

Uue IVDR määruse nõuded ja tähtajad



Kai Jõers
Tartu Ülikooli
Kliinikumi
ühendlabor

2017. aastal võeti vastu uus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (IVDR määrus)¹, mis asendab seni käigus olnud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EC meditsiinilise *in vitro* diagnostikavahendite kohta (IVD direktiiv)². Kuigi uus määrus anti välja juba 2017. aastal, siis määruse jõustumiseks anti viieaastane üleminekuperiood kuni 26. maini 2022. aastal.

Käesoleva aasta mai lõpuni toimuvad meditsiiniseadmete tootjad ja meditsiinilaborid direktiivi alusel, mis võimaldas liikmesriikidel kehtestada lisaks ka omi reegleid. Maikuus rakenduv IVDR määrus on aga otsekohaldav ning liikmesriikidel, k.a. Eestil, on selles vähe kaasa rääkida.

Mis on uut tulenevalt uuest IVDR määrusest?

Uuest määrusest tulenevalt peavad kõik meditsiinilaborites kasutatavad meditsiiniseadmed (nende hulka kuuluvad ka diagnostikumid) olema toodetud vastavalt 2017/746 määrusele. Uue määruse kohaselt tuleb ümber klassifitseerida praegu juba turul olevad CE-IVD-vastavusmärgisega seadmed. Seega puudutab määruse rakendumine tegelikkuses kõiki meditsiinilaborites kasutatavaid diagnostikume, analüsaatoreid. IVD direktiivi alusel läbisid umbes 90% meditsiiniseadmeid tootjapoolse enesevastavushindamise ja 7% pidi hindama teavitatud asutus (*notified body*).

Nüüd, seoses ümber klassifitseerimisega, peab ca 84% toodetavatest meditsiiniseadmetest saama hinnatud teavitatud asutuse poolt, k.a. juba turul olevad seadmed³.

IVDR määruse artikli 5 lõike 5 alusel on lubatud nn haiglaerand, mille alusel meditsiinasutuses võib kasutada majasiseselt väljatöötatud meditsiiniseadmeid (LDT – *laboratory developed test*).

Artikli 5 lõike 5 alusel peavad LDT-meetodid olema standardi EVS-EN ISO 15189 järgi akrediteeritud. Veel tuleb täita mitmed lis nõuded, mis on toodud IVDR määruse artikli 5 lõikes 5. Üks nõuetest on, et meditsiinasutuses kasutatava LDT-meetodi andmed peavad olema avalikult kättesaadavad ehk leitavad meditsiinasutuse kodulehelt.

IVDR määrus pidi täielikult rakenduma 26. mail 2022, kuid kuna üleminekuperioodi sattus koroonaviiruse pandeemia ning nii meditsiinilaborid, meditsiiniseadmete tootjad kui Euroopa institutsioonid tegelesid sel-

lega, siis ei jõuta tähtajaks kõikide ettevalmistavate tegevustega valmis. Sellest tulenevalt võttis Euroopa Komisjon detsembris 2021 vastu otsuse, mille alusel antakse ajapikendust D-, C- ja B-klassi seadmete resertifitseerimiseks ning LDT-meetodite akrediteerimiseks.

Millised on Euroopa Komisjoni pikendatud tähtajad?

Euroopa Komisjon kinnitas määruse rakendumisele uued tähtajad:

- alates 26. mai 2022 peavad kõik uued turule tulevad tooted olema läbinud vastavushindamise IVDR määruse alusel, v.a steriilsed A-klassi seadmed;
- kõik A-klassi meditsiiniseadmed (v.a steriilsed seadmed) peavad rakendada IVDR-i, kuna ei vaja teavitatud asutuse inspekteerimist;
- D-klassi meditsiiniseadmete resertifitseerimise tähtaeg on 26. mai 2025;
- C-klassi meditsiiniseadmetel 26. mai 2026;
- B-klassi meditsiiniseadmetel 26. mai 2027;

- A-klassi steriilsetel meditsiiniseadmetel 26. mai 2027;
- LDT-seadmed tuleb akrediteerida ja peavad vastama artikli 5 lõike 5 punktidele b, c, e kuni i 26. mail 2024;
- alates 26. maist 2028 lisandub artikli 5 lõike 5 punkti d nõue, mille alusel peavad LDT-seadmete kasutajad hindama, kas turul on analoogset CE-IVDR-seadet ning selle olemasolul lõpetama LDT-analüüsi pakkumise.

LDT-meetodite akrediteerimise nõude tähtsust pikendamine annab ka meie laboritele veel aega kaardistada kasutatavaid LDT-meetodeid ning ette valmistada nende akrediteerimine. Ühendlaboris kaardistati LDT-meetodid juba 2020. aasta lõpus ning leiti, et pakutakse 257 analüüsi, millede puhul on kasutusel kas modifitseeritud CE-IVD-meetodid, teaduslaborite jaoks mõeldud (RUO – *research use only*) diagnostikumid – seadmed või laboris välja töötatud meetodid. Koostatud on plaanid, meetodite akrediteerimiseks või asendamiseks turul olevate või turule tulevate CE-IVDR-diagnostikumidega.

Mis saab meditsiinilaboris praegu kasutusel olevast CE-IVD-vastavusmargisega toodetest?

Juba toodetud ning laboris kasutusel olevad vanu, IVD direktiivi alusel toodetud seadmeid/diagnostikume tohib edasi kasutada. Seega ei pea kiirkorras hakkama laboris kasutusel olevaid IVD-vastavusmargisega meditsiiniseadmeid välja vahetama, vaid võib kasutada meditsiiniseadet selle eluea lõpuni.

Samuti ei ole hetkel võimalik turul osta kõikidele IVD-seadmete asemel IVDR-vastavusmargisega analooge, kuna uue määru alusel on vastavushindamise läbinud veel vähe tooteid. Peab ka arvestama, et juba välja antud IVD vastavussertifikaadid kehtivad eeltoodud kuupäevadeni. Seega võib praegu hangete tegemisel ja seadmete ostmisel olla spetsifikatsiooni alu-

seks IVDR- ja/või IVD-vastavusmargisega toode, kuna paljudel turul olevatel seadmetel puudub CE-IVDR-vastavusmargis.

Laborid peaks arvestama ka võimalusega, et kõiki praegu turul olevaid IVD-vastavusmargisega tooteid ei jõuta tähtsust resertifitseerida. Sellisel juhul võtab tootja vastava toote nomenklatuurist või müüb oma tooteid edasi RUO-tootena. Laborite jaoks tähendab see aga järjekordset akrediteerimisprotsessi või vastava analüüsi pakkumisest loobumist.

Kas kõigil meditsiinilaboris kasutatavatel seadmetel, diagnostikumidel, tarvikutel peab olema IVDR-vastavusmargis?

Vastus küsimusele on ei, kuid nagu ikka, on ka siin palju ebamäärasust. Üldised laboriseadmed, näiteks pipetiot-sakud, pipetid, tsentrifuugid, üldised mikrobioloogilised söötmed jne, ei pea olema IVDR-vastavusmargisega, kui need ei ole seotud mingi konkreetse IVDR-diagnostikumiga.

Samuti ei pea olema CE-IVDR-vastavusmargisega sertifitseeritud referentsmaterjalid ja välise kontrolli materjalid. Samas, näiteks kui pipett on fikseeritud mahuga ja mõeldud kasutamiseks konkreetse IVD- või IVDR-kitiga, siis on tegemist IVDR määru alusel alluva tootega. Sama käib ka selektiivsöötmete ja muude konkreetse analüüsi jaoks kasutatavate toodete kohta⁴.

Mis muutub 26. mail 2022?

Praegu ei ole kõik veel täpselt teada, sest määru paremaks arusaamiseks/mõistmiseks ning Eestis rakendamiseks peavad jõustuma uued või muudetud rakendusaktid. Seda, mida täpselt need rakendusaktid meile ütleavad, saame teada 26. mail. Muudatusi tuleb palju.

Järgnevalt toon välja ainult osa muudetavatest seadustest ja nende rakendusaktidest. Nagu näha, ootab meid 26. mail ees suur lugemine.

Seaduse muudatus:

- meditsiiniseadme seadus.

Rakendusaktide muutmine, lisamine:

- tellimusmeditsiiniseadme turul kättesaadavaks tegemisest ja meditsiiniseadmel tehtud olulisest muudatusest ning protseduuripaketi, meditsiiniseadmete süsteemi või meditsiiniseadme esmakordsest Eestis levitamisest teavitamise tingimused ja kord;
- Terviseameti ja Raviameti tasuliste teenuste loetelu ja tasumäärad;
- Eesti Haigekassa meditsiiniseadmete loetelu muutmise kriteeriumid ning nende hindamise kord;
- meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekogu asutamine ja põhimääruse kehtestamine;
- sõltumatu meditsiinieetika komitee määrus.

Seotud seaduste muutmine:

- jäätmeseadus;
- ravikindlustuse seadus;
- riigilõivuseadus;
- toote nõuetele vastavuse seadus.

Kokkuvõtteks võib öelda, et uus IVDR määrus peaks korrastama meditsiiniseadmete, k.a diagnostikumide turgu. Praegu on meil aga väga palju määramatust nii rakendusaktide kui ka seotud seaduste muudatuste mahu osas. Seega võib esialgu oodata nii tootjate seas kui ka laborites arusaamatusi ja segadust, kuidas oma tegevus eeltoodud nõuetele vastavusse viia. 🌟

Kasutatud kirjandus

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/746, 5. aprill 2017, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta
3. A. van Drongelen et al. The impact of the new European IVD classification rules on the notified body involvement; a study on the IVDs registered in the Netherlands. RIVM Letter report 2018-0082
4. COM(2021) 627 final 2021/0323 (COD) Proposal for a Regulation Of The European Parliament And Of The Council amending Regulation (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain *in vitro* diagnostic medical devices and deferred application of requirements for in-house devices