

Lääkinnällisen laitteen ensiaskeleet

1. Johdanto

Tämä tarkistuslista on tarkoitettu yrityksille, tutkimusryhmille, hyvinvointialueille, HUS-yhtymälle, Helsingin kaupungille ja muille organisaatioille, jotka ovat miettimässä ohjelmisto- tai tekoälypohjaisen lääkitsevän laitteen ottamista käyttöön. Tarkistuslistan ovat tehneet SOTE-tekoälyn ekosysteemin AI MDR -työryhmän jäsenet sekä DigiFinland Oy vuonna 2026.

Dokumentin tarkoitus on toimia käytännöllisenä tarkistuslistana ja auttaa:

- Miettimään olenko lääkitsevän laitteen lain mukainen valmistaja.
- Tunnistamaan, onko kehitettävä tuote lääkitsevä laite EU-lainsäädännön näkökulmasta (lisätietoja kappaleessa 3).
- Ymmärtämään, miten lääkitsevän laitteen riskiluokka (I, II a, II b tai III) määräytyy

Tämä dokumentti ei millään tavoin korvaa MDR-asetusta tai muita virallisia ohjeistuksia eikä tällä anneta mitään virallisia tulkintoja tai soveltamisohjeita. Sitovat vaatimukset löytyvät MDR-asetuksesta sekä sen liitteistä. Lääkitsevien laitteiden koordinoitiryhmä (MDCG) oin julkaissut ohjeita MDR asetuksen tulkinnasta ja soveltamisesta. Lisätietoja AI-laitteiden sääntelystä ja markkinoille saattamisesta löytyy EU-asetuksesta 2024/1689. Täydentävää kansallista sääntelyä on laki lääkitsevistä laitteista (719/2021).

Lääkitseviä laitteita ovat myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet (EU) 2017/746, niitä ei käsitellä tässä tarkistuslistassa.

2. Miksi tarkistuslista on hyvä käydä läpi varhaisessa vaiheessa

Varhainen tarkastuslistan käyttö voi:

- Vähentää merkittävästi myöhempiä sääntelyriskejä
- Ohjata realistiseen aikataulu- ja kustannussuunnitteluun
- Estää väärän luokan tai sääntelypolun valinnan
- Helpottaa keskusteluja viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten kanssa

3. Mikä on lääkitsevä laite lainsäädännön mukaan?

EU-asetuksen (EU) 2017/745 mukaan lääkitsevä laite on implantti, instrumentti, kojeisto, laitteisto, väline, ohjelmisto, materiaali, reagenssi, tuote tai muu tarvikkeiden yhdistelmä, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä lääketieteelliseen tarkoitukseen.

Lääketieteellisiä käyttötarkoituksia ovat muun muassa:

- Sairausten diagnosointi, ennakointi, ennusteen laatiminen, ehkäisy, seuranta, hoito tai lievyys
- Vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu (monitorointi), hoito, lievyys tai kompensointi
- Anatomian tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
- Tiedon tuottamiseen in vitro -tutkimuksen avulla ihmisestä peräisin olevista näytteistä*
- Hedelmöityksen säätely tai tukeminen

Lisäksi lisälaitteisiin ja lääkitseviä laitteita ohjaaviin laitteisiin sovelletaan myös lääkitsevien laitteiden sääntelyä.

** Huom. Mikäli käyttötarkoituksena on tiedon tuottaminen in vitro -tutkimuksen avulla ihmisestä peräisin olevista näytteistä, tai tällaisen tiedon edelleen käsittely, tulee varmistaa, täyttääkö tuote myös in vitro diagnostisen lääkitinnällisen laitteen määritelmän asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) mukaisesti. Tällöin noudatetaan IVD-asetuksen liitteen VIII riskiluokitusääntöjä (riskiluokat A-D) ja vastaavia IVD-asetuksen vaatimuksia.*

4. Lääkitinnällisen laitteen valmistajan määritelmä

Lääkitinnällisen laitteen Valmistaja on MDR-asetuksen mukaan luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka valmistaa (tai pyytää valmistamaan) laitteen ja saattaa sen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään. Valmistaja vastaa lääkitinnällisen laitteen vaatimustenmukaisuudesta koko sen elinkaaren ajan.

Lähde (EU) 2017/745, 2 artikla, 1 kohta, EUVL L 117, s. 10

5. Lääkitinnällisen laitteen luokittelu

Kun on todettu, että tuote on Asetuksen mukainen lääkitinnällinen laite, seuraava vaihe on luokan määrittely. Lääkitinnällisen laitteen riskiluokka määrittelee esimerkiksi sen, voiko valmistaja itse arvioida laitteen täyttävän säätelyvaatimukset, vai tarvitaanko siihen ulkoinen arviointilaitos. Lisäksi korkeamman riskiluokan laitteilla on enemmän pakollisia vaatimuksia. Tällä on vaikutus sertifiointiprosessiin tarvittavaan aikaan ja kuluihin. Luokittelu tapahtuu puhtaasti MDR-asetuksen liitteen VIII luokittelusääntöjen mukaisesti.

Lääkitinnälliset laitteet jaotellaan neljään luokkaan:

- Luokka I – matala riski
- Luokka II a – keskitasoinen riski
- Luokka II b – korkea riski
- Luokka III – korkein riski

Luokituksen perusperiaatteet:

- Luokitus perustuu aina laitteen käyttötarkoitukseen ja riskeihin
- Useampi luokitusääntö voi soveltua samanaikaisesti
- Aina sovelletaan korkeinta soveltuvaa luokkaa

MDR:n mukainen luokitus vaikuttaa myös AI-asetuksen (EU) 2024/1689) mukaiseen luokitukseen. Mikäli tekoälysäädöksen piiriin kuuluva lääkitinnällinen laite luokitellaan MDR:n mukaan keskitason tai korkean riskin laitteeksi (eli laitteelta edellytetään ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia), luokitellaan se vastaavasti myös korkeariskiseksi tekoälyjärjestelmäksi AI-asetuksen mukaan.

Ohjelmistojen tapauksessa tärkein MDR:n liitteen VIII luokitusäännöistä on sääntö 11, jonka lisäksi muutkin luokitusäännöt voivat vaikuttaa luokitteluun. Koska ohjelmisto on MDR:n määritelmän mukaan aktiivinen laite, kaikki aktiivisille laitteille tarkoitetut luokittelusäännöt kannattaa myös tarkistaa. Näiden lisäksi kyseisestä liitteestä löytyy joukko erityissääntöjä, joista muutamia voidaan soveltaa myös ohjelmistoille.

Sääntö 11:

Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu antamaan tietoja, joita hyödynnetään diagnostisten tai terapeutisten päätösten tekemisessä, luokitellaan yleisesti luokkaan II a, paitsi jos nämä päätökset voivat aiheuttaa

- henkilön kuoleman tai terveydentilan pysyvän heikkenemisen, jolloin ne luokitellaan yleensä luokkaan III, tai

- henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kirurgisen toimenpiteen, jolloin ne luokitellaan yleensä luokkaan II b.

Ohjelmistot, jotka on tarkoitettu fysiologisten toimintojen monitorointiin, luokitellaan yleisesti luokkaan II a, paitsi jos ne on tarkoitettu elintärkeiden fysiologisten parametrien valvontaan tilanteessa, jossa näiden parametrien vaihtelut saattavat aiheuttaa potilaalle välittömän vaaran, jolloin ne luokitellaan yleensä luokkaan II b.

Kaikki muut ohjelmistot luokitellaan yleisesti luokkaan I.

Edellä kuvatun lisäksi ohjelmistoille on olemassa myös toinen riskeihin perustuva luokittelu, joka on hyvä tuntee ja huomioida niiden kehityksessä: ohjelmistojen elinkaarenhallinnan state-of-the-art-standardin IEC 62304:n mukaan ohjelmistoille määritellään software safety classification (A, B tai C). Tämä luokittelu määrittää vaatimustason lääkitäiseksi laitteeksi luokitellun ohjelmiston käytännön kehitystyössä.

Lähteet (EU) 2017/745, 51 artikla "Laitteiden luokittelu" ja (EU) 2017/745, Liite VIII, Luku III, Sääntö 11

IEC 62304:2006+AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle processes

6. Lääkinnällisen laitteen luokittelu on dokumentoitava

Asetuksen mukaan laitteen luokitus ei ole valmistajan mielipide, vaan se on perusteltu päätös.

Valmistajan on:

- Perusteltava, miksi kyseessä on asetuksen mukainen lääkitäellinen laite
- Tunnistettava sovellettavat luokitussäännöt
- Dokumentoitava ja perusteltava luokituspäätös
- Säilytettävä perustelut dokumentaatioissa

Suomessa Fimea (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) toimii lääkitäellisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta valvovana viranomaisena ja ilmoitettujen laitosten tehtävänä on arvioida lääkitäellisten laitteiden vaatimuksenmukaisuutta.

Lähde (EU) 2017/745, Liite II (Tekniset asiakirjat), kohta 1.1(f)

7. Asetuksen piirissä olevat ei-lääkitäelliset laitteet

Asetus kattaa myös tiettyjä tuotteita, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, mutta joiden teknologia ja riskiprofiili vastaavat lääkitäellisiä laitteita.

Näitä käsitellään Asetuksen liitteessä XVI ja niihin sovelletaan Asetuksen vaatimuksia, vaikka ne eivät itsessään olekaan lääkitäellisiä laitteita. Lisäksi lisälaitteisiin ja lääkitäellisiä laitteita ohjaaviin laitteisiin sovelletaan myös lääkitäellisten laitteiden sääntelyä.

Lähde (EU) 2017/745, 1 artikla, 2 kohta sekä liite XVI

Linkit EU asetuksiin

Lääkitäellisiä laitteita koskeva asetus (EU 2017/745) löytyy osoitteesta: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Tekoälyä koskeva asetus (EU 2024/1689) löytyy osoitteesta: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689

Linkit MDCG-ohjeisiin

Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices:

https://health.ec.europa.eu/document/download/71a87df8-5ca1-4555-b453-b65bdf8de909_en?filename=md_borderline_manual_en.pdf

MDCG 2021-24 Rev.1 Guidance on classification of medical devices:

https://health.ec.europa.eu/document/download/cbb19821-a517-4e13-bf87-fdc6ddd1782e_en?filename=mdcg_2021-24_en.pdf

MDCG 2019-11 Rev.1 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR: https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=mdcg_2019_11_en.pdf