

## "Direktiivi vaikuttaa suuresti ohjelmistokehittäjiin"

EU:n direktiivi 2007/47/EY astuu voimaan maaliskuun 21. päivänä ensi vuonna. Suomessa direktiivin pohjalta ei ole vielä annettu lakiehdotusta, mutta viimeisimpien tietojen mukaan hallituksen esitys uudeksi laiksi annetaan lokakuussa 2009. Yksi merkittävimmistä muutoksista uudistetussa direktiivissä on terveydenhuollossa käytettävien ohjelmistojen asema. Uutena on mm. määritelmä, jonka mukaan ohjelmisto, itsenäisenä tai sisällytettynä lääketieteelliseen laitteeseen, luokitellaan direktiivin tarkoittamaksi lääketieteelliseksi laitteeksi. Keskeinen muutos on myös se, että kliininen arviointi vaaditaan jatkossa selkeästi kaikille laiteluokille (I, IIa, IIb ja III).



### Kliininen arviointi

Kliinisessä arvioinnissa osoitetaan kliinisen käytön perusteella saatu tieto tuotteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Tietojen on oltava peräisin joko asianomaista laitetta koskevasta kliinisestä tutkimuksesta, samankaltaista laitetta koskevasta kliinisestä tutkimuksesta ja jonka vastaavuus asianomaiseen laitteeseen voidaan osoittaa tai asianomaista tai samankaltaista laitetta koskevista kliinisiä kokemuksia koskevista julkaisuista ja raporteista.

Clinius on erikoistunut terveydenhuollon laitteiden ja ohjelmistojen tutkimuksiin ja testauksiin. Ydintoimintaamme on alan tuotteiden kliininen arviointi niin toimivuuden, turvallisuuden kuin käyttöön soveltuvuudenkin osalta. Kehitysvaiheen testausten lisäksi voimme tarjota joko tarvittavien tutkimusten läpiviennistä alusta loppuun tai asiantuntijaosaamistamme tarpeen mukaan suunnittelu-, viranomaishyväksyntä- ja toteutusvaiheissa.

### Kiinnostuitko?

Kerromme mielellämme lisää. Kysymyksiisi vastaa kliininen johtaja Timo Parkkari (040 737 4095, [timo.parkkari@clinius.fi](mailto:timo.parkkari@clinius.fi)) tai toimitusjohtaja Miikka Majjala (040 509 6160, [miikka.majjala@clinius.fi](mailto:miikka.majjala@clinius.fi)).

### Esimerkkejä direktiivin alaisista ohjelmistoista

Ruotsin Lääkelaitoksen (Läkemedelsverket) työryhmän mukaan esimerkiksi seuraavat ohjelmistotyypit ovat lähtökohtaisesti direktiivin tarkoittamia aktiivisia lääkintälaitteita:

- Elektroniset potilasarkistot, vähintään laiteluokka I
- Kliiniset tietojärjestelmät (CIS), laiteluokka I tai IIb
- Kuva-arkistot (PACS), laiteluokka IIa tai IIb
- Web-pohjaiset potilas-kyselyt, laiteluokka I
- Päätöksenteon tuki-järjestelmät, vähintään laiteluokka I
- Telelääketieteen ohjelmistot, vähintään laiteluokka I
- Web-pohjaiset järjestelmät, joilla kerätään diagnostisen laitteen tuottamaa tietoa, laiteluokka IIa tai IIb
- IVD-ohjelmistot LIS ja WAM, täyttävät lääketieteellisen tuotteen määritelmän, mutta kuuluvat IVDD:n piiriin

Tarkempia tietoja perusteista löytyy työryhmän raportista (pdf-dokumentteja):

- ruotsiksi

[http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2009/Slutrapport-medicinska-informationssystem\\_2009-06-12.pdf](http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2009/Slutrapport-medicinska-informationssystem_2009-06-12.pdf)

- englanniksi

[http://www.lakemedelsverket.se/upload/foretag/medicinteknik/en/Medical-Information-Systems-Report\\_2009-06-18.pdf](http://www.lakemedelsverket.se/upload/foretag/medicinteknik/en/Medical-Information-Systems-Report_2009-06-18.pdf)