



Valvira



Terveydenhuollon ohjelmistojen ja tietojärjestelmien valvonta

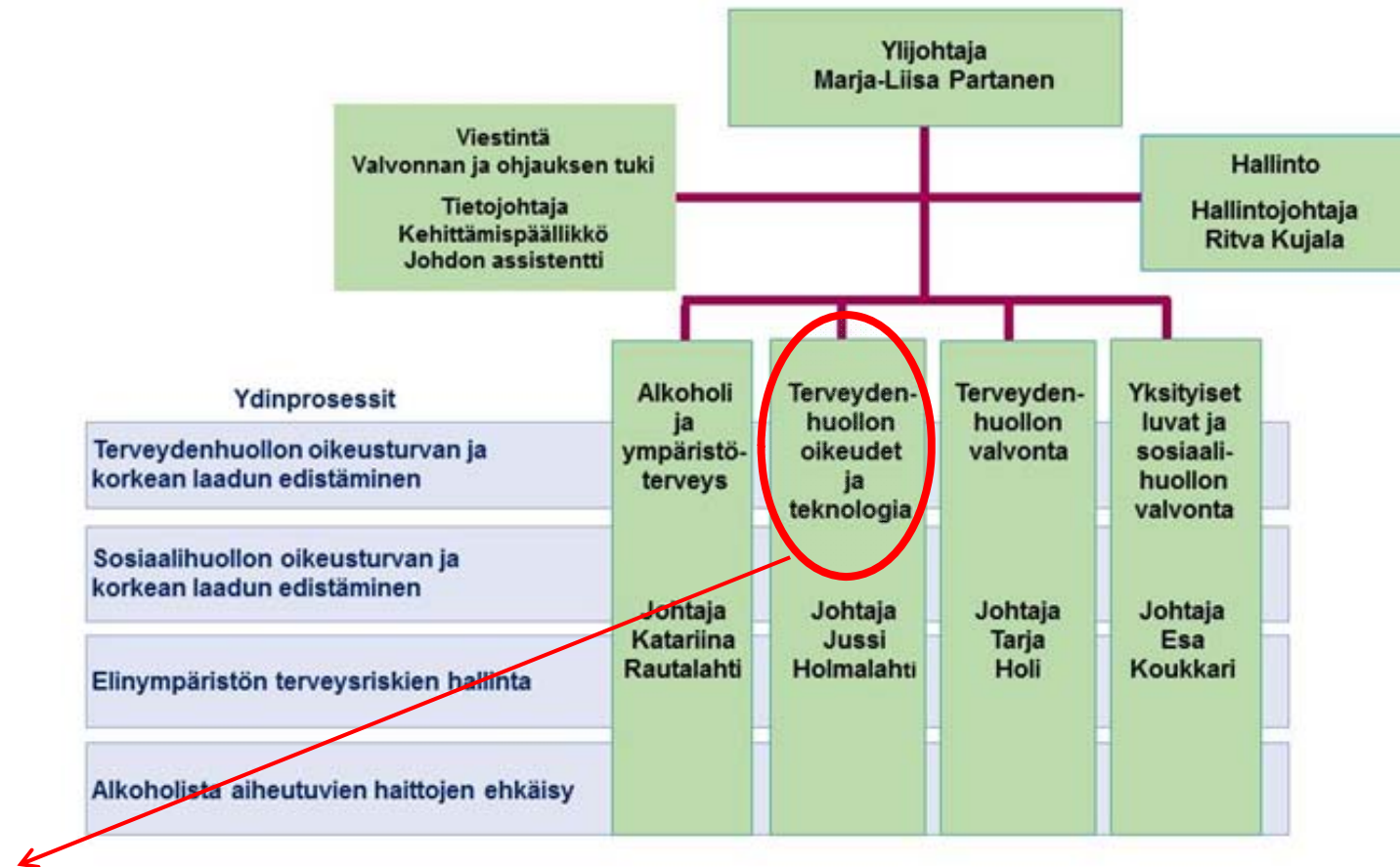
- laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista

STEDI ry:n vuosikokous 5.5.2015

Ylitarkastaja Jari Knuuttila, Valvira



Valvira



Terveysteknologia-ryhmä

vastaa Valvirassa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain [L629/2010](#) ja omalta osaltaan ns. asiakastietolain [L159/2007](#) valvonta ja ohjaustehtävistä

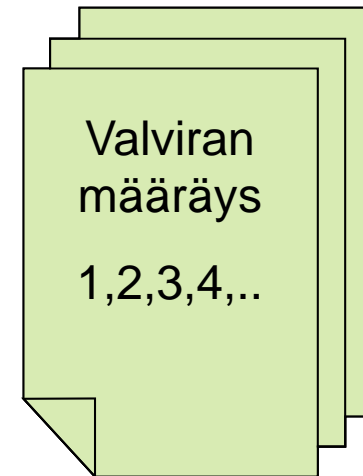
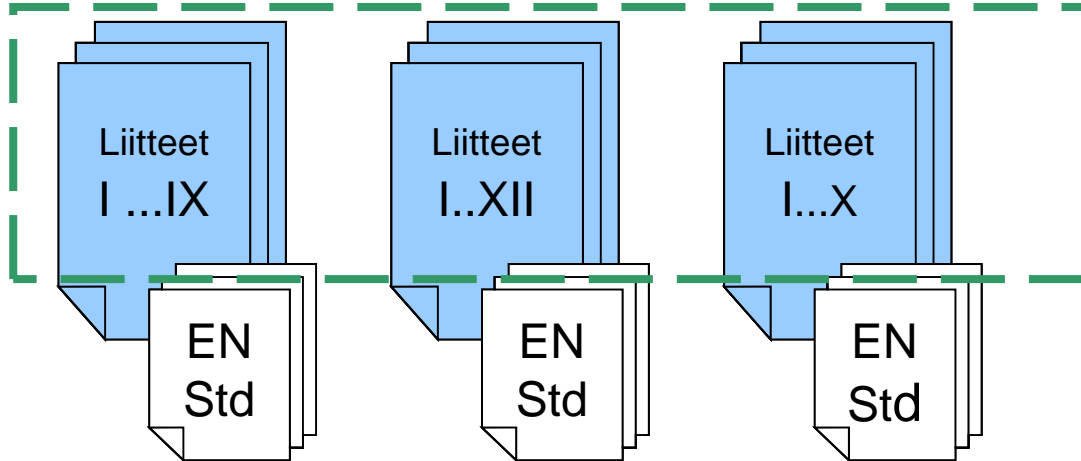
AIMD
D
90/385/
ETY

MD
D
93/42/
ETY

IVDMD
D
98/79/
EY



L 629/2010



Esim.

SFS EN 14971 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet.
Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin

MEDDEV-suositukset

http://ec.europa.eu/growth/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm



Valvira

Lakiin 629/2010 perustuvat määräykset





Valvira

Määritelmä (629/2010 5 § 1)

terveydenhuollon laitteella tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- 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; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn;

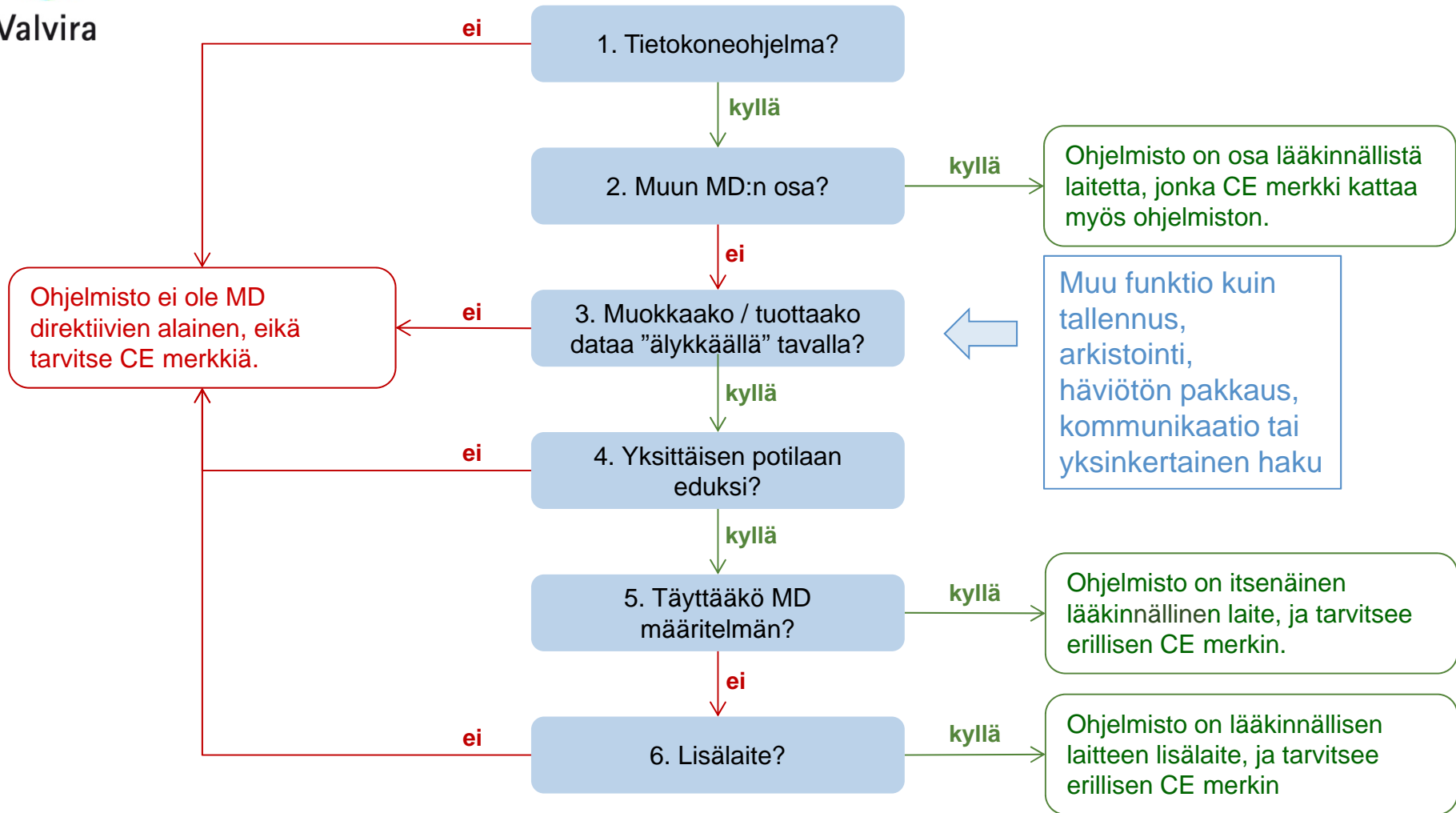
Terveydenhuollon laitteena pidetään myös sellaista laitteen tai tarvikkeen asianmukaiseen toimintaan tarvittavaa ohjelmistoa, jonka valmistaja on tarkoittanut yhteen tai useampaan 1 momentin 1 kohdassa mainittuun tarkoitukseen...

EU:n komission tulkintaohje MEDDEV 2.1/6 ohjelmistojen määrittelemiseksi ja luokittelemiseksi

http://www.valvira.fi/files/tiedostot/s/w/sw_luokitteluohje_2012-03-13.pdf



Valvira



Ei MD Direktiivien alainen

MD Direktiivien alainen



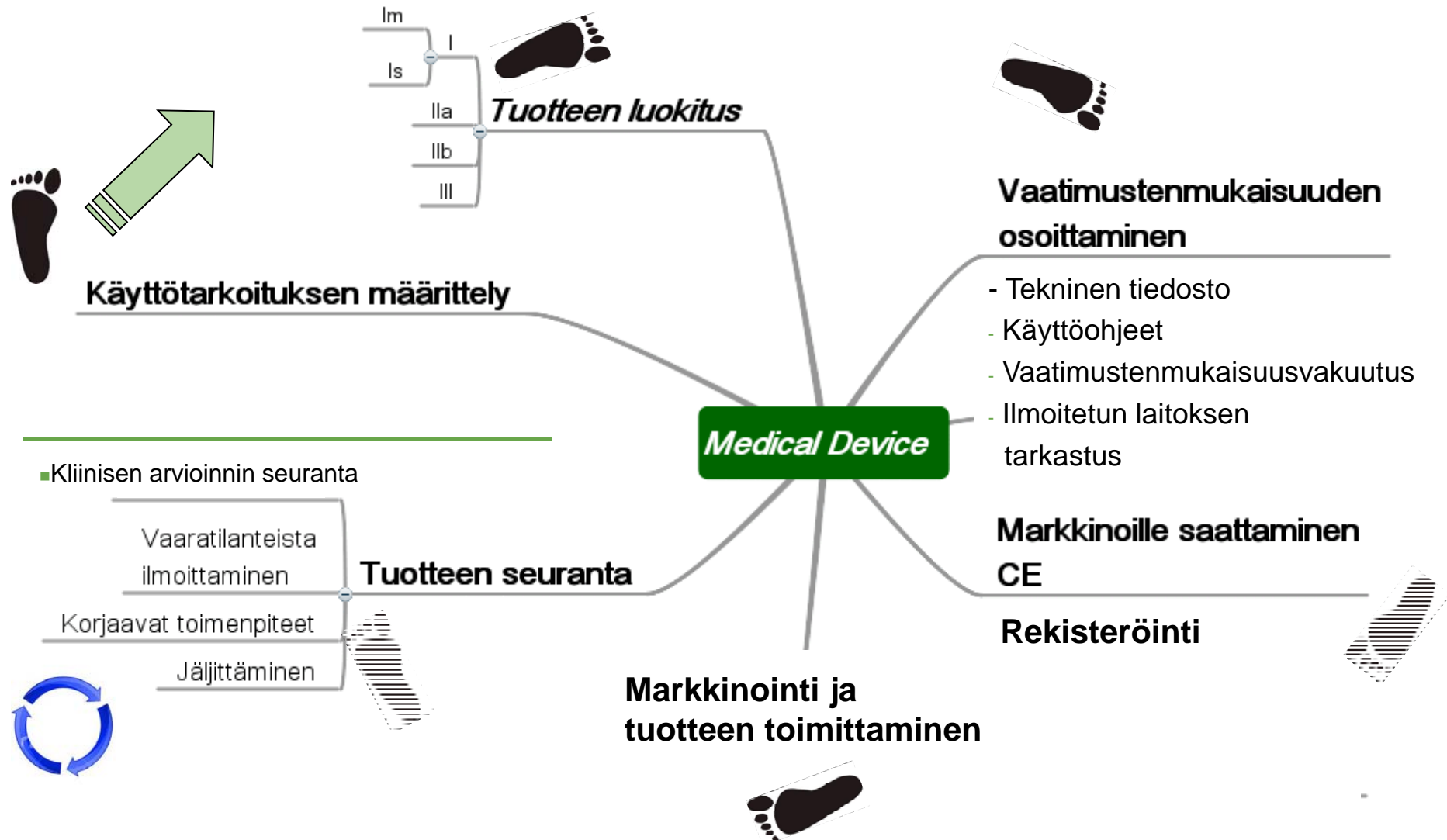
Valvira

MEDDEV 2.1/6 tulkinnan tulkintaa

”Muu funktio kuin tallennus, arkistointi, häviötön pakkaus, kommunikaatio tai yksinkertainen haku ”

- Ohjelmisto muokkaa, tulkitsee tai tuottaa uutta tietoa tavalla, joka ilman ohjelmistoa ei olisi saatavilla.
- Ohjelmisto toiminnallaan ohjaa hoidon etenemistä tuottamansa tiedon tai toiminnon perusteella.
 - Epäsuorasti tukemalla diagnosointia, tai tuottamalla hälytyksiä tai toimenpideohjeita/-suosituksia
Esim. lääke-/säteilyannoksia laskevat ohjelmat, fysiologisten parametrien perusteella hälytyksiä tuottavat ohjelmat
 - Suoraan ohjaamalla muita laitteita
Esim. sydämentahdistinta, insuliinipumppua tai verenpainemittaria ohjaavat ohjelmat
- Ohjeistuksen mukaan yksinkertaiset tiedon esitysmuotoa parantavat laskutoimitukset kuten keskiarvo tai vaihteluväli ja/tai datan piirtäminen ajan suhteen ja/tai vertaaminen käyttäjän asettamiin vertailuarvoihin, eivät yksinään tee ohjelmistosta lääkinnällistä laitetta.
Esim. Diabeetikon verensokeriarvot puhelimeen tallentava sovellus

CE-merkintä käytännössä?





Valvira

Ohjelmiston suunnittelussa huomioitava

- **Ohjelmistokehityksen prosessit (laatujärjestelmä)**
 - suunnittelu ja kehitys: vaatimusmäärittelyt, riskienhallinta, verifointi, ...
- **Riskianalyysi**
 - tunnistettu kattavasti vaarat huomioiden myös ennakoitavissa oleva väärinkäyttö
- **Käytettävyys**
 - huomioitu ohjelmiston käytettävyys osana riskienhallintaa
- **Kliininen arviointi**
 - soveltuminen käyttötarkoituksen mukaiseen käyttöön oikeassa käyttöympäristössä

Ohjelmisto on myös validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Lisäksi ohjelmiston (esim. potilastietojärjestelmän) yhteensopivuus on määriteltävä ja kuvattava.



Valvira

Laitteen rekisteröiminen

- Valmistajan, jolla on kotipaikka Suomessa, on tehtävä ilmoitus Valviralle terveydenhuollon laitteen markkinoille saattamisesta
 - Lisätietoja: Valviran määräys 2/2010
 - Tuotteet ilmoitetaan kaupanimen ”tarkkuudella”
- Rekisteröinti on ainoastaan valmistajan ilmoitus markkinoille tuodusta vaatimustenmukaisesta laitteesta. Rekisteröinti ei ole hyväksyntä.
- Vuodesta 2012 ollut käytössä eurooppalainen Eudamed-tietokanta, mihin jäsenvaltioiden viranomaiset vievät tiedot heille rekisteröidyistä terveydenhuollon laitteista.



Valvira

Markkinoille saatettujen ohjelmiston seuranta

Valmistajan velvollisuuksia

- On luotava järjestelmällinen menettely tuotteista saatavien kokemusten seurantaan
- Korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen tuotteen riskit huomioiden (sisältäen jäljittäminen)
- Vaaratilanteista ilmoittaminen



Valvira

Ilmoitettava vaaratilanne

Tilanne joka on johtanut tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön **terveyden vaarantumiseen** ja joka johtuu laitteen tai tarvikkeen

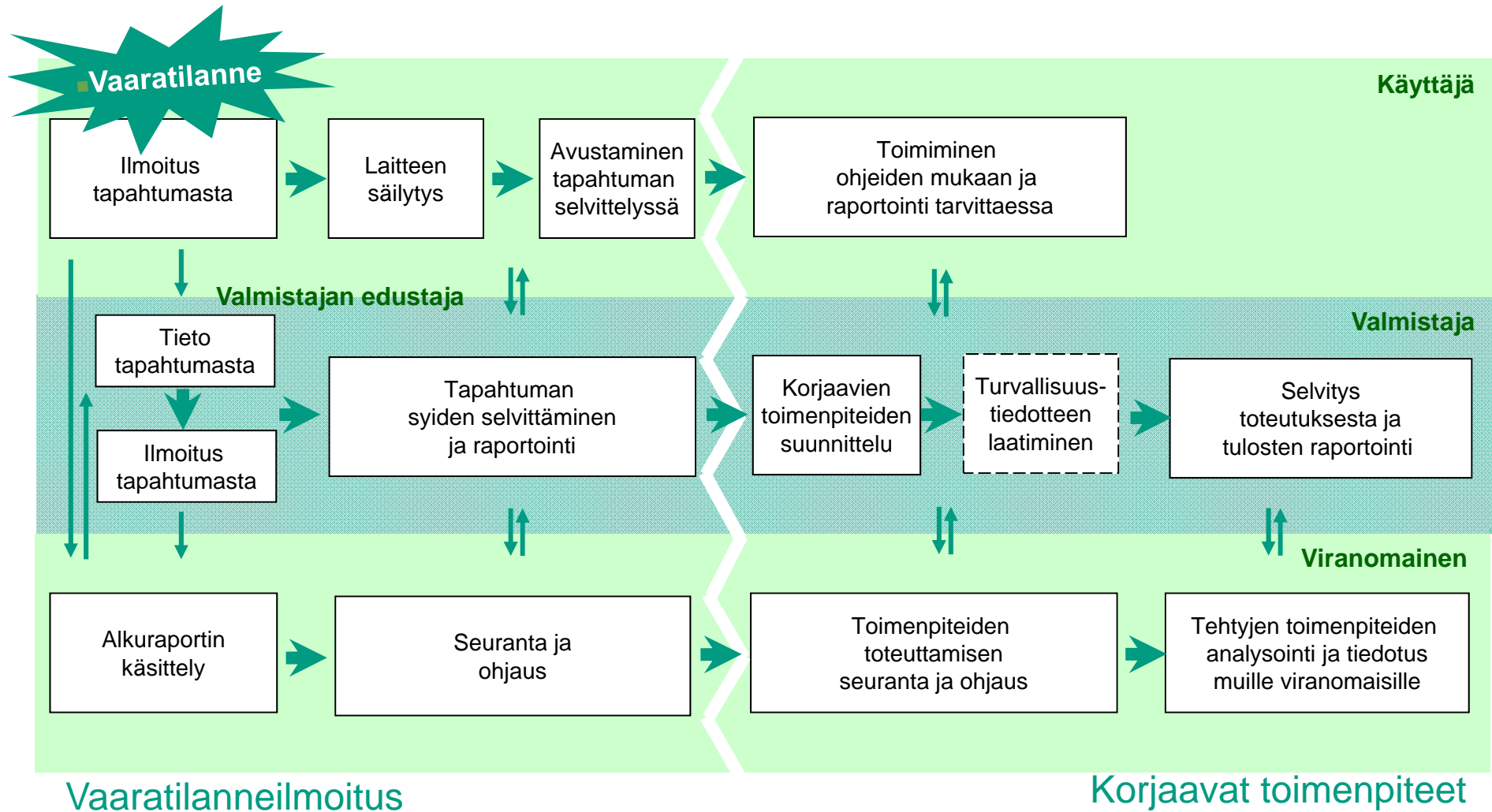
- ominaisuuksista,
- suorituskvyn poikkeamasta tai häiriöstä
- riittämättömästä merkinnästä,
- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta taikka
- käytöstä

Ilmoitusvelvollisuus koskee ammattimaisia käyttäjiä ja laitteiden vastuullisia valmistajia



Valvira

Vaaratilanteista ilmoittaminen



Lisätietoja Valviran määräykset 1/2010 ja 4/2010



Valvira

Markkinaevalvonta

Valviran on arvioitava erityisesti:

- 1) onko terveydenhuollon laite vaatimustenmukainen;
- 2) onko terveydenhuollon laitteen vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa ja markkinoille saattamisessa noudatettu laitteeseen soveltuvia menettelyjä; ja
- 3) onko markkinoilla oleva laite, jota ei ole varustettu tämän lain mukaisella CE-merkinnällä, 5 § :n 1 momentin 1 kohdan tarkoittama terveydenhuollon laite, johon tulee soveltaa tämän lain säännöksiä.

(L629/2010 38 §)

Valviralla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia.



Valvira

Kotimaisen valmistuksen tarkastus

Valvira tekee ennalta ilmoitettuja tarkastuksia valmistajan tiloihin. Tarkastuksessa käydään tyypillisesti läpi:

1. Yleistiedot yrityksestä ja tuotteista, vastuuhenkilöt
2. Tuotteiden teknisen tiedoston rakenne, sijainti ja säilytysajat.
3. Tuotteiden olennaisten vaatimusten täyttymisen osoittavat asiakirjat
 - a) Valviran rekisteritiedot ja vastaavat vaatimustenmukaisuusvakuutukset
 - b) Tuotteiden luokittelu
 - c) Merkinnät
 - d) Riskianalyysit
 - e) Kliininen arviointi
 - f) Harmonisoitujen standardien soveltaminen
4. Tuotanto
5. Poikkeamien, palautteen ja vaaratilanneilmoitusten käsittely
6. Tuotteiden jäljitettävyys

Valvira tekee myös reaktiivisia tarkastuksia epäiltäessä tuotteen vaatimustenmukaisuutta tai vakavien vaaratilanteiden johdosta.

Tarkastus voidaan tehdä myös ennalta ilmoittamatta.



Valvira

Markkinoinnin valvonta

- Terveydenhuollon laitteen markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- ja kannustustoimenpiteitä, joiden tarkoituksena on laitteen määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen.
- Terveydenhuollon laitteen markkinointi, johon sisältyy myös mainonta ja muu myynninedistämistoiminta, ei saa olla epäasiallista eikä se saa antaa liioiteltua tai virheellistä kuvaa laitteesta tai sen vaikuttavuudesta tai käytöstä. (L629/2010 11 §)
- Valvira seuraa tuotteiden markkinointi eri medioissa. Markkinointiin liittyvät asiat tulevat usein vireille kilpailijoiden kanteluiden kautta.



Valvira

Hallinnollisia pakkokeinoja (esimerkki)

Jos terveydenhuollon laite on terveydelle vaarallinen tai sille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen sopimaton taikka jos laitteeseen on väärin perustein kiinnitetty CE-merkintä tai CE-merkintä puuttuu tämän lain vastaisesti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi:

- 1) velvoittaa valmistajan tai valtuutetun edustajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin laitteen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi määräajassa;
- 2) kieltää laitteen valmistuksen, myynnin, maasta viennin tai muun vastikkeellisen tai vastikkeettoman jakelun; ja
- 3) asettaa laitteen saatavuudelle tai käytölle ehtoja.

(L629/2010 46 §)



Valvira

Lisätietoja

http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet

<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>

<http://www.valvira.fi/tietopankki/maaraykset>

Määräys 1/2010 - Terveystenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät valmistajan vaaratilanneilmoitukset

Määräys 2/2010 - Terveystenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset

Määräys 3/2010 - Terveystenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset

Määräys 4/2010 - Terveystenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Määräys 1/2011 - Terveystenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi

Määräys 2/2011 - CE-merkinnän käyttö terveystenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa

Määräys 3/2011 - In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen terveystenhuollon laitteiden suorituskyvyn arviointitutkimukset ja niistä ilmoittaminen

EU:n komission tulkintaohje MEDDEV 2.1/6 ohjelmistojen määrittelemiseksi ja luokittelemiseksi

http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet/laitelainsaadanto

etunimi.sukunimi@valvira.fi

p. 0295 209 111