Terveysteknologian toimialajärjestö
Sailab – MedTech Finland ry

Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat ja/tai jakelevat Suomessa käytössä olevia **lääkinnällisiä laitteita (MD/IVD)**

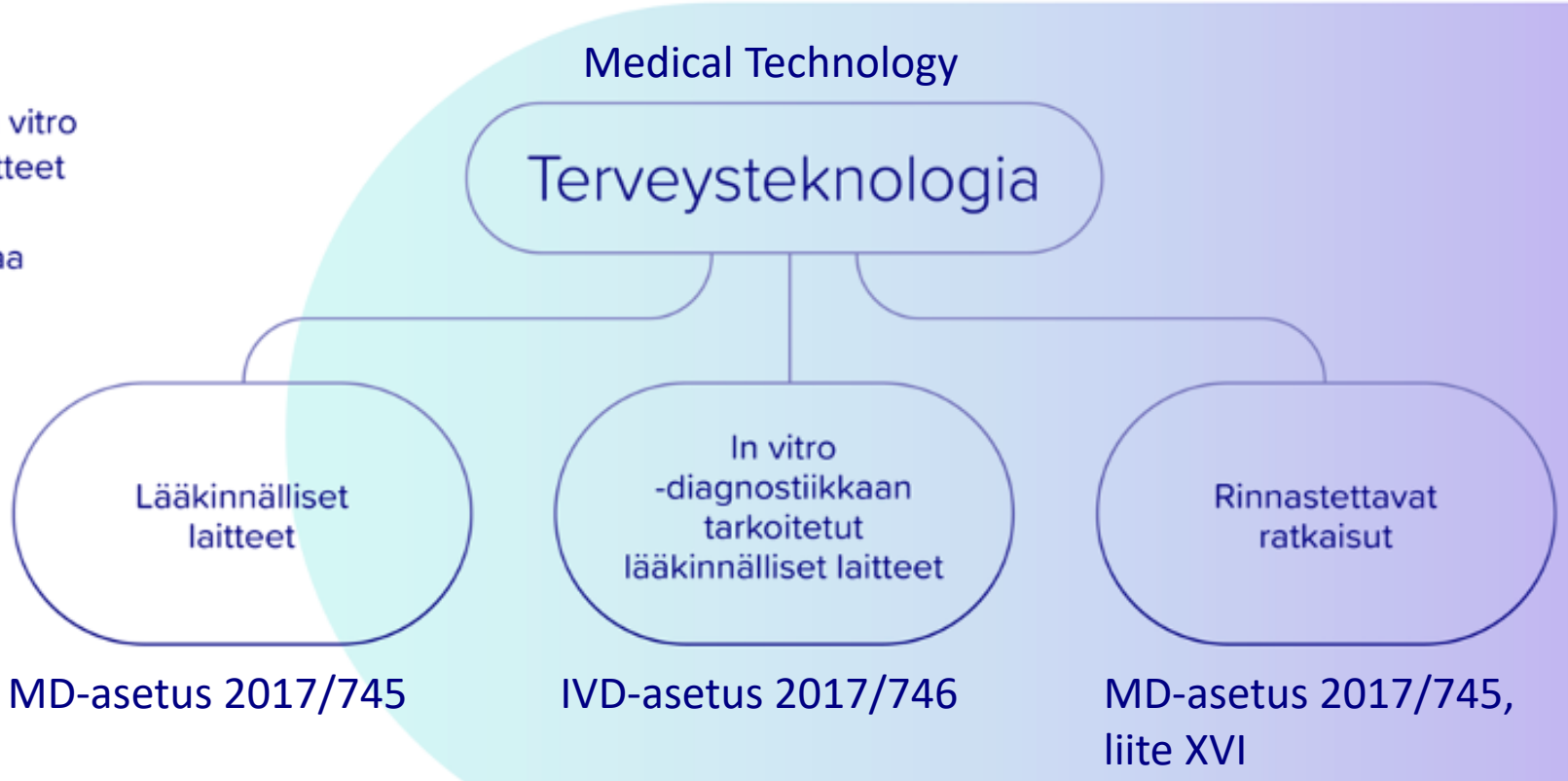
Hankinnat ja terveysteknologian sääntely

Kirsi Talman, dosentti, TtT, MSc, SH

Johtava asiantuntija, terveysteknologian sääntely ja turvallinen käyttö,
Sailab – MedTech Finland ry

Mitä on terveysteknologia?

TERVEYSTEKNOLOGIAN KÄYTTÖTARKOITUS on lääketieteellinen. Lääkinnälliset laitteet ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat kansallisesti ja kansainvälisesti tiukasti säänneltyjä. Sääntelyn tarkoitus on varmistaa potilaiden ja käyttäjien turvallisuus.



Viimeisimmät muutosasetukset EU 2023/607; EU 2024/1860

Kuka määrittelee laitteen käyttötarkoituksen?

Valmistaja määrittelee laitteiden käyttötarkoituksen ja riskiluokan

MDCG 2020-16 rev.4

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

MDCG 2019-11 Rev.1

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019
June 2025 rev.1

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021- 24

MDCG 2021-24

Guidance on classification of medical devices

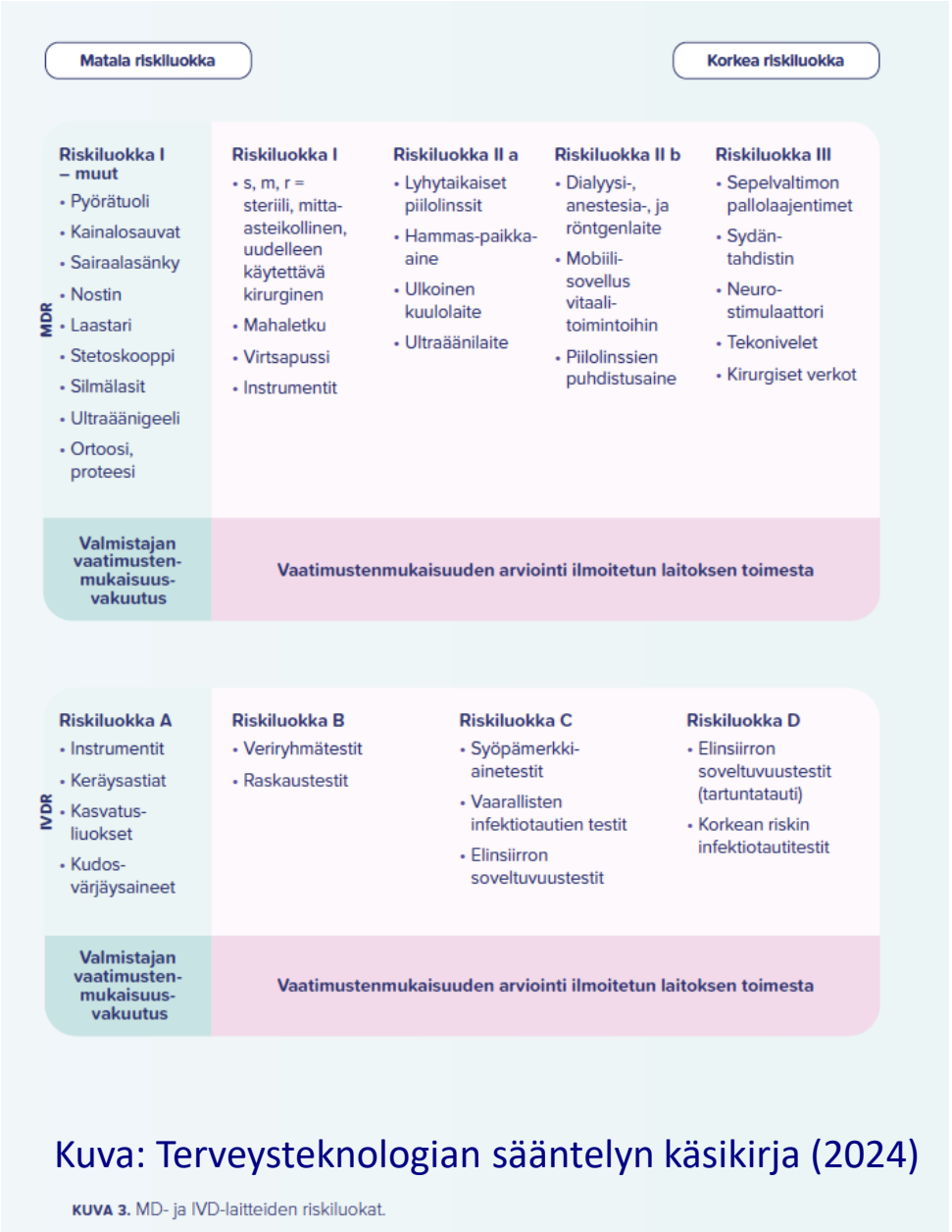
October 2021

MDCG = Medical Device Coordination Group

Lääkinnällisten laitteiden riskiluokat

- **Valmistaja määrittelee** laitteen riskiluokan.

- Lääkinnälliset laitteet jaetaan riskiluokkiin:
  - **MD:** käyttötarkoituksen, invasiivisuuden, käyttöajan ja aktiivisuuden mukaan.
  - **IVD:** riski yksilölle tai riski yhteiskunnalle mukaan.



Kuva: Terveysteknologian sääntelyn käsikirja (2024)

KUVA 3. MD- ja IVD-laitteiden riskiluokat.

MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746; EU 2023/607; MDCG 2021-24

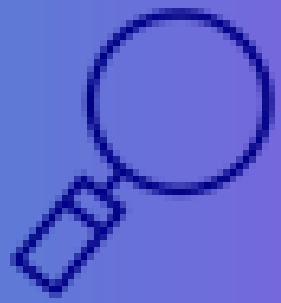
Voiko laitetta käyttää muuhun kuin valmistajan määrittelemään tarkoitukseen?

Fimea lisää valvontaa koko arvoketjussa

Myös lääkinnällisten laitteiden jakeluun ja käyttöön liittyy periaatteellisia eroja lääkkeisiin verrattuna. Lääkkeillä off-label-käyttö on lääkärin harkinnan perusteella joissain tilanteissa sallittua. Lääkinnälliset laitteet on sallittuja ainoastaan siinä käytössä, johon valmistaja on ne tarkoittanut. Tässä tarkoituksessa valmistaja on arvioinut riskit, jotta laite ei aiheuta vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

https://sic.fimea.fi/-/laakinnallisten-laitteiden-kehitys-haastaa-saantelyn

Miten terveysteknologiaa säädellään?



EU-asetukset

- Asetus lääkinnällisistä laitteista, MDR 2017/745
- Asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista, IVDR 2017/746
- Edellisiin liittyvät muutosasetukset (mm. EU 2023/607; EU 2024/1860)

Kansallinen lainsäädäntö

- EU-asetuksia täydentävä kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021
- Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 629/2010
- Fimean määräykset ja ohjeet

EU-tason ohjeistukset, suositukset

- Medical Device Coordination Group:n (MDCG) laatimat ohjeet
- Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) laatimat dokumentit – asetusten soveltamiseksi

Terveysteknologian suora sääntely

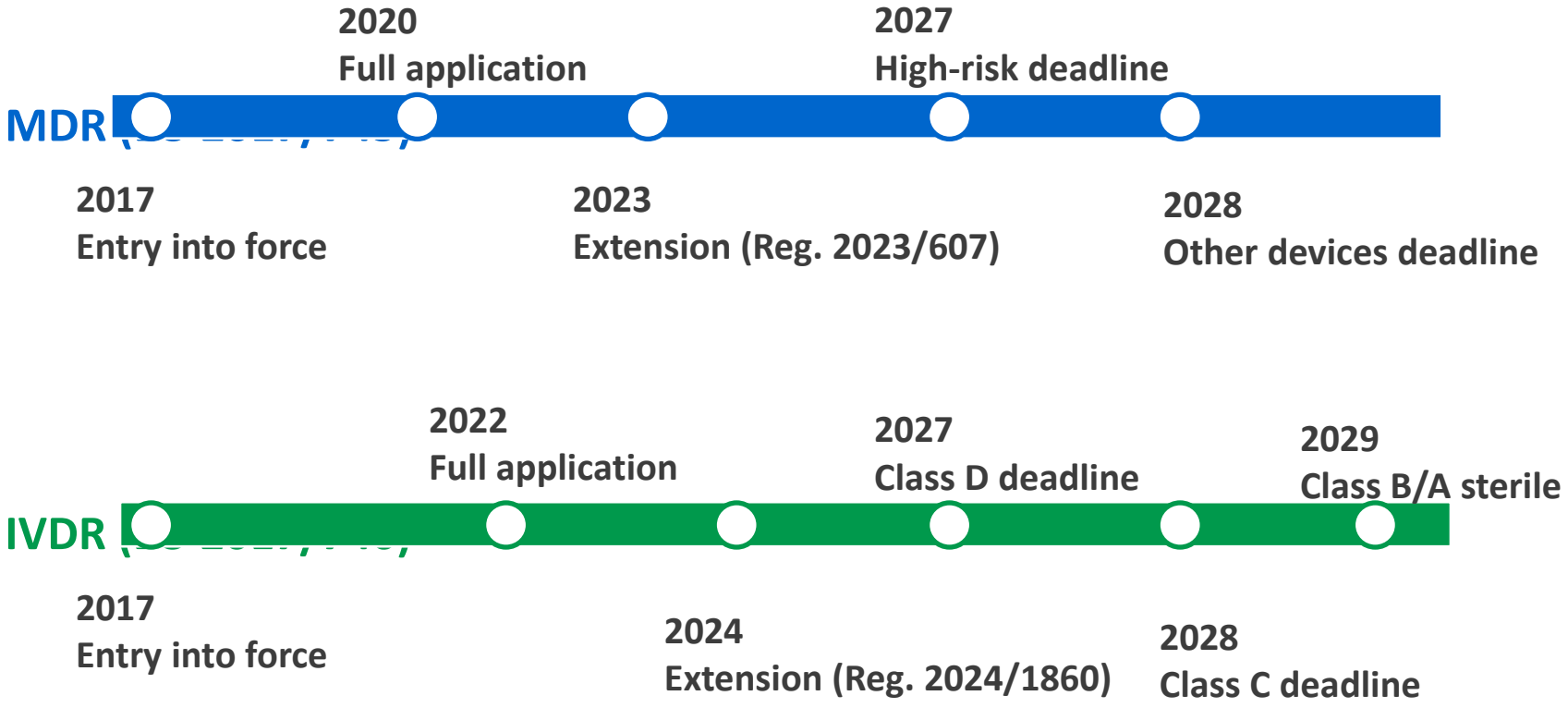
EU-asetukset astuivat voimaan vuonna 2017 – soveltaminen tapahtuu portaittain

European Commission 2023. Extension of the MDR transitional period and removal of the ‘sell off’ periods. Directorate-General for Health and Food Safety. https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf

Siirtyminen direktiiveistä asetusten soveltamiseen tapahtuu portaittain → siirtymäsäännökset.

Siirtymäsäädösten aikana markkinoilla voi olla rinnakkain **direktiivin** ja **asetusten mukaisia** laitteita vielä pitkän aikaa. Nämä laitteet ovat **kuitenkin tasa-arvoisessa asemassa keskenään.**

EU MDR & IVDR siirtymäajat - todistusten päivämääriä ei vaihdeta



MDR (Medical Devices Regulation) | IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)

- Applies to legacy devices with valid MDD/AIMDD or IVDD certificates.
- Transitional extensions require notified body application and compliant QMS.
- New devices after full application dates must fully comply with MDR/IVDR.

https://casusconsulting.com//regulation-2024-1860-published-ivdr-extension-gradual-eudmaed-requirement-to-report-device-shortage

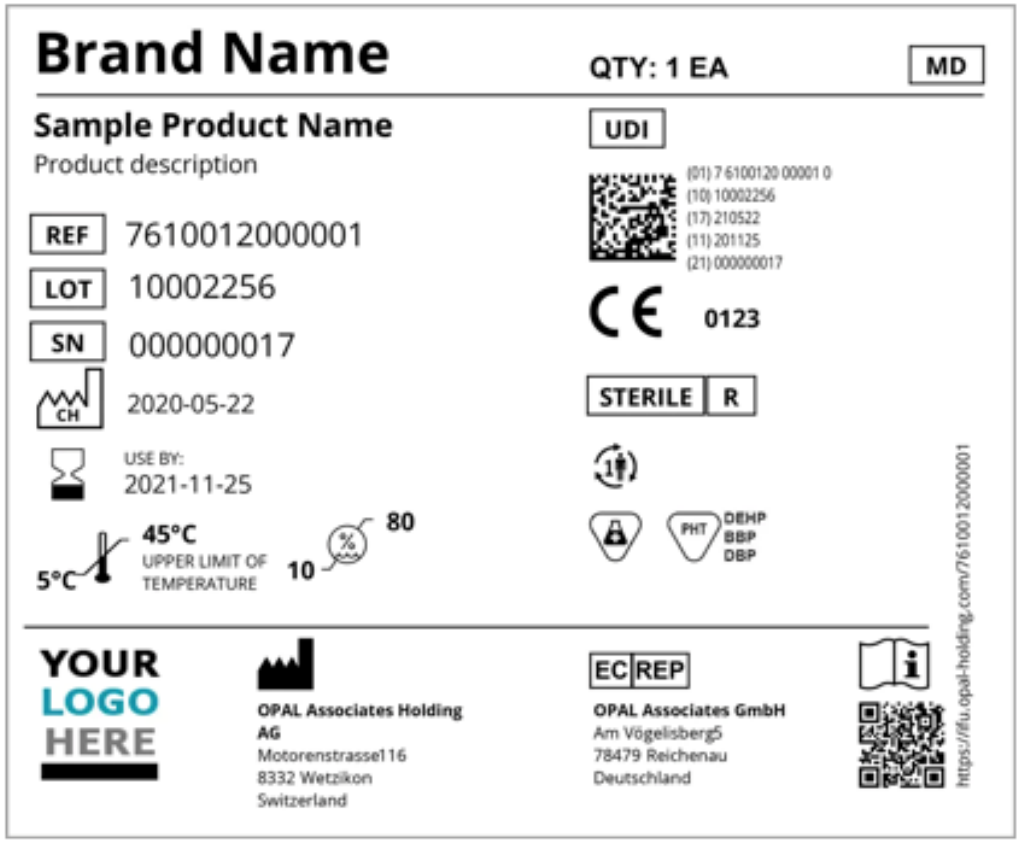
Terveysteknologian turvallinen käyttöönotto

Alkaa jo ennen hankintapäätöstä

Turvallinen käyttöönotto, käyttö ja ylläpito

Huomioidaan valmistajan käyttöohjeissa ja laitteen merkinnoissa kuvatut asiat

- Käyttötarkoitus
- Käyttöönotto
- Käyttöympäristö
- Käyttäjäkoulutus
- Laitteiden jäljitettävyys – laitteen elinkaari huomioiden
- Laitteiden ylläpito
  - Kuljetus & säilytys
  - Asennus ja huolto
  - Varustelu
  - Päivitykset



EU-MDR 2017/745

https://www.opal-labelmanagement.com/en/industries/eu-mdr-labeling/

MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746, L719/2021

Hankinnoissa huomioitavia asioita

Hankinnoissa huomioon otettavia asioita 1

Mihin **käyttötarkoitukseen** lääkinnällistä laitetta ollaan hankkimassa?	Vuoropuhelu kliinisten asiantuntijoiden kanssa tärkeää
Hankintakriteereitä suunniteltaessa on tärkeää käydä **markkinavuoropuhelua / tutustua tarkemmin tuotteen ominaisuuksiin**	Esimerkki 1: laitteen huoltoon liittyvä vaatimus, joka ei ole ko. laitteen osalta mahdollinen. Esimerkki 2: laitteen käyttöikään liittyvä vaatimus, joka ei ole ko. laitteen osalta mahdollinen.
Hankintaan liittyvien teknisten ominaisuuksien tulisi olla selkeitä ja relevantteja	Esimerkki 1: Kilpailutukseen liitetään vain hankittavaan laitteeseen liittyvät IT- ja tietoverkkoliitteet – ei esimerkiksi koko organisaation IT-liitteitä. Esimerkki 2: Kilpailutuksessa olevien dokumenttien tulisi olla relevantteja suhteessa kyseiseen hankintaan.

Hankinnoissa huomioon otettavia asioita 2

Hankitut laitteet kirjataan **laiterekisteriin/seurantajärjestelmään** → edistää turvallista käyttöä	Mm. takaisinveto- ja vaaratilanteiden käsittelyt
Hankinnoissa huomioidaan kunkin laitteen tarkoitettu käyttäjä ja **käyttäjän tarvitsema koulutus**	Kuka saa käyttää laitetta? Myös potilaat/asiakkaat voivat olla käyttäjiä
Hankinnoissa huomioidaan laitteen **käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon ja ylläpitoon** liittyvät kohdat	Laitteen kalibrointi ennen käyttöönottoa? Laitteen kalibrointi joka kerta ennen käyttöä? Huoltorekisterit Oman teknisen huollon edustajat ja heidän kouluttamisensa? Mikä katsotaan riittäväksi koulutukseksi ja voidaanko tarjoajaa vaatia suostumaan?
Hankinnoissa huomioidaan kunkin laitteen tarkoitettu käyttäjä ja **käyttäjän tarvitsema koulutus**	Kuka saa käyttää laitetta? Myös potilaat/asiakkaat voivat olla käyttäjiä Uudelleenperehdyttäminen laitteeseen – voidaanko käyttää etuna olemassa olevalla toimittajalle?

Hankinnoissa huomioon otettavia asioita 3

Hankinnoissa huomioidaan **laitteiden toimitusketjut**

Erityisesti säilytys, uudelleen pakkaaminen ja kuljetus potilaille/asiakkaille toimitettavien laitteiden osalta

Vastuullisuuskriteerit

Vertailukelpoisuus?

- Laitteen merkinnät (label)
- Laitteen käyttöohjeet (instructions for use eli IFU)

EU-MDR 2017/745

https://www.opal-labelmanagement.com/en/industries/eu-mdr-labeling/

MD/IVD sääntelyyn liittyvät uudistukset

MD/IVD sääntelyyn liittyvät uudistukset EU:n poliittisella agendalla

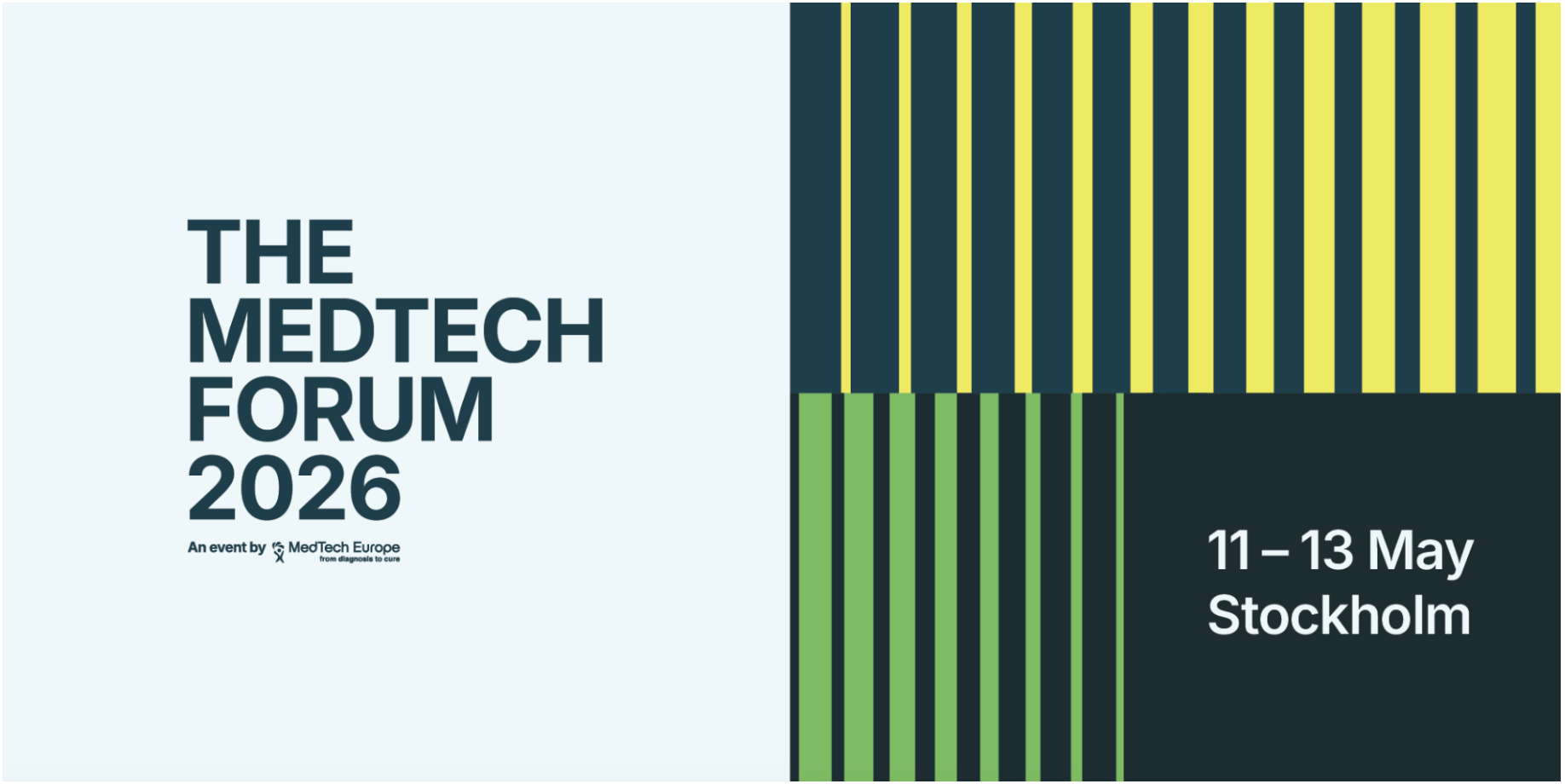
EU Commission: Announcement on Revision Proposal for the IVD/MD regulations 07/2025

Mitä muutoksia mahdollisesti luvassa?

- Ilmoitettujen laitosten toiminta (MDR/IVDR Annex VII)
  - Aikataulut, kustannukset, kellon pysäytykset, uudelleen sertifiointi
- Vakiintuneet teknologiat
- Vaatimustenmukaisuuden arviointivaatimusten parempi suhteellisuus
- Medical Device Coordination Office?

Tulevat tapahtumat

MedTech Forum 2026



Lisätietoa sääntelystä

Lataa Terveysteknologian sääntelyn käsikirja käyttöösi

https://www.sailab.fi/uutiset/2024/04/lataa-maksuton-terveysteknologian-saantelyn-kasikirja/

Startit noin joka toinen keskiviikko klo 8.30

Startit syksyllä 2025

3.9.2025
Miten terveysteknologiaa säädellään?

17.9.2025
Miten lääkinnälliset laitteet tulevat terveydenhuollon käyttöön?

1.10.2025
Kuka on lääkinnällisen laitteen ammattimainen käyttäjä? Mitä on lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö (ml. ylläpito, huolto)?

15.10.2025
Ajankohtainen aihe: lääkinnällisten laitteiden (MD) sääntelyyn liittyvät viimeisimmät muutokset ja lähitulevaisuus

29.10.2025
Aihe ilmoitetaan myöhemmin

5.11.2025
Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteet – kenelle ilmoitan ja mitä? Miten valmistajat tutkivat vaaratilanteessa olleita laitteita? (30 min)

19.11.2025

AI ohjelmistot lääkinnällisenä laitteena. Esittelijänä Lassi Rieppo, Fimea (30 min)

3.12.2025
MD- ja IVD-asetusten jakelijavelvoitteet. Esittelijänä vahvistuu myöhemmin, Fimea (30 min)

10.12.2025
Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti ja jäljitettävyys

Sääntelyvartit eli Startit

- Kaikille avoin ja maksutonwebinaari
- Ilmoittautumiset www.sailab.fi → **Tapahtumat**

Sailab – MedTech Finland ry

Eteläranta 10
00130 Helsinki
sailab.fi