

Terveydenhuollon yksikön omavalmistus

Tarja Vainiola

Ylitarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.5.2023

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021, 32 §)

Lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen käytettävien laitteiden tulee olla

- CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita
- Yksilölliseen käyttöön valmistettuja lääkinnällisiä laitteita
- Omavalmistettuja lääkinnällisiä laitteita
- Poikkeusluvalla markkinoille saatettuja laitteita (58 §)

Lääkinnällinen käyttötarkoitus (MD-asetus, 2 art. kohta 1)

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla
- Lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet

IVD-laitteiden lääkinällinen käyttötarkoitus (IVD-asetus, 2 art. kohta 2)

Ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

- fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta
- synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta
- alttiudesta sairaudelle tai taudille
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta
- hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi
- hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.

Milloin kyseessä on omavalmistus?

- Terveystuotteen yksikkö valmistaa itse tai valmistuttaa omaan lukuunsa muulla taholla
- Antaa markkinoille saatulle lääkitäyttöön tarkoitettuun laitteeseen uuden käyttötarkoituksen
- Antaa laitteeseen tai tarvikkeeseen, jota ei ole saatettu markkinoille lääkitäyttöön tarkoitettuna laitteena, lääkitäyttöön tarkoitettua käyttötarkoitusta
- Yhdistää laitteita toisiinsa niin, että laite saa uuden käyttötarkoituksen
- Muokkaa laitetta niin, että siitä tulee uusi laite

Esimerkkejä

- Ohjelmisto, jolla arvioidaan yksittäisen potilaan sairauden asetetta tai määritellään hoitotoimenpiteitä
- Hoidossa käytetään tarvikkeita, jotka eivät ole lääkitäyttöön tarkoitettuja laitteita

Terveydenhuollon yksikön omavalmistus

Säätää MD-asetus (5 artikla, kohta 5) ja laki lääkinnällisistä laitteista (35 §)

MD-asetus (2017/745)

- Markkinoilla saatavilla olevien CE-merkittyjen laitteiden suorituskyky ei vastaa potilaan tai potilasryhmän tarvetta
- Ei saa luovuttaa toiselle oikeussubjektille – myynti ei ole sallittu
- Ei saa valmistaa teollisessa mittakaavassa
- Perustettava laadunhallintajärjestelmä
- Täytettävä liitteen I yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
- Tarkastettava laitteiden käytöstä saatuja kokemuksia, *vaaratilanneilmoitusmenettely* ja korjaavat toimenpiteet
- Julkisesti nähtäville vakuutus omavalmistetuista terveydenhuollonlaitteista

[MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5\(5\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)

Lääkinnällisestä laitteista annetun lain vaatimukset

Kertakäyttöisiä laitteita ei saa uudelleenkäsitellä eikä uudelleenkäyttää (4 §)

- Omaa laitevalmistusta harjoittavalla terveydenhuollon yksiköllä tulee olla valmistuksesta vastaava vastuuhenkilö (35§)
 - Varmistettava, että valmistuksessa on noudatettu MD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan ja IVD-asetuksen 5 artiklan 5 kohdan mukaisia vaatimuksia
 - Ei koulutus tai osaamisvaatimusta
- Kaikki terveydenhuollon yksikön omavalmistuksena valmistetut laitteet on ilmoitettava Fimeaan yhdellä ilmoituksella (49§)

Kiitos mielenkiinnosta