



Valvira

Kliiniset laitetutkimukset: säädökset ja menettelytavat

**Kimmo Linnavuori
Ylilääkäri**



Valvira

Valviran tehtävä lääkinnällisten laitteiden valvonnassa

Laki 629/2010 terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista:

53§:

”Tämän lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta kuuluu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle”



Valvira

Perusta laitevalvonnalle

- Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY lääkinällisistä laitteista, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista
- Euroopan neuvoston direktiivi aktiiveista implantoitavista lääkinällisistä laitteista 90/385/ETY, päivitetty direktiivillä 2007/47/EY



Valvira

EU-säädösten voimaansaattaminen Suomessa

- **Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010**
 - astunut voimaan 1.7.2010
 - tietyt pykälät 1.1.2011
- **Aiempi TLT-laki 1505/1994 ja sen nojalla annetut asetukset kumottu samalla.**
- **Laissa 629/2010 viittauksia direktiiveihin.**
- **Laki antaa Valviralle oikeuden antaa määräyksiä.**



Valvira

Valvonnan alueita mm.:

- lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus
 - kotimainen valmistus
 - laitteiden ammattimainen käyttö
 - laitteisiin liittyvien vaaratilanteiden selvittäminen
 - tarvittavien turvallisuuteen ym. liittyvien määräysten ja ohjeiden antaminen
-



Valvira

MDD- ja IVD-direktiivien keskeinen sisältö

- **Direktiivit koskevat valmistajia ja kattavat tuotteen suunnittelun, valmistuksen ja markkinoille saattamisen**
 - **Tuotteiden vapaa liikkuvuus**
 - **Terveyden suojele**
 - **Valmistajan velvollisuudet**
 - **Olellaiset vaatimukset tuotteille**
 - **Vaatimustenmukaisuuden arviointi**
 - **Tarkastus- ja arviointilaitokset**
 - **Toimivaltaiset viranomaiset**
 - **Eivät suoranaisesti koske tuotteiden käyttöä**
-



Valvira

Lääkinnällinen laite, määritelmä:

Instrumentit, laitteistot, välineet, ohjelmistot, materiaalit tai muut tarvikkeet, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- d) hedelmöitymisen säätelyyn,



Valvira

Lääkinnällinen laite, määritelmän jatko

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

Samassa tuotteessa voi olla molempia komponentteja. Toimiva yhteistyö Valviran ja Fimean välillä välttämätön rajatulkinnoissa ja tutkimusten arvioinneissa.



Valvira

In Vitro Diagnostinen (IVD) -laite

Lääkinnällinen laite, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi *in vitro* ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

- a) fysiologisesta tai patologisesta tilasta;
- b) synnynnäisestä epämuodostumasta;
- c) veren tai kudoksen luovutuksen yhteydessä turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi; tai
- d) hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.



Valvira

Laite vai lääke?

- **Pääasiallinen vaikutusmekanismi ratkaisee luokitusstatuksen.**
 - ”... muu kuin farmakologinen, immunologinen tai metabolinen....., mutta vaikutusta voidaan tällaisin keinoin edistää.”
- **Laite/lääke –yhdistelmätuotteet: molemmat komponentit evaluoitava**
- **Jos mukana lääkekomponentti, laite aina tuoteluokkaa III**



Valvira

Laite vai biosidi?

- **Biosidituotteille oma direktiivi 98/8/EY**
- **Desinfektioaineet ja yleiset biosidituotteet:**
 - ”Ihmisen hygieniaan käytettävät biosidituotteet”
 - ”Yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desifointiaineet ja muut biosidituotteet”
- **Rajanvetotilanteita:**
 - käsihuuhteet ensisijaisesti biosideja
 - lääkinnällisten laitteiden desinfiointituotteet laitteita
 - ihon desinfiointi ennen lääkinnällisiä toimenpiteitä tai haavaisten ihon puhdistus: laite tai lääke (koostumuksesta ja vaikutusmekanismista riippuen)



Valvira

Lääkintälaitteen hyväksyminen markkinoille

- Lääkinnällisen laitteen tulee täyttää direktiiveissä 93/42/ETY, 90/385/ETY (2007/47/EY) tai 98/79/EY määritellyt vaatimukset.
- Yksityiskohtaiset vaatimukset direktiivien liitteissä.
- Vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkinnällä.

- Tuotteen riskiluokka määrittelee, voiko valmistaja itse arvioida vaatimustenmukaisuuden vai onko ns. ilmoitetun laitoksen (Notified Body, NB) evaluoitava tuote.
- Useita kymmeniä, valmistaja voi valita Komission listalta
- Suomessa VTT Expert Services Oy Tampereella

- NB käy ilmi numerokoodista, esim. CE₀₅₃₇



Valvira

CE-merkintä

CE



Valvira

Tuoteluokitus (riskiluokitus)

MDD:

I:	"self declared"
Is (steriili):	NB
Im (mittaustoiminto):	NB
Ila:	NB
Ilb:	NB
Ill:	NB

IVD:

Annex IIA:	NB
Annex IIB:	NB
"home-use":	NB
muut IVD-tuotteet:	"self declared"



Valvira

Kliininen arviointi

- Terveysthuollon laitteen ja tarvikkeen tulee täyttää sitä koskevat olennaiset vaatimukset (kuvattu direktiivien liitteissä I).
- Laitteen tulee olla käyttötarkoitukseensa sopiva ja sen tulee käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä saavuttaa sille suunniteltu toimivuus ja suorituskyky.
- Asianmukainen käyttö ei saa vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä tai turvallisuutta.
- Olennaisten vaatimusten osoittamiseen kuuluu liitteen X mukainen kliininen arviointi (Clinical Evaluation)
- Pakollinen kaikille tuotteille



Valvira

Kliininen arviointi

....noudatettava menettelyä, joka perustuu:

joko saatavilla olevasta, kyseistä aihetta käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta tehtyyn kriittiseen arviointiin, joka koskee laitteen turvallisuutta, suorituskykyä, suunnitteluominaisuuksia ja suunniteltua käyttötarkoitusta, ja jossa:

- osoitetaan laitteen vastaavuus sen laitteen kanssa, jota tiedot koskevat, ja
 - asianmukaisesti osoitetaan olennaisten vaatimusten mukaisuus;
-



Valvira

Kliininen arviointi

(jatkoa):

...tai kriittiseen arvioon kaikista tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista;

tai 1.1.1 ja 1.1.2 alakohdassa säädettyjen kliinisten yhteistietojen kriittiseen arvioon.



Valvira

Kliininen arviointi

voi siis perustua:

- tieteelliseen kirjallisuuteen
 - klinisiin laitetutkimuksiin
 - näiden yhdistelmään
-



Valvira

Kliininen laitetutkimus (Clinical Investigation, Clinical Trial)

- **Tarve harkittava tapauskohtaisesti**
 - potilasiin/koehenkilöihin kohdistuva tutkimus
 - tuotteen luonne ja tuoteluokka
 - suunniteltu käyttötarkoitus
 - olemassa oleva aiempi tutkimustieto jne.
 - **III-tuoteluokan laitteilla sekä implantoitavilla laitteilla kliiniset laitetutkimukset on käytännössä aina tehtävä.**
 - **Huom! IVD-laitteilla ns. suorituskyvyn arviointitutkimukset (Performance Evaluation)**
-

Ilmoitusvelvollisuus Valviralle

Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävästä kliinisestä tutkimuksesta on tehtävä ilmoitus, jos:

Tutkimuksessa käytetään CE-merkitsemätöntä laitetta

Tutkimuksessa käytetään CE-merkittyä laitetta, mutta tutkimuksessa poiketaan laitteen valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta ja/tai käyttöohjeista

Aktiivisilla implantoitavilla laitteilla tehtävistä tutkimuksista aina



Valvira

Tutkimuksessa käytettävät menettelyt

Tutkimushenkilöstö ja –paikka

Laitetutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

Tutkimuspaikan tulee olla tarkoituksenmukainen (tilat ja toiminta).

Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetusta laitteesta tulee olla valmistajan tai valtuutetun edustajan vakuutus:

Olennaisten vaatimusten mukainen lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja

Turvallisuus maksimoitu

Merkinnät:

tutkimuskäyttö, koodi, eränro, valmistajan/toimeksiantajan sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön nimet



Valvira

Vastuuhenkilö vs. tutkimuksesta vastaava

Vastuuhenkilö on yksikön toiminnasta vastaava, esim. klinikan johtaja tai hänen esimiehensä

Vastuuhenkilö ei voi olla tutkimusryhmän jäsen





Valvira

Tutkimuksesta ilmoittaminen

Ilmoitus jätettävä vähintään 60 vrk ennen suunniteltua tutkimuksen aloitusta (pitkäaikaiseen invasiiviseen käyttöön tarkoitetut Ila ja IIb, kaikki III –luokan laitteet), muiden osalta ennen tutkimuksen käynnistämistä

Vastuuhenkilön kirjallinen suostumus tutkimuksen toteuttamiseen

Eettisen toimikunnan puoltava lausunto liitettävä ilmoitukseen

Toimeksiantajan ja tutkijoiden välinen sopimus

Tutkimussuunnitelma

Tiedot käytettävistä laitteista ja/tai tarvikkeista



Valvira

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Tutkimuksen aikana ilmenneistä **vakavista** vaaratilanteista on ilmoitettava Valviralle välittömästi (10 vrk:n kuluessa).

Ilmoitus myös kaikkien niiden jäsenvaltioiden, missä tutkimus toteutetaan, laitevalvontaviranomaisille.

Säteilyä synnyttävien laitteiden käyttöön liittyvistä vaaratilanteista ilmoitus myös STUK:lle

Epäiltäessä tutkittavasta laitteesta potilaalle aiheutunutta haittaa on asianmukaiset merkinnät tehtävä myös sairauskertomukseen.

Tutkimuksen lopettaminen

Valvira voi määrätä jo käynnistetyn tutkimuksen keskeytettäväksi, jos keskeytystä on pidettävä terveydellisistä syistä tarpeellisena.

Toimeksiantajan on annettava selvitys tutkimuksen tuloksista Valviralle viimeistään 1 vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

Loppuraportti on kaikkien tutkimukseen osallistuneiden tutkijoiden allekirjoitettava (perustelut, jos ei).

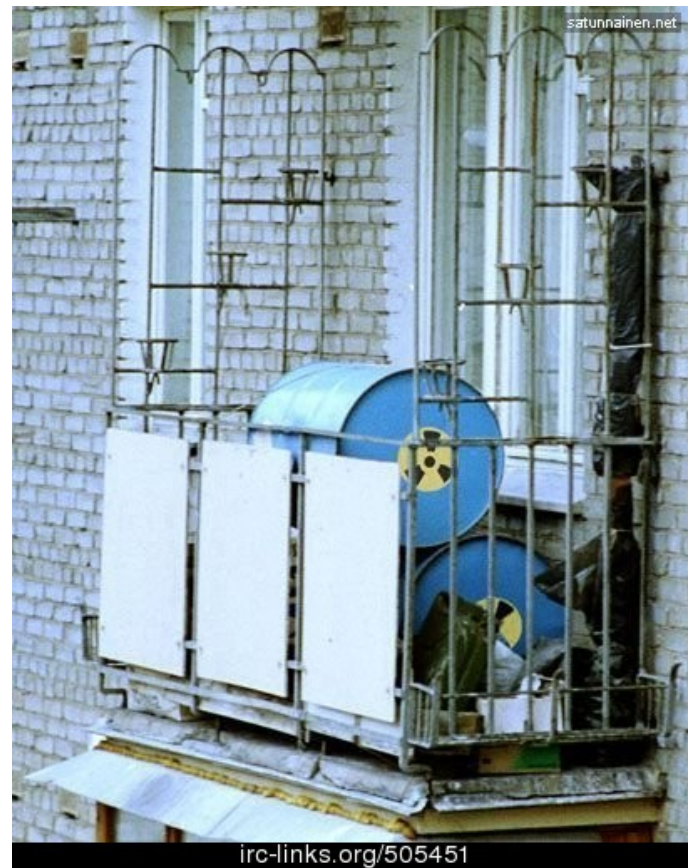


Valvira

Asiakirjojen säilyttäminen

Asiakirjat, joiden perusteella laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista, tulee säilyttää vähintään 5 vuotta tutkimuksen päättymisestä.

Implantoitavien laitteiden osalta vähintään 15 vuotta





Valvira

Valviran määräys 3/2010:

”Terveysthuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset”

Tulostettavissa Valviran kotisivuilta