

Johanna Nystedt

FT, dosentti
Johtaja, Fimea

Jussi Holmalahti

FaT
Johtaja, Valvira

Heikki Mattlar

DI
Ryhmäpäällikkö, Valvira

Johanna Koskenkorva

Insinööri (AMK)
Projektipäällikkö, Fimea

Anne Vaskunlahti

FT
Jaostopäällikkö, Fimea

Eeva Leinonen

Proviisori
Yksikön päällikkö, Fimea

Terveysteknologian valvonta siirtyy Fimeaan

Terveysteknologiaan liittyvä valvonta siirtyy Valvirasta Fimeaan
1.1.2020 mennessä.

Terveysteknologian valvonta eli terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, valvonta-alueen toimijoiden ja laitetutkimusten valvontatehtävät siirtyvät Valvirasta Fimeaan.

Fimeaan siirtyvät myös biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävät, kudoslakiin perustuvat lupa- ja valvontatehtävät sekä alkiotutkimuksiin ja geeniteknikkalainsäädäntöön liittyvät valvontatehtävät. Terveysteknologian siirto Fimeaan on osa valtion lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävien uudelleen organisointia.

Valvonnan siirrolla tavoitellaan lääkkeiden ja laitteiden laatuun, suorituskykyyn ja tehoon sekä turvallisuuden liittyvän asiantuntemuksen keskittämistä ja sitä kautta saatuja synergiaetuja. Fimean nykyisen lääkkeisiin keskittyvän toimialan valvontaa ja sen menettelyjä ei voida suoraan soveltaa laajaan, monimuotoiseen ja

erilaisia teknologioita hyödyntävään laitesektoriin, mutta monia yhtäläisyyksiä valvonnassa ja sen tavoitteissa on.

Fimea valvoo lääkkeiden laatua, tehoa ja turvallisuutta mutta myös hoitokäyttöön tarkoitettun ihmisveren tai sen osien, -elimien, -kudosten ja -solujen laatua, turvallisuutta ja jäljitettävyyttä. Valvonnassa korostuu näiden terveydenhuollossa käytettävien valmisteiden tai siirteiden turvallisuus. Tuoteturvallisuuskäsitelmä on olennainen myös terveysteknologian valvonnassa. Niin lääkkeiden, hoitokäyttöön tarkoitettujen ihmisperäisten siirteiden kuin terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeidenkin tulee olla laatuvaatimukset täyttäviä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskeissa säännöksissä on selvä ero, mutta yhteinen turvallisuustavoite. Tämä luo hyvät edellytykset

ja synergiaedun valvontaprosessien kehittämiselle laitteiden, lääkkeiden ja kudoslaitosten valvonnassa sekä erityisesti niiden rajapinnassa.

Valvontatehtävien siirtoa valmistellaan projekteissa

Valvontatehtävien siirtoa on toteutettu hankekokonaisuutena, johon kuuluu erillisiä projekteja. Projekteissa määritetään siirtyvien tehtävien lupa- ja valvontaprosessit sekä suunnitellaan tehtävien siirto hallitusti virastosta toiseen siten, ettei lupamenettelyihin ja vaarailmoitusten käsittelyyn tulisi viiveitä ja valvontavoitaisiin toteuttaa kattavasti siirron yhteydessä ja sen jälkeen.

Osana terveysteknologian valvontatehtävien siirtoa uudistetaan myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tietojärjestelmä. Järjestelmä uudistuksen tavoitteena on erityisesti tehostaa työskentelypro-



Fimean nykyisillä valvonta-alueilla on rajapintoja laitevalvontaan, mikä antaa hyvät mahdollisuudet toimintaprosessien kehittämiseen.

sesseja sekä varmistaa, että tieto on sisältövaatimusten suhteen yhtenäistä tai yhteensopivaa eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) kanssa. Uudistettavassa järjestelmässä tullaan käsittelemään muun muassa laitteisiin, vaaratilanteisiin, kliinisiin laitetutkimuksiin, suorituskyvyn arviointitutkimuksiin ja markkinavalvontaan liittyviä tietoja.

Siirto Fimeaan tuo synergiaetuja

Terveysteknologia kehittyi muuta terveysteknologiaa vilkkaammin. Uusissa MD- ja IVD-asetuksissa viranomaiselle tulee huomattavasti lisää valvontatehtäviä. Korkean riskin lääkinnällisten laitteiden tuotesektori kasvaa ja sen myötä vaativan valvonnan osuus lisääntyy.

Sääntely edellyttää viranomaiselta lisää resursseja valvontaan ja kliiniseen arviointityöhön. Nopeasti muuttuvan ja laajenevan toimialan valvonta edellyttää viranomaisilta myös ajantasaisista osaamista ja täydennyskouluttautumista.

Fimean nykyisillä valvonta-alueilla on rajapintoja laitevalvontaan, mikä antaa hyvät mahdollisuudet toimintaprosessien kehittämiseen. Esimerkkinä tästä ovat lääkelaitte-

rajanpintaan sijoittuvat innovaatiot. Uudenlaiset innovaatiot ovat uusien hoitomuotojen kehityksessä kriittisiä ja tuovat haasteita myös sääntelylle ja säännösten soveltamiselle. Uusien innovaatioiden kohdalla on erityisen tärkeää varmistaa niiden turvallisuus ja laatu.

Lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden sekä kudosperäisten tuotteiden valvonnan ja luokittelun asiantuntijuuden yhdistäminen tuo merkittävää hyötyä sekä lääkkeiden että terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden arviointiin. Fimeassa on lääkkeisiin ja Valvirassa laitteisiin liittyvää vahvaa osaamista ja valvontakokemusta. Tätä yhdistämällä saadaan hyötyä erityisesti rajanvetotuotteiden luokittelussa ja valvonnassa, kliinisten tutkimusten lupa- ja neuvontaprosesseissa ja mahdollisesti myös lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinneissa (ns. HTA- arviointi).

Synergiahyötyä saadaan myös biopankkien ohjaus-, valvonta- ja rekisteröintitehtävissä, kudoslajiin perustuvissa lupa- ja valvontatehtävissä sekä alkiotutkimuksia koskeissa ja geeniteknikkalain mukaisissa valvontatehtävissä. Siirron jälkeen saadaan saman katon alle muun muassa elinsiirroissa käytettävien elinten laadun, turvallisuuden ja jäljitettävyyden

valvonta sekä luovutuksiin liittyvät lupamenettelyt. Tämä yksinkertaistaa lupa- ja tarkastustoimintaa myös toimijoiden eduksi.

Tehtävien uudelleenorganisoinnilla varaudutaan samalla lisääntyvään valvontatarpeeseen biopankki- ja geeniteknikkalain osalta ja vahvistetaan niiden valvonnassa vaadittavaa erityisasiantuntemusta.

Virastojen välinen yhteistyö jatkuu tiiviinä

Terveysteknologian valvontatehtävien siirtyminen Valvirasta Fimeaan luo uusia strategisia mahdollisuuksia. Dynaaminen ja tiivis virastojen välinen yhteistyö on jatkossakin olennainen yhteisen potilasturvallisuustavoitteen saavuttamiseksi. ●

KIRJALLISUUTTA

- Holmalahti J. Lääkinnällisten laitteiden valvonta. Sic! 2018; 8(3): 11–12.
- Nylund P, Ruokoniemi P. Tunne terveysteknologia – käyttöönnotto vaatii valvontaa. Sic! 2018; 8(3): 6–10.



Uudet EU-asetukset tiukentavat valvontaa

Toimialaa koskevaa EU-sääntelyä uudistetaan parhaillaan lääkinnällisten laitteiden osalta. Kolme direktiiviä korvataan kahdella uudella EU-asetuksella. Uudet lääkinnällisiä laitteita (MD) sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita (IVD) sääntelevät asetukset tulivat voimaan toukokuussa 2017. Asetuksia sovelletaan kansallisesti vuodesta 2020 (MDR) ja 2022 (IVDR) lähtien.

Uusien asetusten sisällöissä on huomattavaa samankaltaisuutta, mutta esimerkiksi käyttötarkoitusten, riskiluokitusten ja vaatimustenmukaisuuden osoittamisen menettelyissä on olennaisia eroja. Valmistelussa on soveltuvin osin hyödynnetty lääkesääntelyn vaatimuksia.

Vaikka uudet asetukset pohjautuvat pääosin nykyisiin säädöksiin ja EU-ohjeistuksiin, asetusten voimaantulo on vaikutuksiltaan mittava muutos terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajille, muille toimijoille, mutta myös viranomaisille. EU-asetuksien sääntely on yksityiskohtaista, monilta osin tiukentunutta ja sääntelyn myötä toimijoihin kohdistuu yhä yksityiskohtaisempia vaatimuksia.

Asetuksissa säädetään muun muassa laitteiden asettamisesta markkinoille

ja käyttöönotosta, talouden toimijoiden velvoitteista, laitteiden tunnistamisesta ja jäljitettävyydestä, ilmoitetuista laitoksista, laitteiden luokituksista ja vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista, kliinisestä arvioinnista ja kliinisistä tutkimuksista, markkinavalvonnasta sekä jäsenvaltioiden välisestä yhteistyöstä.

Nykyinen kansallinen laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) sääntelee terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita rinnakkain lääkinnällisten laitteiden asetusten kanssa siirtymäkauden ajan. Kansallista lainsäädäntöä täydentävät Valviran määräykset, jotka kumoutuvat asetusten myötä.

Läkinnällisten laitteiden sääntelyyn liittyviä muutoksia

- Osa laitteista luokitellaan uudelleen aikaisempaa korkeampaan riskiluokkaan (mm. ohjelmistot ja ohjelmistoja sisältävät laitteet sekä in vitro -diagnostiset laitteet).
- Kliinisen arvioinnin, riskienhallinnan ja laitteen hyöty-riskisuhteen arviointi korostuu.
- Läkinnällisiin laitteisiin liittyvien toimijoiden sääntely tarkentuu.
- Eräiden korkeimman riskiluokan tuotteiden kliinisen arvioinnin vaatimukset kiristyvät.
- Laatujärjestelmävaatimukset kiristyvät.
- Valmistajilla on jatkossa oltava säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, joka täyttää asetuksissa määrättyjä pätevyysvaatimukset.
- Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed) uudistetaan täysin.
- Yksilölliset laitetunnisteet (Unique Device Identifier, UDI) otetaan käyttöön ja tunnisteet kytketään Eudamediin.
- Ilmoitettujen laitosten vaatimukset kiristyvät.
- Valvovien viranomaisten tehtävät ja vastuut lisääntyvät ja tarkentuvat.
- Palautetaan käyttöön termi lääkinnällinen laite, joka korvaa tämänhetkisen lainsäädännön käsitteen terveydenhuollon laite ja tarvike.

TERVEYTEKNOLOGIA – LAAJA TOIMIALA JA KIRJAVAT MÄÄRITELMÄT

Terveysteknologia ei ole terminä yksiselitteinen ja sen määritelmän laajuus voi poiketa määrittelijästä tai asiayhteydestä riippuen. Suppeimmillaan terveysteknologia voi tarkoittaa vain EU-direktiiveissä tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Näitä ovat muun muassa instrumentit, laitteistot ja välineet, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen sairauden tai vamman diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun taikka hedelmöittymisen säätelyyn.

Toisaalta Euroopan parlamentin ja neuvoston ns. potilasdirektiivin (2011/24/EU) mukaan terveysteknologia on laaja käsite, joka kattaa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet, lääketieteelliset ja kirurgiset menetelmät sekä terveydenhuollossa käytettävät

toimenpiteet sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi.

EU-sääntelyssä eritellään lääkinnälliset laitteet (medical devices, MD), aktiiviset implantoitavat laitteet (active implantable medical devices, AIMD) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita (in vitro diagnostics medical devices, IVD).

EU-asetusten yhteydessä termi terveydenhuollon laite ja tarvike on korvattu termillä lääkinnällinen laite.

