



SORAINEN

IVDR: milleks
valmistuda?
Geenitestid ja
kliiniliste otsuste
tugisüsteem

Lise-Lotte Lääne, vandeadvokaat
Tallinn

18.02.2021



IVDR: kas tuleb
valmistuda juba
järgmiseks
kevadeks?

SORAINEN

Mis on IVDR?

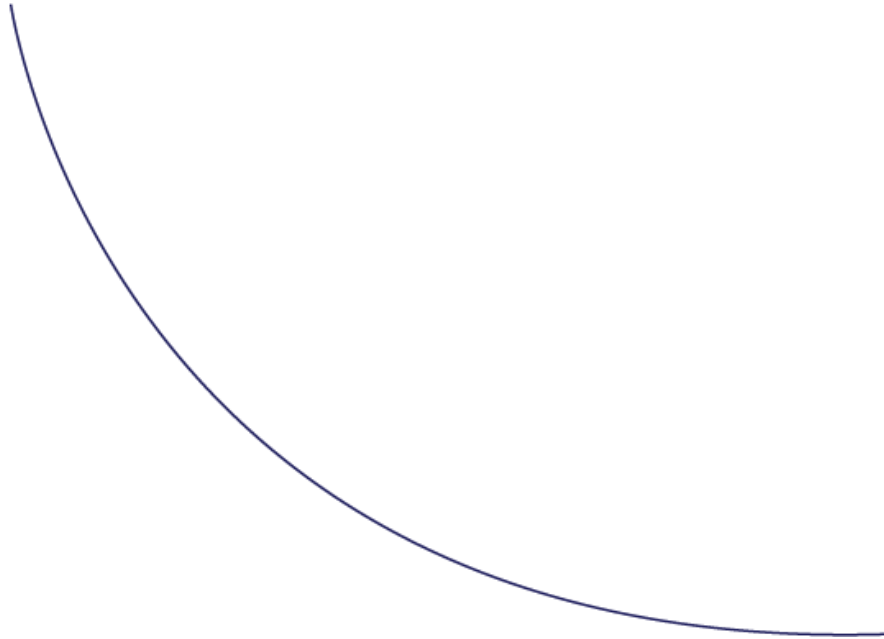


- *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/746, mis hakkab asendama direktiivi 98/79/EÜ (IVDD)
- DoA 26. mai 2022
- Üleminekuperioodil omavad tähtsust eelkõige Art 110 ja Art 113

Mis on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade?

- **Art 2(2) „*in vitro* diagnostikameditsiiniseade“**–meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparaat, vahend, tarkvara või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud **kasutamiseks inimkehast saadud proovide**, sealhulgas loovutatud vere ja kudede ***in vitro* uurimiseks** teabe saamiseks ühe või mitme järgmise nähtuse kohta:
 - a) füsioloogiline või patoloogiline protsess või seisund;
 - b) kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;
 - c) eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
 - d) ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimalikud retsiipiendid;
 - e) ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;
 - f) ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.
- *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmetena käsitatakse ka proovianumaid. Proovianum on vakumeeritud või vakumeerimata vahend, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostiliste uuringute eesmärgil.

Näited:



- Haiguse eelsoodumuse testimine (nt geenitestid);
- Sobivusdiagnostikaseade (kellele ravim sobib/ei sobi);
- Tarkvara (nt kliiniliste otsuste tugisüsteemid).

Liigitamisreeglid (VIII LISA):

- vastavalt seadmete sihtotstarbele;
- kui mitu sihtotstarvet, liigitatakse kõrgemasse klassi.

A

•MADAL INDIVIDUAALNE RISK JA MADAL RAHVATERVISE RISK

- Laboris üldkasutatavad tooted, kriitiliste omadusteta abiseadmed, puhverlahused, pesemislahused ning üldised valmissöötmed ja histoloogilised värvingud, mis on tootja poolt ette nähtud selleks, et muuta need sobivaks eriuuringutega seotud *in vitro* diagnostilistel protseduuridel kasutamiseks;
- instrumendid, mis on tootja poolt ette nähtud spetsiaalselt *in vitro* diagnostilistel protseduuridel kasutamiseks;
- proovianumad.

B

•MÕÕDUKAS INDIVIDUAALNE RISK JA/VÕI MADAL RAHVATERVISE RISK

- Seadmed, mis on ette nähtud enesetestimiseks raseduse tuvastamiseks, viljakuse testimiseks ning kolesteroolitaseme kindlakstegemiseks ning glükoosi, erütrotsüütide, leukotsüütide ja bakterite tuvastamiseks uriinis.
- Samuti liigitatakse B-klassi seadmed, mida ei hõlma liigitamisreeglid nr 1 - 5, ning seadmed, mida kasutatakse kontrollimiseks ja millel ei ole kvantitatiivset või kvalitatiivset omistatud väärtust.

C

•KÕRGE INDIVIDUAALNE RISK JA/VÕI MÕÕDUKAS RAHVATERVISE RISK

- Seadmed, mis on ette nähtud: veregrupi määramiseks või kudede tüpiseerimiseks; vähi sõeluuringuks, diagnoosimiseks või staadiumi määramiseks; inimeste geneetiliseks testimiseks; sõeluuringuteks, mille eesmärk on avastada embrüo või loote kaasasündinud arenguhäireid;
- seadmed, mis on ette nähtud enesetestimiseks.

D

•KÕRGE INDIVIDUAALNE RISK JA KÕRGE RAHVATERVISE RISK

- Seadmed, mida kasutatakse järgmisel sihtotstarbel: veres, verekomponentides, rakkudes, kudedes või organites või nende preparaatides leiduva nakkustekitaja või sellega kokkupuute tuvastamine, et hinnata nende sobivust ülekandeks, transplanteerimiseks või rakkude manustamiseks; kõrge või oletatavalt kõrge levimisriskiga eluohtlikku haigust põhjustav nakkustekitaja või sellega kokkupuute tuvastamine; eluohtliku haiguse nakkuskoormuse määramine, kui jälgimine on patsiendi hooldamise protsessis kriitilise tähtsusega.

Näide I: Geenitestid

SORAINEN





Geenitest kui *in vitro* meditsiiniseade

- Preambula p 10: *kõik testid, mis annavad teavet eelsoodumuse kohta teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks (nt geenitestid), ja testid, mis annavad teavet, et ennustada ravivastust või reaktsioone (nt sobivusdiagnostikaseade), on in vitro diagnostikameditsiiniseadmed.*

Mida see praktikas kaasa toob:

- Geenitest kuulub riskiklassi C (Lisa VIII, 3. reegel, alapunkt (i))
- Vajalik teavitatud asutuse kaasamine vastavushindamismenetluses (Art 48)
- Perioodiline ohutusaruanne (Art 81)
- Art 4:
 - uuritavale isikule või vajaduse korral tema seaduslikule esindajale antakse asjakohast teavet geenitesti olemuse, tähenduse ja mõjude kohta, nagu on asjakohane;
 - liikmesriikidel õigus võtta vastu või säilitada riiklikul tasandil meetmeid, mis on patsienti rohkem kaitsvad, spetsiifilisemad või käsitlevad teadvat nõusolekut.

Näide II:

Kliiniliste otsuste
tugisüsteemid

SORAINEN



Millal on tegemist *in vitro* diagnostikaseadmega?

- Tarkvara, mis üksnes teostab nõ „raamatukogu-funktsioone“, ei ole meditsiiniseade.
- Tarkvara, mis analüüsib, loob või töötleb informatsiooni meditsiinilisel eesmärgil, on tõenäoliselt meditsiiniseade.

Euroopa Kohtu 07.09.2017 otsus kohtuasjas C-329/16 : „25. Tarkvara, mis kõrvutab patsiendi andmeid ravimitega, mida arst kavatseb välja kirjutada, ning on sel moel võimeline pakkuma arstile automatiseeritud viisil analüüsi, mille eesmärk on tuvastada eeskätt võimalikud vastunäidustused, ravimite koostoime ja liigsed annused, kasutatakse käesoleval juhul haiguse ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks ning sellega taotletakse järelilikult konkreetset meditsiinilist eesmärki, mistõttu on tegemist meditsiiniseadmega direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a tähenduses.

26 Nii ei ole see aga tarkvara puhul, mis on küll mõeldud kasutamiseks tervishoiu kontekstis, kuid mille ainus eesmärk on arhiveerida, koguda ja edastada andmeid (näiteks patsiendi meditsiiniliste andmete salvestamise tarkvara), see tähendab tarkvara puhul, mille funktsioon piirdub sellega, et see näitab raviarstile, milline on selle ravimi geneeriline ravim, mille ta kavatseb välja kirjutada, või siis tarkvara, mis on mõeldud selleks, et tuua välja vastunäidustused, mida ravimitootja on nimetanud ravimi kasutusjuhendis.“

```
0.1]: "followers_count": 1000
0.1]: "protected": false
0.1]: "verified": true
0.1]: "followers_count": 1000
0.1]: "friends_count": 1000
0.1]: "listed_count": 1000
0.1]: "favourites_count": 1000
0.1]: "statuses_count": 1000
0.1]: "created_at": "2013-04-15T13:29:03+00:00"
0.1]: "utc_offset": -4
0.1]: "time_zone": "Europe/Berlin"
0.1]: "geo_enabled": true
0.1]: "lang": "en"
```

- Preambula p 17: *Tuleb selgitada, et eraldiseisvat tarkvara, mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel in vitro diagnostikameditsiiniseadme määratluses nimetatud **meditsiinilisel eesmärgil**, käsitatakse in vitro diagnostikameditsiiniseadmena, samas kui üldotstarbeline tarkvara, isegi kui seda kasutatakse tervishoiuasutuses, või enesetunde parandamiseks ette nähtud tarkvara ei ole in vitro diagnostikameditsiiniseade. Tarkvara kvalifitseerimine seadme või abiseadmena ei sõltu tarkvara asukohast ega tarkvara ja seadme vahelise ühenduse liigist.*

In-house kliiniliste otsuste tugisüsteemid

- (28) Tervise kaitse kõrgeima taseme tagamiseks tuleks **selgitada ja karmistada õigusnorme**, millega reguleeritakse vaid ühes tervishoiuasutuses nii valmistatavaid kui kasutatavaid in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid. Sellist kasutust tuleks mõista nii, et see hõlmab mõõtmisi ja tulemuste esitamist.
- (29) Tervishoiuasutustel peaks olema võimalik, ilma et neile kohalduks käesoleva määruse kõik nõuded, toota, muuta ja kasutada seadmeid asutusesiseselt ja seeläbi arvestada mittetööstuslikus mastaabis patsientide sihtrühma spetsiifiliste vajadustega, mida ei saa rahuldada asjakohasel toimivustasemel mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega. Selles kontekstis on asjakohane näha ette, et teatavaid käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad seadmeid, mis on valmistatud tervishoiuasutustes ja mida kasutatakse üksnes seal, sh haiglates ja sellistes asutustes nagu laboratooriumid ja rahvatervise instituudid, mis toetavad tervishoiusüsteemi ja/või käsitlevad patsientide vajadusi, **kuid mis ei ravi ega hoolda patsiente otse**, ei tuleks kohaldada, kuna käesoleva määruse eesmärgid oleksid ka ilma neid sätteid kohaldamata proportsionaalselt täidetud.

Mida see praktikas tähendab?

○ Artikkel 5 Turule laskmine ja kasutuselevõtt

1. Seadme võib turule lasta või **kasutusele võtta üksnes siis**, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesoleva määruse nõuetega. 5.5.2017 L 117/193 Euroopa Liidu Teataja ET (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

5. Välja arvatud I lisan sätetatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata käesolevas määruses sätetatud nõudeid seadmete suhtes, **mis on valmistatud ja mida kasutatakse üksnes liidus asuvates tervishoiuasutustes, kui täidetud on kõik järgmised tingimused**:

- a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule;
- b) seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel;
- c) tervishoiuasutuse labor vastab standardile EN ISO 15189 või asjakohasel juhul siseriiklikele sätetele, sealhulgas akrediteerimist käsitlevatele siseriiklikele sätetele;
- d) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, et patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega;
- e) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele taotluse korral teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende valmistamise, muutmise ja kasutamise põhjendust;
- f) tervishoiuasutus koostab deklaratsiooni, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks ning mis sisaldab järgmist:
 - a) seadmed valmistanud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;
 - b) seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;
 - c) kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisan sätetatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning kui see on kohaldatav, teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;
- g) VIII lisan sätetatud reeglite kohaselt D-klassi liigitatud seadmete puhul koostab tervishoiuasutus piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitise, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, et pädev asutus saaks veenduda, et käesoleva määruse I lisan sätetatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud. Liikmesriigid võivad kohaldada seda sätet ka seadmete puhul, mis on VIII lisan sätetatud reeglite kohaselt liigitatud A-, B- või C-klassi;
- h) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on valmistatud kooskõlas punktis g osutatud dokumentatsiooniga, ja
- i) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.

Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele kogu asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriikidele jääb õigus piirata kindlat tüüpi selliste seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.

MILLEGA VÕIKS JUBA PRAEGU TEGELEDA?

- Kaardistage oma ettevõtte puutumus meditsiiniseadmetega – kas olete *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tootja? Volitatud esindaja? Importija? Levitaja? Kasutaja?
- Kontrollige üle meditsiiniseadmete kvalifikatsioon MDRi ja IVDRi valguses.
- Vaadake üle teile kohalduvad kohustused:
 - Tootja üldised kohustused (Art 10; Art 15; Art 22; jne);
 - Volitatud esindaja kohustused (Art 11; Art 12; Art 15(6); Art 22; jne);
 - Importija üldised kohustused (Art 13; Art 16; Art 22; jne);
 - Levitaja üldised kohustused (Art 14; Art 16; Art 22; jne):
 - Kasutaja (Art 16).
- Kehtestage ja viige ellu teile kohalduvate kohustuste täitmist toetavad vajalikud süsteemid (nt riskijuhtimissüsteem; kvaliteedijuhtimissüsteem, sh turustamisjärgne järelevalve süsteem, jne).

Estonia

Lithuania



Latvia

Belarus

SORAINEN

sorainen.com