

Alpo Värri  
Tampereen teknillinen yliopisto

# EU:n lääkintälaitedirektiivi ja terveydenhuollon ohjelmistot



# TUT – Tampere University of Technology

- Established in 1965
- 11,600 students (2008)
- Collaborates with 270 universities around the world



## Leading-edge fields of research:

- Signal processing
- Nanophotonics
- Biotechnology
- Intelligent mobile machines



# Uusittu lääkintälaitedirektiivi, valittuja otteita, johdantoa

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2007/47/EY  
Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 21 päivästä  
maaliskuuta 2010.

[http://www.nam.fi/ajankohtaista/3/laakelaitos\\_valmistelee\\_esityksen\\_tlt-saannosten\\_muuttamiseksi](http://www.nam.fi/ajankohtaista/3/laakelaitos_valmistelee_esityksen_tlt-saannosten_muuttamiseksi)

(6) On tarpeen selventää, että ohjelmisto yksinään on lääkinnällinen laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään terveydenhoidon alalla.

# Uusittu lääkintälaitedirektiivi, valittuja otteita, johdantoa

(20) Koska ohjelmistojen merkitys kasvaa koko ajan lääkinnällisten laitteiden alalla sekä itsenäisinä yksiköinä että osana laitteita, olennaisena vaatimuksena olisi oltava parhaiden käytäntöjen mukainen ohjelmiston validointi

(21) Valmistajat käyttävät enenevässä määrin kolmansia osapuolia laitteiden suunnitteluun ja valmistukseen, joten on tärkeää, että valmistaja osoittaa huolehtivansa kolmanteen osapuoleen kohdistuvista riittävästä tarkastuksista varmistukseen laatu järjestelmän tehokkaan toiminnan jatkumisen.

# Uusittu lääkintälaitedirektiivi, valittuja otteita, määritelmiä

a) 'lääkinnällisellä laitteella' kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,
- hedelmöitymisen säätelyyn,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää;

# Uusittu lääkintälaitedirektiivi, valittuja otteita, määritelmiä

- c) ”in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella” lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, tutkimisessa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:
- fysiologisesta tilasta, patologisesta tilasta tai
  - synnynnäisestä epämuodostumasta tai
  - turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten saajien kannalta tai
  - hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi.

# Uusittu lääkintälaitedirektiivi, valittuja otteita, määritelmiä

- g) ”käyttötarkoituksella” käyttöä, johon laite valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myynninedistämistä koskevassa aineistossa annettavien tietojen mukaan on tarkoitettu;
- h) ”markkinoille saattamisella” laitteen ensimmäistä käyttöön saattamista maksua vastaan tai ilmaiseksi, ei kuitenkaan klinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita, sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi tai täysin kunnostettu;

# Uusittu lääkintälaitedirektiivi, valittuja otteita, 9. artikla, luokitus

1 Laitteet jaotellaan I luokkaan, II a luokkaan, II b luokkaan ja III luokkaan. Luokitus tapahtuu liitteen IX sääntöjen mukaisesti.

*Muut kuin invasiiviset laitteet kuuluvat I luokkaan, jollei jotain seuraavista säännöistä sovelleta. ..(Invasiivinen laite on laite, joka vieään kokonaan tai osittain kehon sisään, joko kehon aukon kautta tai kehon pinnan läpi.)*

I luokan laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan yleensä suorittaa yksinomaan valmistajien vastuulla, ottaen huomioon näihin tuotteisiin liittyvä alhainen haavoittuvuus; II a luokan laitteiden osalta ilmoitetun laitoksen osallistumisen olisi oltava pakollista valmistusvaiheessa; II b ja III luokan laitteille, joissa riskin mahdollisuus on suurempi, ilmoitettu laitos suorittaa tarkastuksen sekä laitteiden suunnittelun että valmistuksen osalta;



# Uusittu lääkintälaitedirektiivi,

valittuja otteita, Energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettua lääkinnällistä laitetta koskevat vaatimukset

12.1 Ohjelmoitavia elektronisia järjestelmiä sisältävät laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan näiden järjestelmien toistettavuus, luotettavuus ja suorituskyky suunnitellun käyttötavan mukaisesti. Jos järjestelmään tulee ensimmäinen vika, on säädettävä tarvittavista keinoista tästä mahdollisesti aiheutuvien vaarojen poistamiseksi tai vähentämiseksi siinä määrin kuin on mahdollista.

12.1 a Kun on kyse laitteista, jotka sisältävät ohjelmiston tai jotka ovat erillisiä lääketieteellisiä ohjelmistoja, ohjelmisto on validoitava parhaiden käytäntöjen mukaisesti ottaen huomioon kehityskaareen, riskinhallintaan, validointiin ja tarkastukseen liittyvät periaatteet.

# CEN/TC251 ja ISO/TC215 Risk Management

CEN ISO/DTS 29321 - Application of clinical risk management to the manufacture of health software – torjuttiin CENin äänestyksessä

CEN ISO/DTR 29322 - Guidance on the management of clinical risk relating to the deployment and use of health software systems – hyväksyttiin ensin CEN-äänestyksessä, mutta sitten päätettiin kuitenkin vetää se pois

Työ jatkuu osana työryhmien ISO/TC215 JWG7 ja IEC/SC62A työtä sekä CENELEC TC62/SAMD & TC251 yhteistyöryhmässä.

CEN/TC251 & ISO/TC215-työtä pääsee seuraamaan maksutta liittymällä SFS SR301:n jäseneksi.

Alpo Värri  
Tampere University of Technology

# MDD and Software, some opinions from Finland

Presented in joint CENELEC TC62 SAMD & CEN/TC251  
meeting in Brussels 18.6.2009



# A View from Technology Industry Association

## Terhi Kajaste

- There is a need for more discipline in health software production
- Some sort of MDD type of procedure would be useful but the details of the procedure are open
- Although more discipline is required, the clinical evaluation of the systems should be easier as in some applications the final really working version can be reached only through field trials. These trials are not, however, allowed to risk patient safety. The scale of the field trial should determine the required safety measures



# A View from Technology Industry Association

## Terhi Kajaste

The following matters need improvement

- It is the responsibility of the health software producer to take care that the applications are safe, efficient, and well usable by the whole intended use staff
- Requirement management, risk management, and usability design need to be in good shape
- The producer should have a Corrective and Preventive Actions (CAPA) process in action
- The customer organisations (buyer and decision maker) should take the responsibility that their own processes work and that the systems to be bought fit the process. They are responsible of the complete system either by themselves or through buying it as a service
- The customer organisations should have a quality system of their own and their own CAPA processes. They should inform the manufacturers about especially the critical problems and follow the problem solving process



# A View from a SME

Arto Holopainen, eHit Ltd.

- The issue of MDD and software is important and cannot be ignored
- A company operating globally faces some sort of software approval processes in Australia and USA anyway
- There is some confusion of the real requirements set to manufacturers at the moment
- The required processes should not become a too demanding burden to the manufacturers or there is a high risk that health software production becomes too expensive to all parties and too complicated, too
- VTT Technical Research Centre of Finland is perhaps the organization in Finland to address these issues



# A Personal view to MDD and software

Alpo Värri

- Europe has lived without the regulation of health software so far although reports of adverse effects of non-devices related software exist
- The quality of health software in terms of usability and organisational efficiency has not been sufficient in Finland leading to waste of medical staff resources -> improvement desired
- There needs to be a balance between the health software production costs and the required level of regulation – too much regulation leads to unbearable costs and monopolies especially in small markets like Finland
- Regulation needs to be based on the risk classification of software leading to more regulation in life critical software and less regulation in software with minor potential risks



# Fictional case: Hewland & Pancrass Co

Superb evoked potentials software from Ross-on-Wye, UK

- This startup is based on a product to analyse evoked potentials recordings better than the existing products in the market
- Hewland sells and Pancrass programs
- Neurology departments buy the software as an add-on to their existing systems which apply open standards
- The add-on only improves the EP analysis result and a potential error does not lead to the maltreatment of the patient
- The product has only a small number of potential customers in each country and the product cannot cost too much or it does not sell at all
- Hewland & Pancrass Co cannot afford to hire a third person to maintain a quality system at the moment, but if the company lives longer and gets more products to the market, it might
- MDD on software should not kill Hewland & Pancrass Co



# Fictional case: MediUniWien/Neuro

## Internal quality control of a hospital unit

- The Neurological unit of Vienna University Hospital wants to improve its quality in evoked potentials analysis
- The departmental hospital physicist Dr. Sauerkraut has made a brilliant program to collect the results of all EP studies to a data base and the program looks for deviations from normality
- The program has resulted in the detection of a couple of not-so-good diagnoses and their "authors", two young physicians in training have received corrective feedback
- No patient has been harmed due to the application of the internally developed software and any harm is unlikely in future, too
- MDD on software should not force to stop the use of Sauerkraut's useful program

# Fictional case: health standards support action

An open source reference implementation of a CEN/TC251 standard

- A graduate student Emil Nilsson in the University of Uppsala, Sweden has participated the preparation of a CEN/TC251 standard on a general biosignal exchange format
- Nilsson knows the standard by heart and programs a reference implementation of the standard to import and export biosignal data into the standard format and display the biosignals on a PC
- Nilsson releases the software as open source and allows manufacturers to include it into their products to improve interoperability. Documentation exists but it is not complete
- Nilsson's code is of high quality and the concepts of the standard are well understood resulting in good interoperability
- Nilsson graduates and leaves the university
- MDD on software should not stop the use of Nilsson's code in products because it was not designed under the umbrella of a quality system

