjä on luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka ammattiaan harjoittaessaan mm. käyttää lääkinnällisiä laitteita tai luovuttaa niitä potilaan käyttöön.

- Ammattimaisen käyttäjän tulee noudattaa asetettuja velvoitteita mm.
  - Laitetta käyttävällä henkilöllä on turvallisen käytön vaatima **koulutus ja kokemus**.
  - Lääkinnälliset laitteet on **saatettu markkinoille ja otettu käyttöön** asianmukaisesti.
  - Laitteen **asentamiseen, huoltoon ja korjaukseen** liittyvät seikat
  - **Vaaratilanteista ilmoittaminen** ja **laitteen käsittely** (Fimea 1/2023).
- Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla **vastuuhenkilö**, joka vastaa, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan laeissa ja asetuksissa asetettuja vaatimuksia.

Laki lääkinnällisistä laitteista 2021/719

Mikä/kuka on ammattimainen käyttäjä?

1) **Julkiset ja yksityiset terveydenhuollon toimintayksiköt**, veripalvelu- ja kudoslaitokset, kehitysvammaisten erityishuollon tai sosiaalihuollon toimintayksiköt
    - Yksiköt, joiden toiminnassa käytetään lääkinnällisiä laitteita tai luovutetaan laitteita potilaille.
2) **Terveydenhuollon ammattihenkilö**, joka ammattia harjoittaessaan käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa niitä potilaiden käyttöön.
3) **Muu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö**, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on mm. sairauden/vamman hoito (ks. seuraava dia).

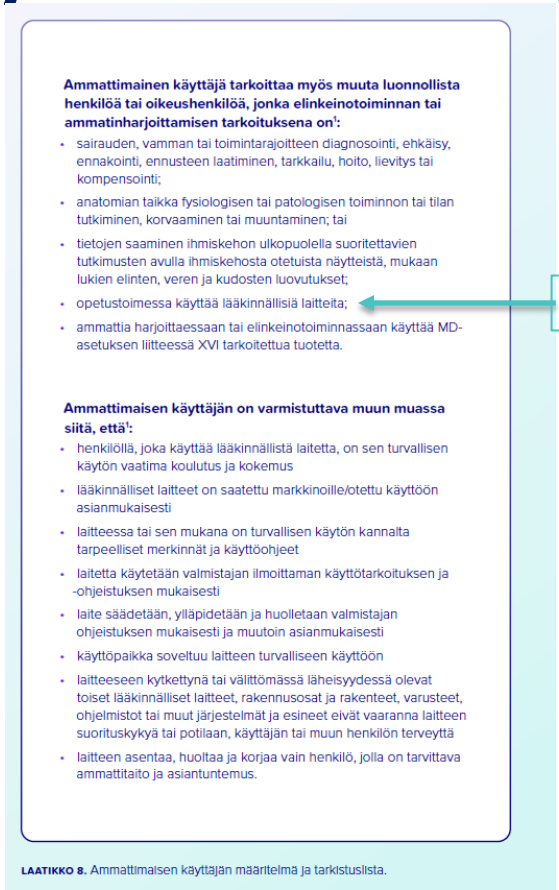
Laki lääkinnällisistä laitteista 2021/719

Ammattimainen käyttäjä ja käyttöä koskevat vaatimukset

3) Tarkennus: Muu luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset liittyvät mm.

- henkilön koulutukseen ja kokemukseen
- laitteiden merkintöjen tarkistamiseen
- huoltoon
- vaaratilanteista ilmoittamiseen (Startti 22.5.2024)
- seurantajärjestelmään (jäljitettävyys, Startti 29.5.2024)



Ammattimainen käyttäjä tarkoittaa myös muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on[1]:

- sairauden, vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi;
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen; tai
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset;
- opetustoimessa käyttää lääkinnällisiä laitteita;
- ammattia harjoittaessaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttää MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta.

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava muun muassa siitä, että[1]:

- henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus
- lääkinnälliset laitteet on saatettu markkinoille/otettu käyttöön asianmukaisesti
- laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet
- laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti
- laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti
- käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
- laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä
- laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

LAATIKKO 8. Ammattimaisen käyttäjän määritelmä ja tarkistuslista.

opetuksessa

Kuva: Terveysteknologian sääntelyn käsikirja

Asennus ja huolto

- Lääkinnällisen laitteen voi asentaa, huoltaa tai korjata vain henkilö, jolla on:
  - tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus
- Toteutuksessa ja ylläpidossa noudatettava **valmistajan antamia tietoja ja ohjeita** lääkinnällisten laitteiden:
  - asennuksesta
  - huollosta
  - kuljetuksesta
  - tietoturvallisuudesta
  - päivityksistä

Laki lääkinnällisistä laitteista 2021/719

1.3.2024

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on havainnut vaaratilanteiden käsittelyn sekä ammattimaisten käyttäjien tarkastusten yhteydessä laiminlyöntejä lääkinnällisten laitteiden ylläpidossa. Laitteiden valmistajien antamia ohjeita ei ole noudatettu esimerkiksi määräaikaishuolloissa, kalibroinneissa, korjauksissa, ohjelmistojen päivityksissä tai puhdistuksessa ja steriloinnissa. Havaitut asiat liittyvät myös edelleen luovutettuihin laitteisiin, kuten kodeissa tai kodin omaisissa asumispalveluissa käytössä oleviin lääkinnällisiin laitteisiin.

https://fimea.fi/-/yllapito-on-oleellinen-osa-laakinnallisen-laitteen-turvallista-kayttoa

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö

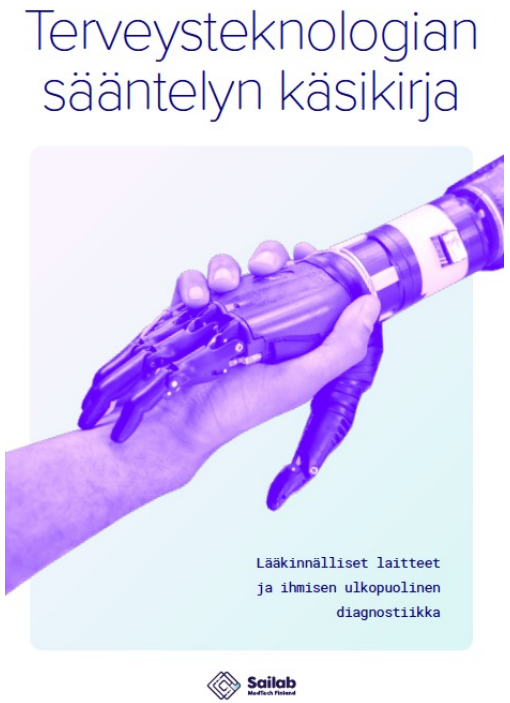
- Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla myös **vastuuhenkilö**
- **Vastuuhenkilö** vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan laeissa ja asetuksissa asetettuja vaatimuksia.
- **Vastuuhenkilön** koulutus- tai ammattitaustalle ei ole asetettu vaatimuksia.

Startit joka keskiviikko klo 8.15

31.1.2024	**MD- ja IVD-asetusten jakelijavelvoitteet (30 min)**
7.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (MD) käyttötarkoitus
14.2.2024	Ajankohtainen aihe
21.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (IVD) käyttötarkoitus
28.2.2024	Kertakäyttöiset laitteet ja Ohjelmistot
6.3.2024	Terveysteknologian saattaminen markkinoille
13.3.2024	Ajankohtainen aihe: Päivitykset EMDN-nimikkeistöön
20.3.2024	Terveysteknologian valmistus terveydenhuollon yksikössä
27.3.2024	Terveysteknologian käyttöönotto (mm. soten ammattihenkilöt)
3.4.2024	Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet
10.4.2024	Ajankohtainen aihe
17.4.2024	Mitä ovat kliiniset ja suorituskykytutkimukset?

Terveysteknologian sääntelyn käsikirja on julkaistu

- Käsikirja löytyy tästä linkistä.
- **Käsikirja kokoaa yhteen** mm. terveysteknologian sääntelyyn, ammattimaiseen käyttöön ja valvontaan liittyvää tietoa.
- Se pohjautuu EU-asetuksiin, kansalliseen sääntelyyn ja esimerkiksi Fimean ohjeisiin.
- Käsikirja myös selkeyttää ja havainnollistaa terveysteknologiaan liittyviä käsitteitä.
- **Käsikirja on suunnattu** kenelle tahansa terveysteknologian sääntelystä sekä käytöstä perustietoa tarvitsevalle.



Osallistu!

Terveysteknologian työryhmä

Jäsenyritysten edustajat tervetulleita

Seuraavat kokoukset:
28.5, 3.9 ja 5.11

Ilmoittaudu:
kirsi.talman@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland maksuttomia tapahtumia:

- Terveysteknologian sääntelywebinaarit 14.5 ja 12.11
- Perjantaisin klo 8.15 hankintavartit eli Hmartit (jäsenyrityksille)
- Terveydenhuoltoa ravistelemassa -webinaarit

Jäsenyrityksen edustaja – Tilaa jäsenkirje!
Saat ajankohtaista tietoa toimialaan liittyvistä asioista.

Tarvitsetko akuutisti lisätietoa terveysteknologian sääntelystä? Suorita MDR/IVDR –verkkokoulutus MedLoop.fi kautta.
Jäsenyrityksen edustaja – tarkista onko työnantajallasi lisenssi tähän koulutukseen!

Kirsi Talman

etunimi.sukunimi@sailab.fi

Puh. 0405412084