

# Ilmoitettu laitos varmistaa, että lääkinällinen laite on toimiva ja turvallinen

Ilmoitetut laitokset ovat tärkeässä roolissa, kun lääkinällisiä laitteita tuodaan markkinoille. Fimea nimeää Suomessa toimivat ilmoitetut laitokset ja valvoo niiden toimintaa. Erityisesti pienet ja aloittelevat laitevalmistajat hyötyvät siitä, että ilmoitettu laitos löytyy Suomesta.



© GettyImages/FG Trade

Meistä jokainen käyttää arjessaan lääkinällisiä laitteita. Sellaisia ovat monet kotoakin löytyvät tarvikkeet, kuten verenpainemittari, laastari, kuulolaite tai lihaskipuihin käytettävä kylmägeeli. Esimerkiksi koronatestit ovat puolestaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita.

Ennen kuin lääkinälliset laitteet pääsevät Euroopassa markkinoille, niiden tulee läpäistä EU-asetuksissa kuvattu vaatimuksenmukaisuuden arviointi. Näin varmistetaan, että terveydenhuollon tai kuluttajien käyttöön tulevat lääkinälliset laitteet ovat toimivia ja turvallisia.

Ylitarkastaja, jaostopäällikkö **Nelli Karhu** Fimeasta kertoo, että ilmoitetut laitokset ovat kriittisessä roolissa, kun lääkinällisiä laitteita tuodaan markkinoille.

– Ilmoitetut laitokset ovat itsenäisiä toimijoita, jotka tekevät vaatimuksenmukaisuuden arviointia. Toisin kuin lääkkeillä, CE-merkityillä lääkinällisillä laitteilla ei ole viranomaisten myöntämää myyntilupaa, vaan ilmoitetut laitokset arvioivat niitä.

Lääkinälliset laitteet jaetaan neljään riskiluokkaan käyttötarkoituksensa perusteella. Muut paitsi alimman riskiluokan laitteet tulee arvioida ilmoitetun laitoksen toimesta.

Fimea nimeää Suomessa toimivat, lääkinnällisiä laitteita arvioivat laitokset ja valvoo niiden toimintaa. Ilmoitetut laitokset eivät kuitenkaan ole Fimealle vain valvottavia, vaan tärkeä osa järjestelmää, jolla varmistetaan lääkinnällisten laitteiden laatua ja turvallisuutta.

– Ilmoitettujen laitosten tulee täyttää hyvin tiukat kriteerit. Niitä vaaditaan aikamoista osaamista, puolueettomuutta ja riippumattomuutta, Karhu toteaa.

## Lääkinnällisten laitteiden valvonta kiristyi

Lääkinnällisiä laitteita koskeva EU-lainsäädäntö uudistui muutama vuosi sitten. MD-asetus (medical device) ja IVD-asetus (in vitro diagnostics) tiukensivat lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia ja valvontaa. Asetusten soveltaminen alkoi vuosina 2021 ja 2022.

E erityisen paljon muuttuivat in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden vaatimukset ja valvonta.

– Aiempien direktiivien aikaan 80–90 prosenttia IVD-laitteista sai tulla markkinoille ilman ilmoitetun laitoksen arviointia, valmistajan omalla vaatimustenmukaisuusvakuutuksella. Uusi EU-asetus käänsi aselman toisin päin: jatkossa 80–90 prosenttia IVD-laitteista tulee markkinoille ilmoitetun laitoksen arvioinnin kautta, Nelli Karhu kertoo.

Uudet asetukset koskevat myös laitteita, jotka ovat jo markkinoilla. Nekin joutuvat menemään aiempaa tiukemman seulan läpi.

Suomessa toimii tällä hetkellä neljä uuden lainsäädännön mukaista ilmoitettua laitosta. Niistä kaksi on keskittynyt MD-asetuksen ja kaksi IVD-asetuksen mukaisiin lääkinnällisiin laitteisiin.

Yhteensä EU:ssa toimii 40 ilmoitettua laitosta MD-laitteille ja 12 laitosta IVD-laitteille. Suomessa onkin maan kokoon nähden suhteellisesti paljon in vitro -diagnostisten laitteiden arviointia tekeviä ilmoitettuja laitoksia.

– Tämä on merkittävä etu suomalaiselle diagnostiikka-alan teollisuudelle. Erityisesti pienet ja aloittelevat yritykset hyötyvät siitä, että ilmoitettu laitos löytyy Suomesta, Karhu pohtii.

"Erityisesti pienet ja aloittelevat yritykset hyötyvät siitä, että ilmoitettu laitos löytyy Suomesta."

## Pitkä ja monivaiheinen prosessi

Uuden ilmoitetun laitoksen nimeäminen on pitkä ja monivaiheinen prosessi, johon osallistuu Fimean lisäksi myös muiden EU-maiden viranomaisia.

Kun hakemus uudeksi ilmoitetuksi laitokseksi saapuu Fimeaan, virastossa varmistetaan ensin, että hakemuksessa on kaikki tarvittavat asiakirjat. Sen jälkeen Fimea tekee hakemuksesta sisällöllisen arvion, josta se toimittaa raportin Euroopan komissiolle.

– Fimealla on useamman asiantuntijan tiimi, joka arvioi, täyttääkö ilmoitettu laitos kaikki sille asetetut kriteerit. Vaatimukset liittyvät esimerkiksi laitoksen organisaatioon ja riippumattomuuteen, laatujärjestelmään, arviointimenettelyihin sekä henkilökunnan pätevyyteen, Karhu luettelee.

Seuraavaksi Euroopan komissio nimeää yhteiseurooppalaisen arviointitiimin, johon kuuluu yksi-kaksi komission edustajaa sekä kaksi kansallista asiantuntijaa muista EU-maista. Tiimi perehtyy hakemuskäyttöön ja tekee yhdessä Fimean edustajien kanssa noin viikon kestävä arvioinnin paikan päällä laitoksen tiloissa.

– Käymme läpi menettelyjä ja prosesseja ja haastattelemme henkilöstöä. Se viikko on aika tiukka puristus, Karhu kuvailee.

Kun laitos on korjannut kaikki arvioinnissa havaitut poikkeamat, Fimea toimittaa siitä raportin Euroopan komissiolle. Komissio laatii suosituksensa ilmoitetun laitoksen nimeämiseksi, joka käsitellään vielä EU:n lääkinnällisten laitteiden koordinaatioryhmässä MDCD:ssä.

Lopulta Fimea tekee nimeämispäätöksen ja vie sen eurooppalaiseen NANDO-tietokantaan. Sieltä kuka tahansa voi tarkistaa, millaisia ilmoitettuja laitoksia Euroopassa toimii ja mitkä ovat niiden pätevyysalueet.

## Ei vain byrokratiaa byrokratian vuoksi

Ilmoitetun laitoksen ja valmistajan yhteistyö ei lopu siihen, kun lääkinnällinen laite on tuotu markkinoille, vaan laitos seuraa ja auditoi säännöllisesti valmistajan toimintaa.

Vastaavasti myös Fimea jatkaa ilmoitetun laitoksen valvontaa, kun se on aloittanut toimintansa. Fimea seuraa, että arvoinnit tehdään asianmukaisesti ja esimerkiksi pätevää henkilökuntaa on käytössä riittävästi.

– Työntekijöiltä edellytetään riittävää työkokemusta, osaamista ja koulutusta juuri sille laitetypille, jota he arvioivat. Ilmoitetun laitoksen toiminnan tulee lisäksi olla dokumentoitua ja toistettavaa, jotta eri arvioijien välillä ei tule merkittäviä eroja.

Karhu korostaa, että vaatimukset eivät ole vain byrokratiaa byrokratian vuoksi. Kaikki tähtää siihen, että markkinoille pääsee vain toimiviksi ja turvallisiksi todettuja lääkinnällisiä laitteita.

Fimea osallistuu myös muiden EU-maiden arviointeihin osana yhteiseurooppalaisia arviointitiimejä. Kaikki tämä tehdään verrattain pienellä asiantuntijoiden porukalla.

– Kun osallistumme näihin arviointeihin, opimme itsekin paljon muiden maiden käytännöistä. Tavoitteena on, että pidämme tason vähintään yhtä korkeana kuin muillakin, Karhu kiteyttää.

## Lääkinnälliset laitteet

Lääkinnälliset laitteet ovat tarvikkeita, välineitä ja ohjelmistoja, joiden tehtävänä on diagnosoida, ehkäistä, lievittää tai hoitaa sairauksia ja vammoja.

Lääkinnällisiä laitteita ovat terveydenhuollossa käytettävien laitteiden lisäksi monet kotoa löytyvät tarvikkeet, esimerkiksi verenpainemittari, laastari, silmälasit ja kondomit. Lääkinnällisiä laitteita ovat myös silmien kostutukseen tarkoitettut silmätipat tai lihaskipuihin käytettävä kylmägeeli. Raskaus- ja laboratoriotestit ovat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Lääkinnällisiä laitteita eivät ole esimerkiksi hygieniatuotteet, urheilukäyttöön tarkoitettut sykemittarit, hengityssuojat tai käsien desinfiointiaineet.

Keskeinen ero lääkkeen ja lääkinnällisen laitteen välillä on, että lääkkeen vaikutus elimistössä on farmakologinen, metabolinen tai immunologinen, mutta laitteella pääasiallinen vaikutusmekanismi on muunlainen. Kosmetiikka ja hygieniatuotteet eivät puolestaan lievitä tai hoida sairauksia.

Lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisesta ja käyttöönotosta EU-alueella säädetään asetuksessa lääkinnällisistä laitteista (MD-asetus, (EU) 2017/745) ja asetuksessa in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista (IVD-asetus, (EU) 2017/746). Niitä täydentää kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021).

## **Virpi Ekholm**

Vapaa toimittaja

