

Lääkinnällisten laitteiden EU- asetukset

**Tilannekatsaus ja eräitä
poimintoja sääntelystä**

Taustaa

- Komissio antoi 26.9.2012 ehdotuksensa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista
- PIP-rintaimplanttiskandaali
- Asetukset korvaisivat nykyiset kolme direktiiviä, jotka on kansallisesti pantu täytäntöön terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetulla lailla (629/2010)
- Kesäkuussa saavutettiin poliittinen sopu neuvoston, komissio ja parlamentin kesken

Jatkotoimet

- syksyllä 2016 on ns. juristi-lingvisti-revisio, jolloin vielä tarkastellaan tekstiä juridisesti sekä kielen ja käännösten osalta
- ns. poliittisissa asioissa muutokset eivät enää (tulisi olla) mahdollisia
- oletettavaa, että asetukset hyväksytään vuoden 2016/2017 vaihteen tienoilla
- MD-asetusta sovelletaan kolmen, IVD-asetusta viiden vuoden kuluessa, huom. siirtymäsäännökset
- asetukset olisivat suoraan sovellettavaa oikeutta, ja TLT-laki kumottaisiin
- kuitenkin asetukset tulee edellyttämään eräitä kansallisia lainsäädäntöratkaisuja, aikataulutusta?

Eräitä nostoja sisällöstä - soveltamisala

soveltamisalan laajennuksia:

- lopputuotteet, jotka valmistetaan käyttäen elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmisperäisten kudosten tai solujen johdannaisvalmisteita.
- kosmeettiset (esteettiset) tuotteet
 - eräät implantoitavat tai muut invasiiviset tuotteet, joilla ei ole lääkinnällistä tarkoitusta, mutta jotka ovat ominaisuuksiltaan ja riskiprofiililtaan lääkinnällisten laitteiden kaltaisia
 - jos ovat asetuksen liitteen listauksessa mukana
 - jos laitteella on sekä lääkinnällinen että ei-lääkinnällinen tarkoitus täytettävä molemmat vaatimukset

Lääkkeen ja laitteen rajapinta

- Tätä asetusta ei sovelleta...

-direktiivissä 2001/83/EY määriteltyihin lääkkeisiin. Päätös siitä, kuuluuko tuote direktiivin 2001/83/EY vai tämän asetuksen soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa;

-asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamisalaan kuuluviin pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin...

- Laitteen määritelmä: ...tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin

[...] ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Lääkkeen ja laitteen rajapinta

- soveltamisalasäännöt, kun laitteeseen liittyy erottamattomana lääke
- soveltamisalasäännöt, kun laite ja lääke muodostavat yhden yhtenäisen tuotteen
- Laitteet, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmästä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta tai jotka annetaan iholle ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti
-oma luokittelusääntö (sääntö 21)

Teknologiseen kehitykseen reagoiminen

- ohjelmistoja koskevan luokittelun täsmentäminen:
 - kun valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut ohjelmiston käytettäväksi yhteen tai useampaan niistä lääketieteellisistä tarkoituksista, jotka on esitetty lääkinnällisen laitteen määritelmässä ->laite
 - yleisiin tarkoituksiin tarkoitettut ohjelmistot, vaikka niitä käytettäisiinkin terveydenhuollossa ->ei laite
 - ohjelmistoja, jotka on tarkoitettu elämäntapa- ja hyvinvointialan sovelluksiin ->ei laite
- nanomateriaalit: käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalien määritelmä, mukautus mahdollinen tieteelliseen ja teknologiseen kehityksen myötä
- otettava huomioon valmistusmateriaalissa, oma luokittelusääntö
- geenitestit terveydenhuollossa

Talouden toimijoiden velvoitteet

- Valmistajan velvoitteet ja vastuut moninaiset - 8 artiklassa pyritty kokoamaan velvoitteet ”läpinäkyvästi”
- Valtuutettu edustaja - uutta vastuusääntelyä:
”Jos valmistaja ei ole sijoittautunut mihinkään jäsenvaltioon eikä ole noudattanut 8 artiklassa säädettyjä velvoitteita, valtuutettu edustaja on oikeudellisesti vastuussa viallisista laitteista samoin perustein yhteisvastuullisesti valmistajan kanssa”
- ”systeemiajattelu” läpi jakeluketjun: maahantuojan ja jakelijan vastuut ja tehtävät esim. silloin, kun hän epäilee ettei laite ei ole asetuksen edellytysten mukainen
- Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö
 - valmistajat: ”pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä” alle 50 henkilön yrityksille, ”organisaatiossa” isommille
 - valtuutetut edustajat: ”pysyvästi ja jatkuvasti käytettävissä”

Ns. in house-poikkeus

- Tämän asetuksen vaatimuksia, lukuun ottamatta liitteessä I esitettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, ei sovelleta laitteisiin, jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon toimintayksiköissä, [jos..]

-laitetta ei siirretä muulle oikeussubjektille

-terveydenhuollon toimintayksikkö osoittaa asiakirjoissaan, että kohteena olevan potilasryhmän erityistarpeisiin on ei voida vastata markkinoilla saatavalla olevalla vastaavalla laitteella tai että laitteen suorituskyky on riittämätön, jotta niihin voidaan vastata

...(ym.)

Näitä säännöksiä ei sovelleta laitteisiin, jotka valmistetaan teollisesti.

Kertakäyttölaitteiden uudelleen käsittely

- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa lainsäädännössä ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti.
- Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet...
- Jäsenvaltion oikeus säätää poikkeuksia kun uudelleenkäsittely ja -käyttö tehdään terveydenhuollon toimintayksikössä

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys

- tavoitteena avoimuuden lisääminen, laitteiden jäljitettävyys
- yksilöllistä laitetunnistusta koskeva järjestelmä (Unique Device Identification, UDI)
- velvoitteita talouden toimijoille ja terveydenhuollolle
- UDI osa Eurooppalaista tietokantaa (EUDAMED), sen moduuli
- EUDAMED:in muut moduulit mm. sähköiset järjestelmät talouden toimijoiden ja ilmoitettujen laitosten rekisteröintiä varten, vaaratilannejärjestelmä ja muu valvonta, kliiniset tutkimukset

Laitteen markkinoille pääsy

- Valmistajien on ennen laitteen markkinoille saattamista suoritettava kyseiselle laitteelle vaatimustenmukaisuuden arviointi laitteen riskiluokan mukaan
- Luokittelusääntöjä uudistettu ja täsmennetty
- Luokan I laitteet: valmistajan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, pääsääntöisesti ilmoitettu laitos ei mukana
- Luokka II a, II b, III: laadunhallintajärjestelmän ja asiakirjojen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointi tietyin variaatioin (t. tyyppitarkastus), ilmoitettu laitos mukana arvioinnissa

Erityismenettely tietyille laitteille

- luokan III implantoitavat laitteet sekä luokan IIb aktiiviset laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun ja/tai lääkkeen poistamiseen
- Ilmoitetun laitoksen on tarkistettava valmistajan laatiman kliinistä arviointia koskevan raportin tukena olevien kliinisten tietojen laatu, minkä jälkeen sen on laadittava kliinisen arvioinnin tarkasteluraportti, jossa esitetään päätelmät...
- Ilmoitetun laitoksen on toimitettava kliinisen arvioinnin tarkasteluraporttinsa ja valmistajan kliinistä arviointia koskevat asiakirjat komissiolle.
- Komissio toimittaa nämä asiakirjat välittömästi asiantuntijapaneelille

Erityismenettely tietyille laitteille

- Asiantuntijapaneelin on annettava 60 päivän kuluessa asiakirjojen saamisesta komissiolta tieteellinen lausunto ilmoitetun laitoksen laatimasta kliinisen arvioinnin tarkasteluraportista... Asiantuntijapaneeli voi päättää olla antamatta tieteellistä lausuntoa.
- ilmoitettu laitos ei velvoitettu noudattamaan asiantuntijapaneelin lausuntoa, mutta komissio laatii vuosikatsauksen laitteista, joihin on sovellettu edellä kerrottua menettelyä ja sen osana on luettelo tapauksista, joissa ilmoitettu laitos ei ole noudattanut asiantuntijapaneelin neuvoja
- poikkeuksia, jolloin arviota ei tarvita, esim. saman valmistajan muunneltu laite samaan käyttötarkoitukseen

Erityismenettely tietyille laitteille

- Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille todistuksista, jotka se on myöntänyt laitteille, joille on suoritettu edellä mainittu vaatimustenmukaisuuden arviointi. Siihen on sisällyttävä tiivistelmä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista, ilmoitetun laitoksen arviointiraportti, käyttöohjeet sekä asiantuntijapaneelin tieteellinen lausunto, johon sisältyy tarvittaessa perustelut, jos ilmoitetun laitoksen ja asiantuntijapaneelin näkemykset eroavat toisistaan.
- Toimivaltainen viranomainen ja tapauksen mukaan komissio voivat perusteltujen huolenaiheiden pohjalta soveltaa ilmoitettuun laitokseen kohdistuvia tai laitteen turvallisuuteen liittyviä toimenpiteitä

Ilmoitetut laitokset

- ilmoitettuihin laitoksiin kohdistuvan sääntelyn vahvistaminen ja tiukentaminen
- jäsenvaltioiden vastuulla edelleen nimeäminen ja valvonta
- uusien ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja sisällölliseen valvontaan sovelletaan yhteisarviointeja : mukana asiantuntijoita eri maista ja komissio
- komissiolla mahdollisuus arvioida ilmoitetun laitoksen pätevyys kun toinen jäsenmaa sen riitauttaa

Ilmoitetut laitokset

- Osa erityismenettelyä sääntely koskien toimivaltaisen viranomaisen velvoitteita
- Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on osana laitosten jatkuvaa seuranta arvioitava asiaankuuluva määrä ilmoitetun laitoksen arviointeja valmistajien teknisistä asiakirjoista ja kliinisistä arvioista sen varmistamiseksi, että ilmoitetun laitoksen tekemät johtopäätökset perustuvat valmistajien esittämiin tietoihin. Arvioinnit on suoritettava sekä paikan ulkopuolella että paikan päällä tehtävien arviointien aikana.

Muita erityismenettelyjä

- Laitteet, joihin sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä...ilmoitetun laitoksen on pyydettävä jäsenvaltion lääkeviranomaiselta tai EMA:lta tieteellinen lausunto
- Laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niiden johdannaisvalmisteita...tieteellinen lausunto 'ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselta viranomaiselta'

- Laitteiden, jotka koostuvat aineista tai aineiden yhdistelmistä, jotka on tarkoitettu vietäviksi ihmiskehoon kehon aukon kautta tai jotka annetaan iholle ja jotka absorboituvat ihmiskehoon tai hajoavat siinä paikallisesti, laatu ja turvallisuus on tarkistettava...lääkedirektiivissä vahvistettujen asiankuuluvien vaatimusten mukaisesti imeytymisen, elimistöön jakautumisen, aineenvaihdunnan, erityksen, paikallisen siedettävyyden, toksisuuden, vuorovaikutuksen muiden laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa sekä haitallisten reaktioiden mahdollisuuden arvioimiseksi.
- Laitteet tai niiden metaboliatuotteet, jotka absorboituvat ihmiskehoon systeemisesti niiden käyttötarkoituksen saavuttamiseksi, ilmoitetun laitoksen on pyydettävä lääkeviranomaiselta tai EMA:lta lausunto

Muita erityismenettelyitä

- IVD-laitteet: luokan D laitteet
- Komissio voi nimetä tiettyjä laitteita, laiteluokkaa tai laiteryhmää taikka laiteluokkaan tai -ryhmään liittyviä tiettyjä vaaroja varten yhden tai useamman Euroopan unionin vertailulaboratorion
- Ennen kuin ilmoitettu laitos antaa EU:n teknisten asiakirjojen arviointitodistuksen, sen on pyydettävä vertailulaboratoriota, jos sellainen on nimetty...todentamaan, että laite on ilmoitetun suorituskyvyn ja yhteisten teknisten eritelmien mukainen, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistukseensa vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Todentamiseen on sisällyttävä vertailulaboratorion tekemät laboratoriotestit.
- Ilmoitettu laitos ei voi antaa todistusta, jos vertailulaboratorion tieteellinen lausunto on kielteinen.

Kliininen arviointi

- Kliinisessä arvioinnissa on noudatettava määriteltyä ja menetelmällisesti luotettavaa menettelyä, joka perustuu:
 - saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehty kriittinen arviointi
 - kaikkien saatavilla olevien kliinisten tutkimusten tulosten kriittinen arviointi ja
 - mahdollisten nykyisin saatavilla olevien vaihtoehtoisten hoitotapojen huomioon ottaminen.

Kliininen arviointi

- Jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet ja luokkaan III kuuluvat laitteet, kliiniset tutkimukset on suoritettava, paitsi jos
 - laite on suunniteltu tekemällä muutoksia saman valmistajan jo markkinoille saattamaan laitteeseen,
 - valmistaja on osoittanut ja ilmoitettu laitos on vahvistanut, että muutettu laite vastaa markkinoille saatettua laitetta, ja
 - markkinoille saatetun laitteen kliininen arviointi on riittävä osoittamaan, että muutettu laite on asiaankuuluvien turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.

Kliiniset laitetutkimukset

- kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen vaikutus: yksityiskohtaisempi sääntely mm. asioista, joita hakemuksessa pitää arvioida, tutkittavien suojaamisesta, vakuutuksesta, eettisestä arviosta, viranomaisten korjaavista toimenpiteistä

Muuta

- vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta
- lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, MDCG
- haitalliseksi luokiteltujen aineiden käyttö valmistuksessa
- viranomaisten toimivaltuudet
- komission täytäntöönpanovaltuudet
- määritelmät
- yhteiset eritelmät
- jne jne...