

MDR:n ja FDA:n säätelyvaatimusten  
keskeisimmät yhteneväisyydet ja  
eroavaisuudet lääkinnällisten laitteiden  
markkinoille pääsyssä:  
tapaustutkimuksena lonkka- ja  
polvitekonivelet

TURUN YLIOPISTO  
Tietotekniikan laitos  
TkK-tutkielma  
Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia  
Maaliskuu 2026  
Petronella Nordman

TURUN YLIOPISTO

Tietotekniikan laitos

PETRONELLA NORDMAN: MDR:n ja FDA:n sääntelyvaatimusten keskeisimmät yhteneväisyydet ja eroavaisuudet lääkinällisten laitteiden markkinoille pääsyssä: tapautkimuksena lonkka- ja polvitekonivelet

TkK-tutkielma, 34 s.

Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia

Maaliskuu 2026

---

Euroopan unionissa lääkinällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 (MDR) ja Yhdysvalloissa FDA:n ylläpitämä sääntelyjärjestelmä muodostavat kaksi merkittävää kansainvälistä sääntely-ympäristöä. Tässä kandidaatintutkielmassa tarkastellaan MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn keskeisimpiä eroavaisuuksia ja yhteneväisyyksiä sekä arvioidaan niiden vaikutuksia lonkka- ja polvitekonivelten markkinoillepääsyyn. Lisäksi tutkielmassa selvitetään, miten tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvat menetelmät voivat tukea MDR:n ja FDA:n hyväksyntäprosessien yhdenmukaisempaa arviointia. Aihe on tärkeä ja ajankohtainen, koska lääkinällisten laitteiden sääntelyä on tiukennettu EU:ssa ja Yhdysvalloissa viime vuosina samalla, kun terveydenhuollon teknologinen kehitys on nopeutunut. Uudet sääntelyvaatimukset vaikuttavat suoraan laitteiden markkinoillepääsyyn, innovaatioiden kehittämiseen ja potilaiden hoitoon pääsyyn.

Tutkielma on toteutettu kirjallisuuskatsauksena, jossa tarkastellaan EU:n ja Yhdysvaltain lääkinällisten laitteiden sääntelyjärjestelmien rakenteellisia eroja erityisesti lonkka- ja polvitekonivelten markkinoillepääsyyn näkökulmasta. Tulokset osoittavat, että sääntelyvaatimusten yhdenmukaisempi soveltaminen näyttää realistisempaan erityisesti laadunhallinnan ja jälkimarkkinaseurannan osa-alueilla, mutta kokonaisvaltainen yhdenmukaistaminen ei ole lyhyellä aikavälillä todennäköistä. Tutkimustulokset viittaavat siihen, että FDA:n ja MDR:n sääntelyvaatimukset poikkeavat toisistaan siinä määrin, että täysi yhdenmukaistaminen ei ole lyhyellä aikavälillä realistista, mutta niiden yhteistä teknistä ja käsitteellistä rajapintaa voidaan hyödyntää sääntelyprosessien kehittämisessä. Kielimallipohjaiset ja tekstisimilariteettiin perustuvat menetelmät voivat erityisesti sääntelyprosessien operatiivisella tasolla tukea laitteiden vastaavuuden arviointia ja sääntelydokumentaation analysointia eri lainkäyttöalueilla. Tulosten perusteella tällaiset menetelmät eivät korvaa viranomaispäätöksiä, mutta ne voisivat tukea sääntelyprosessien tehokkuutta ja yhdenmukaisempaa soveltamista. Yhdenmukaisemman sääntelykäytännön kehittämisen suurimmat haasteet liittyvät kuitenkin hallinnollisiin ja poliittisiin rakenteisiin, minkä vuoksi sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamista tulisi edistää kehittämällä jälkimarkkinaseurantaa ja tietopohjaisia arviointimenetelmiä.

Asiasanat: lääkinällinen laite, MDR-asetus, FDA-sääntely, lonkka- ja polvitekonivelet, yhdenmukaistaminen, laskennalliset menetelmät

# Sisällys

<b>1</b>	<b>Johdanto</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>MDR-asetus ja FDA-sääntely</b>	<b>6</b>
2.1	MDR-asetus . . . . .	6
2.1.1	MDR-asetuksen riskiluokitus . . . . .	9
2.1.2	Hyväksymis- ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt .	11
2.2	FDA-sääntely . . . . .	13
2.2.1	FDA-sääntelyn riskiluokitus . . . . .	15
2.2.2	Hyväksymis- ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt .	16
2.3	Sääntelyjen eroavaisuudet ja yhteneväisyydet . . . . .	17
<b>3</b>	<b>Lonkka- ja polvitekonivelten sääntelyeroavaisuudet</b>	<b>20</b>
<b>4</b>	<b>Laskennalliset menetelmät MDR:n ja FDA:n sääntelyn arvioinnin tukena</b>	<b>24</b>
<b>5</b>	<b>Pohdinta</b>	<b>28</b>
<b>6</b>	<b>Yhteenveto</b>	<b>32</b>
	<b>Lähdeluettelo</b>	<b>35</b>

# Kuvat

1.1	Aineiston haku- ja valintaprosessi . . . . .	5
2.1	MDR-asetuksen mukainen lääkinällisten laitteiden riskiluokitus esimerkkien avulla. Kuva on mukailtu lähteestä [34]. . . . .	10
3.1	Lonkka- ja polvitekonivelten MDR-asetuksen mukainen markkinoillepääsy ja keskeiset vaiheet . . . . .	21
3.2	Lonkka- ja polvitekonivelten FDA-sääntelyn 510(k)-menettelyn mukainen markkinoillepääsy ja keskeiset vaiheet . . . . .	22
3.3	Lonkka- ja polvitekonivelten FDA-sääntelyn PMA-menettelyn mukainen markkinoillepääsy ja keskeiset vaiheet . . . . .	23

# Taulukot

2.1	MDR:n ja FDA:n keskeiset eroavaisuudet ja yhteneväisyydet . . . . .	18
5.1	Yhteenveto keskeisistä tutkimuksista ja niiden soveltamisesta lääkin- nällisten laitteiden sääntelyprosessin analysoinnissa . . . . .	29

# 1 Johdanto

Lääkinnällisten laitteiden merkitys terveydenhuollossa on kasvanut merkittävästi viimeisen vuosikymmenen aikana. Etenkin teknologisen kehityksen myötä hoidon laatua ja potilasturvallisuutta on voitu parantaa. Lääkinnällisiä laitteita hyödynnetään diagnostiikassa, hoidon seurannassa ja potilaiden kuntoutuksessa niin sairaaloissa kuin kotiolosuhteissakin. Laitteet vaihtelevat yksinkertaisista välineistä, kuten laastareista ja silmälasista, monimutkaisiin kuvantamisjärjestelmiin ja tekoälypohjaisiin ohjelmistoihin [1]. Laitteiden jatkuvan kehityksen ja laajentuneen soveltamisalueen myötä tarve ajantasaiselle sääntelylle on lisääntynyt, jotta laitteiden turvallisuus ja käyttökelpoisuus voidaan tulevaisuudessakin taata.

WHO arvioi, että maailman markkinoilla on olemassa noin 2 miljoonaa erilaista lääkitieteellistä laitetta, jotka on jaettu yli 700 laiteluokkaan [2]. Lääkitieteellinen laite määritellään laitteistona, välineenä, ohjelmistona, implanttina, reagenssina, materiaalina tai muuna tarvikkeena, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä joko yksinään tai yhdistelminä lääketieteellisiin tarkoituksiin. Tällaisia käyttötarkoituksia ovat esimerkiksi sairauden tai vamman diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys sekä toimintarajoitteen kompensointi. Niihin sisältyy myös anatomisten tai fysiologisten toimintojen tutkiminen sekä tietojen hankkiminen ihmiskehon ulkopuolella tehdyillä tutkimuksilla ihmisestä otetuista näytteistä. [1]

Koska käyttötarkoitus vaikuttaa laitteen luokitteluun, valmistaja vastaa sen oikeasta luokittelusta sekä vaikutusmekanismin määrittämisestä, jotta laite voidaan

tuoda markkinoille vaatimusten mukaisesti. Laitteiden vaatimustenmukaisuutta valvovat kunkin maan viranomaiset, jotka Euroopassa tekevät yhteistyötä EU:n kanssa. Suomessa tämä taho on lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (*engl.* Finnish Medicines Agency, Fimea). Fimean vastuualueisiin kuuluu muun muassa markkinoille saatettujen lääkinnällisten laitteiden valvonta, vaaratilanneilmoitusten käsittely sekä tutkimus- ja poikkeuslupien myöntäminen. [3]

Toukokuussa 2017 EU:ssa uudistettiin lääkinnällisten laitteiden sääntelyä, kun EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745 (*engl.* Medical Device Regulation, MDR) määrättiin sovellettavaksi täysimääräisesti toukokuusta 2021 lähtien [1]. Uudistuksen tavoitteena oli parantaa potilasturvallisuutta asettamalla tiukempia vaatimuksia laitteiden laadulle ja turvallisuudelle. Myös Yhdysvalloissa lääkinnällisten laitteiden sääntelyä on uudistettu. Siellä laitteiden sääntelystä vastaa Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (*engl.* Food and Drug Administration, FDA). Tammikuussa 2024 FDA ilmoitti uudistuksesta jolla se pyrkii yhdenmukaistamaan laatujärjestelmää koskevat säädöksensä Kansainvälisen standardisointijärjestön (*engl.* International Organization for Standardization, ISO) 13485:2016 -standardin kanssa. Uudistuksen myötä lääkinnällisten laitteiden nykyisiä hyviä tuotantotapoja koskeva sääntely korvataan uudella laadunhallintajärjestelmää koskevalla asetuksella (*engl.* Quality Management System Regulation, QMSR). Asetuksen on määrätty astua voimaan helmikuussa 2026. [4]

EU:n MDR-asetus ja Yhdysvaltojen FDA-sääntely eroavat toisistaan rakenteellisesti. MDR:ssä keskeisiä ovat CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuuden arviointi, joka suoritetaan ilmoitettujen laitosten kautta [1]. FDA:n lääkinnällisten laitteiden riskiluokittelu määrittää sen, millainen hyväksymismenettely laitteelle vaaditaan ennen markkinoille pääsyä [4]. Vaikka molempien järjestelmien tavoitteena on varmistaa laitteiden turvallisuus ja suorituskyky, markkinoillepääsyä koskevat vaatimukset, luokitteluperusteet ja hyväksyntämenettelyt eroavat toisistaan.

Nämä erot korostuvat etenkin silloin, kun valmistajat pyrkivät saattamaan laitteensa molemmille markkinoille. Vuonna 2024 Yhdysvaltojen lääkinnällisten laitteiden markkinaosuus oli noin 46,4 % maailmanmarkkinoista, ja Euroopan osuus oli noin 26,4 % [5]. Eroavaisuudet sääntelyvaatimuksissa voivat aiheuttaa haasteita laitteiden valmistajille, sillä molempien sääntelyvaatimusten täyttäminen lisää hallinnollista taakkaa ja pidentää markkinoille pääsyn aikatauluja.

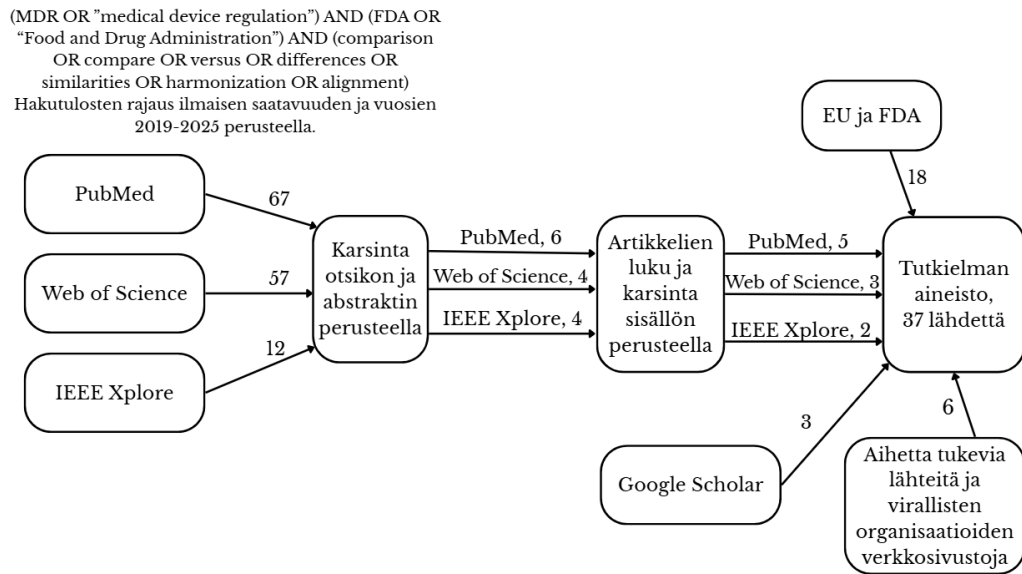
Tässä tutkielmassa tarkastellaan MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn keskeisiä eroavaisuuksia ja yhteneväisyyksiä lääkinnällisten laitteiden markkinoille pääsystä. Tarkastelu kohdistuu lonkka- ja polvitekoniveleihin, jotka sijoittuvat MDR:n ja FDA:n riskiluokittelussa korkeisiin riskiluokkiin, mutta niiden luokitteluperusteet ja hyväksyntäpolut eroavat toisistaan. Tästä syystä ne soveltuvat havainnollistamaan sääntelyjärjestelmien rakenteellisia eroja käytännön tasolla. Lisäksi työssä tarkastellaan, miten tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvat menetelmät voivat tukea MDR:n ja FDA:n hyväksyntäprosessien yhdenmukaisempaa soveltamista. Laskennallisten menetelmien avulla voidaan tunnistaa laitteiden ja sääntelyvaatimusten vastaavuuksia ja vähentää arviointikäytäntöjen vaihtelua eri järjestelmien välillä. Tässä tutkielmassa yhtenäistämällä ei tarkoiteta sääntelyjärjestelmien juridista tai poliittista yhdistämistä, vaan teknisiä lähestymistapoja, joiden avulla hyväksyntäprosesseja voidaan tehdä keskenään johdonmukaisemmiksi. Tutkielman aihe on ajankohtainen, sillä MDR-asetuksen täysimääräinen soveltaminen alkoi toukokuussa 2021, ja Yhdysvalloissa FDA:n uusi QMSR-asetus astuu voimaan helmikuussa 2026. Sääntelyjärjestelmien samanaikaiset uudistukset korostavat tarvetta tarkastella niiden keskinäisiä eroja ja yhteneväisyyksiä.

Tutkielmassa pyritään vastaamaan kolmeen tutkimuskysymykseen:

- TK1: Mitkä ovat keskeisimmät eroavaisuudet ja yhteneväisyydet FDA:n ja MDR:n sääntelyvaatimuksissa?

- TK2: Miten sääntelyjen eroavaisuudet näkyvät lonkka- ja polvitekonivelten markkinoille pääsyssä?
- TK3: Miten tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvat menetelmät voivat tukea MDR:n ja FDA:n hyväksyntäprosessien yhdenmukaisempaa arviointia?

Tämä tutkielma on toteutettu kirjallisuuskatsauksena. Tutkielmassa käytetty aineisto on haettu Google Scholarista, PubMedista, Web of Sciencesta ja IEEE Xploresta. Aineistoja haettiin seuraavalla hakulausekkeella: (MDR OR “medical device regulation”) AND (FDA OR “Food and Drug Administration”) AND (comparison OR compare OR versus OR differences OR similarities OR harmonization OR alignment). Hakutulokset rajattiin vuosina 2019–2025 julkaistuihin ja kokotekstinä saatavilla oleviin artikkeleihin. Tämän jälkeen artikkelit karsittiin otsikon perusteella, minkä jälkeen jäljelle jääneistä julkaisuista luettiin abstraktit. Abstraktien perusteella valittiin tutkimuskysymyksiä parhaiten tukevat artikkelit, jotka luettiin kokonaisuudessaan. Mukaan valittiin artikkeleita, joissa tarkasteltiin MDR:n ja FDA:n sääntelyvaatimusten vertailua, markkinoille pääsyä sekä tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvia menetelmiä sääntelyvaatimusten analysoinnissa. Poissulkukriteerinä olivat tutkimukset, jotka käsittelivät lääkesääntelyä ilman lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää näkökulmaa. Kuva 1.1 kuvaa tutkielman tiedonhakuprosessia ja aineistonvalintakriteerejä.



Kuva 1.1: Aineiston haku- ja valintaprosessi

Lisäksi tutkielmassa on hyödynnetty virallisia organisaatioiden verkkosivustoja tietolähteenä, ja lääkinällisten laitteiden sääntelyä koskevia lainkohtia on haettu suoraan MDR-asetuksesta ja FDA-sääntelystä.

Tutkielma koostuu kuudesta luvusta. Tutkielman toisessa luvussa taustoitetaan tutkielman aihetta syventymällä MDR-asetukseen ja FDA-sääntelyyn. Luvussa tarkastellaan näiden sääntelyjärjestelmien keskeisimpiä eroavaisuuksia ja yhteneväisyyksiä sekä vastataan ensimmäiseen tutkimuskysymykseen. Kolmannessa luvussa tarkastellaan sääntelyeroja käytännön esimerkin kautta. Luvussa analysoidaan, miten riskiluokittelu ja hyväksyntäpolut konkretisoituvat markkinoille pääsystä, ja vastataan toiseen tutkimuskysymykseen. Neljännessä luvussa käsitellään, millä tavoin tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvat menetelmät voivat tukea MDR:n ja FDA:n hyväksyntäprosessien yhdenmukaisempaa soveltamista. Luvussa vastataan myös kolmanteen tutkimuskysymykseen. Viidennessä luvussa on pohdintaa ja kuudennessa yhteenveto tutkielman keskeisimmistä havainnoista. Lopuksi on lähdeluettelo.

## 2 MDR-asetus ja FDA-sääntely

Lääkinnällisten laitteiden turvallisuus ja suorituskyky varmistetaan tiukkojen sääntelyvaatimusten avulla. Sekä EU:n että Yhdysvaltojen sääntely perustuu riskiperusteiseen lähestymistapaan, jossa laitteen riskiluokka määrittää hyväksymismenettelyn laajuuden ja vaatimusten tason. Vaadittavan kliinisen datan laatu ja määrä kuitenkin eroavat toisistaan markkinoille saattamisen edellyttämien vaatimusten täyttämiseksi. Sääntelykehysten tavoitteena on varmistaa, että markkinoille päätyvät laitteet ovat turvallisia, tehokkaita ja niiden laatu on yhdenmukainen koko elinkaaren ajan.

Tässä luvussa tarkastellaan ensin EU:n MDR-asetuksen keskeistä rakennetta, riskiluokitusta ja vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tämän jälkeen käsitellään Yhdysvaltain FDA:n vastaavaa sääntelykehystä. Lopuksi analysoidaan näiden järjestelmien keskeisiä yhteneväisyyksiä ja eroavaisuuksia, erityisesti riskiluokituksen, hyväksymisprosessien ja laadunhallintavaatimusten näkökulmista.

### 2.1 MDR-asetus

Ennen MDR-asetuksen voimaantuloa lääikinnällisten laitteiden sääntelystä vastasivat EU:ssa lääikinnällisiä laitteita koskeva direktiivi sekä aktiivisia implantoitavia lääikinnällisiä laitteita koskeva neuvoston direktiivi, jotka olivat voimassa 1990-luvulta lähtien. Direktiivien korvaaminen koettiin tarpeelliseksi markkinoilla lisääntyneiden turvallisuusongelmien ja vaaratilanteiden vuoksi, jotka osoittivat aiemman

sääntelykehyksen puutteita. Uudella asetuksella pyrittiin vahvistamaan potilasturvallisuutta ja varmistamaan, että sekä uudet että olemassa olevat lääkinnälliset laitteet pysyvät turvallisina ja suorituskykyisinä koko niiden elinkaarensa ajan. Asetuksella haluttiin myös lisätä läpinäkyvyyttä ja jäljitettävyyttä sekä tukea EU:n markkinoiden kilpailukykyä ja houkuttelevuutta. [6]

Sääntelyvaatimusten merkittävimmät uudistukset liittyvät kliinisen datan määrän lisäämiseen, tiukentuneisiin vaatimuksiin valmistajien laatujärjestelmille ja läpinäkyvyyden parantamiseen toimitusketjussa [7], [8]. Läpinäkyvyyttä vahvistetaan eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (*engl.* European Database for Medical Devices, EUDAMED) avulla. Se on EU:n keskitetty järjestelmä, johon kootaan ja jaetaan lääkinnällisiä laitteita koskevia tietoja. [9]

Uuden asetuksen myötä valmistajien on sertifioitava uudelleen aiemmin hyväksytyt laitteet, lisättävä tuotteilleen yksilöllinen laitetunniste (*engl.* Unique Device Identifier, UDI) ja toimitettava yksityiskohtaisempaa kliinistä dataa osoittaakseen laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden [8]. Ilmoitetut laitokset ovat EU:n jäsenvaltioiden nimeämiä riippumattomia ja puolueettomia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia. Ne vastaavat laitteiden arvioinnista, hyväksynnästä ja valmistajien toiminnan valvonnasta. [1]

MDR-asetusta sovelletaan kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin, niiden lisäosiin sekä asetuksen liitteen XVI mukaisiin tuotteisiin, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta [1]. Soveltamisalaan sisältyvät myös tekoälypohjaiset lääkinnälliset ohjelmistot, jotka Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä mukaan luokitellaan korkean riskin tekoälyjärjestelmiksi. Säädöksen avulla tavoitellaan EU:ssa yhtenäistä ja turvallista kehystä tekoälyn vastuulliselle kehittämiselle ja käyttämiselle. [10]

MDR-asetuksen vaatimukset kattavat kaikki toimet laitteen tuotekehityksestä sen markkinoille pääsyn jälkeiseen seurantaan. Valmistajan tulee vähentää mahdol-

lisiä riskejä niin pitkälle kuin mahdollista, kunnes riski-hyötysuhde alkaa heikentyä. Valmistajan vastuulla on laatia tekninen asiakirja, joka sisältää muun muassa laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen, käyttäjäryhmät, toimintaperiaatteen ja riskiluokan. Teknisessä asiakirjassa on oltava käyttöohjeet ja merkinnät niiden jäsenvaltioiden hyväksymillä kielillä, joissa laitetta on tarkoitus myydä. Asiakirjassa on myös osoitettava, että laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (*engl.* General Safety and Performance Requirements, GSPR). [1]

Teknisessä asiakirjassa valmistajan tulee todistaa laitteen kliinisiä hyötyjä. Kliinisellä hyödyllä tarkoitetaan laitteen myönteistä vaikutusta potilaan terveyteen, joka on mitattavissa, sekä potilaalle merkityksellinen kliininen tulos. Hyötyjen tulee perustua laitteen suorituskykyyn sen normaaleissa käyttöolosuhteissa [11]. Korkeamman riskiluokan laitteiden valmistajan on laadittava kliininen arviointiraportti, joka perustuu kliiniseen tutkimukseen tai muuhun riittävään näyttöön laitteen suorituskyvystä ja turvallisuudesta. Näille laitteille valmistajan on laadittava säännöllinen turvallisuuspäivitysraportti (*engl.* Periodic Safety Update Report, PSUR). Raportin avulla seurataan laitteen riskien ja hyötyjen suhteen säilymistä hyväksyttävänä koko sen elinkaaren ajan [1]. Joidenkin laitteiden osalta kliinistä tutkimusta ei voida toteuttaa ennen markkinoille tuloa. Tällöin valmistajan on hyödynnettävä markkinoille tulon jälkeistä seuranta (*engl.* Post-Market Surveillance, PMS) ja laadittava suunnitelma markkinoille tulon jälkeiselle kliiniselle seurannalle (*engl.* Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) [12]. Näillä toimenpiteillä varmistetaan, että laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä voidaan jatkuvasti arvioida myös sen ollessa käytössä. Jos valmistaja havaitsee poikkeamia laitteen odotetuissa kliinisissä hyödyissä, on valmistajan päivitettävä kliininen arviointi. [11]

Ilman CE-merkintää lääkinnällisiä laitteita ei saa saattaa markkinoille EU:ssa tai ETA-maissa riippumatta laitteen valmistusmaasta [13]. CE-merkintä osoittaa, että laite täyttää EU:n asettamat turvallisuus-, laatu- ja suorituskykyvaatimukset.

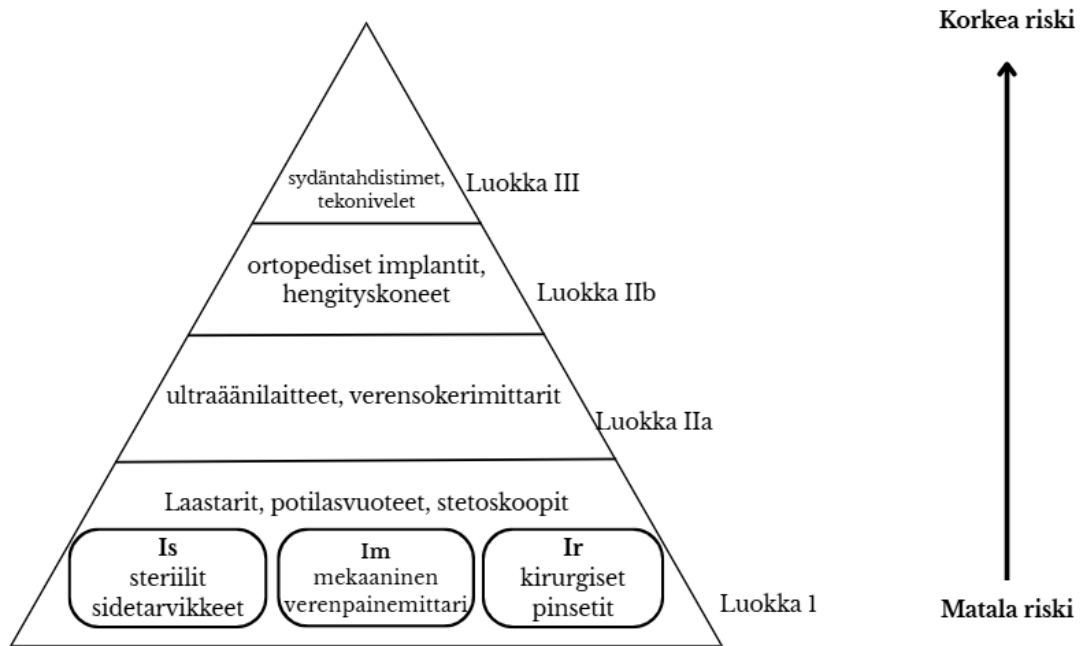
CE-merkintä ei ole erillinen hyväksyntäjärjestelmä, vaan osoitus siitä, että laite täyttää MDR-asetuksen vaatimukset ja on läpäissyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Valmistajan vastuulla on varmistaa, että laite täyttää kaikki sille asetetut vaatimukset, ja hakea vaatimuksenmukaisuuden arviointia ilmoitetulta laitokselta silloin, kun laitteen riskiluokka sitä edellyttää. CE-merkinnän myöntämisen jälkeen valmistaja on edelleen vastuussa siitä, että laite jatkuvasti täyttää sille asetetut vaatimukset. Saatuaan laitteelleen CE-merkinnän tulee valmistajan laatia ja allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutus. Siinä määritellään, mitä lainsäädäntöä laitteeseen sovelletaan, ja siinä valmistaja vakuuttaa ottavansa täyden vastuun laitteen vaatimustenmukaisuudesta. [1]

Seuraavaksi tarkastellaan MDR-asetuksen riskiluokitusta ja sen perusteella määritettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.

### **2.1.1 MDR-asetuksen riskiluokitus**

MDR-asetuksen liitteen VIII mukaisesti lääkinnälliset laitteet jaetaan neljään riskiluokkaan: I, IIa, IIb ja III. Luokittelu perustuu laitteen käyttötarkoitukseen ja potilaaseen kohdistuvaan riskiin. Vaatimusten taso kasvaa riskiluokan noustessa. Korkeamman riskiluokan laitteen on myös täytettävä alempien luokkien vaatimukset. Riskiluokitus ohjaa koko sääntelyprosessia, sillä se määrittää kliinisen näytön laajuuden, ilmoitetun laitoksen osallistumisen sekä markkinoille saattamisen ja jälki-markkinavalvonnan vaatimukset. Kuva 2.1 havainnollistaa lääkinnällisten laitteiden riskiluokitusta esimerkkien avulla. [1]

Luokan I laitteet ovat matalan riskin ei-invasiivisia laitteita, jotka virhetilanteissa aiheuttavat vähäisen riskin potilaan turvallisuudelle. Luokka jaetaan kolmeen alaluokkaan laitteen erityisominaisuuksien perusteella. Alaluokkaan Is kuuluvat laitteet, jotka toimitetaan steriilissä pakkauksessa, alaluokkaan Im kuuluvat laitteet, joilla on mittaustoiminta, ja alaluokkaan Ir kuuluvat uudelleenkäytettävät kirur-



Kuva 2.1: MDR-asetuksen mukainen lääkinällisten laitteiden riskiluokitus esimerkkien avulla. Kuva on mukailtu lähteestä [34].

giset laitteet. Valmistajan tulee ylläpitää markkinoille tulon jälkeistä seuranta ja laatia sen perusteella markkinaseurantaraportti, joka toimitetaan toimivaltaiselle viranomaiselle pyynnöstä. [1]

Luokan II lääkinälliset laitteet jaetaan kahteen alaluokkaan: IIa ja IIb. Luokan IIa laitteet ovat pienen tai keskisuuren riskin laitteita, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Niitä käytetään tyypillisesti yli 60 minuutin mutta enintään 30 päivän ajan. Luokan IIb laitteet ovat keskisuuren tai korkean riskin laitteita, jotka ovat pitkäaikaisessa käytössä vähintään 30 päivän ajan. [1]

Luokan III lääkinälliset laitteet ovat korkeimman riskin laitteita, jotka ovat yleensä implantoitavia tai ylläpitävät tai korvaavat elintärkeitä toimintoja. Niiden virheellinen toiminta voi aiheuttaa hengenvaaraa potilaille, minkä takia markkinoille saattamiseen liittyvät vaatimukset ovat tiukimmat [1]. Kuvasta 2.1 nähdään, että implantoitavat laitteet, kuten tekonivelet, sijoittuvat korkeampiin riskiluokkiin.

Riskiluokitus määrittää millaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä laitteeseen sovelletaan.

### 2.1.2 Hyväksymis- ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Lääkinnällisen laitteen riskiluokitus määrittää sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Mitä korkeampaan riskiluokkaan laite kuuluu, sitä yksityiskohtaisempaa teknistä dokumentaatiota sekä kliinistä näyttöä valmistajalta edellytetään. MDR-asetuksen liitteissä IX–XI määritellään kolme pääasiallista arviointimenettelyä: laadunhallintajärjestelmään perustuva arviointi (Liite IX), tyyppitarkastukseen perustuva arviointi (Liite X) sekä tuotannon varmistamiseen perustuva menettely (Liite XI). Liite IX koskee valmistajan laadunhallintajärjestelmää, liite X yksittäisen tuotetyypin arviointia ja liitteessä XI varmistetaan, että sarjatuotannossa valmistetut laitteet vastaavat hyväksytyä tyyppiä. [1]

Laadunhallintajärjestelmään perustuvassa arvioinnissa valmistajan on otettava käyttöön MDR-asetuksen 10(9) artiklan mukainen laadunhallintajärjestelmä (*engl.* Quality Management System, QMS). Järjestelmä kattaa laitteen koko elinkaaren suunnittelusta markkinoille saattamiseen ja jälkimarkkinointiin asti. QMS:n tavoitteena on varmistaa, että valmistajan toiminta ja laitteet täyttävät asetuksen GSPR:n vaatimukset ja ovat yhdenmukaisia hyväksytyjen menettelyjen kanssa [9]. Hyväksynnän yhteydessä ilmoitettu laitos arvioi laadunhallintajärjestelmän ja suorittaa sen jälkeen säännöllisiä valvonta-auditointeja vähintään kerran vuodessa. Lisäksi ilmoitettu laitos suorittaa ennaltilmoittamattomia auditointeja vähintään viiden vuoden välein. Auditointien laajuus ja sisältö riippuvat laitteen riskiluokasta [1]. Luokan I laitteissa ilmoitetun laitoksen osallistuminen vaaditaan vain alaluokkien arvioinnissa, kun taas luokan II laitteissa ilmoitettu laitos arvioi valmistajan toimittamasta teknisestä dokumentaatiosta edustavan otoksen [9]. Luokan IIb implantoi-

tavien laitteiden ja luokan III laitteiden osalta arviointi on kattavampi ja kohdistuu kaikkiin tuotteisiin. Ilmoitetulla laitoksella on oikeus keskeyttää, rajoittaa tai peruuttaa laitteelle myönnetty todistus, jos auditoinneissa havaitaan poikkeamia. [1]

Teknisten asiakirjojen arviointi kohdistuu luokan III laitteisiin sekä MDR-asetuksen 52. artiklan 4. kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuihin luokan IIb laitteisiin. Ilmoitettu laitos tarkistaa, että laitteen tekniset asiakirjat täyttävät MDR-asetuksen mukaiset vaatimukset. Menettelyssä keskitytään yksittäisen laitetyypin rakenteeseen, toimintaan ja dokumentaatioon. Ilmoitettu laitos arvioi toimitetun dokumentaation ja suorittaa tarvittaessa fyysisiä ja laboratoriotestejä varmistaakseen, että laite täyttää sille asetetut vaatimukset. Lisäksi ilmoitettu laitos arvioi kliinisen tutkimusnäytön ja arvioinnin sekä tarkastaa, että laitteeseen liittyvät riskit ovat hallinnassa ja laitteen hyöty-riskisuhde on hyväksyttävä. Vaatimusten täyttyessä ilmoitettu laitos myöntää valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistuksen, johon sisältyy valmistajan tiedot, arvioinnin päätelmät, voimassaolon ehdot sekä laitteen UDI. Jos laitteeseen tehdään olennaisia muutoksia, ilmoitetun laitoksen on arvioitava ne ja liitettävä hyväksyntä alkuperäiseen tyyppitarkastustodistukseen lisäyksenä. [1]

Liitteen XI menettelyllä pyritään varmistamaan, että sarjatuotannossa valmistetut laitteet ovat teknisesti ja laadullisesti yhdenmukaisia hyväksytyyn mallin kanssa. Saatuaan EU-tyyppitarkastustodistuksen valmistajan tulee valita kahdesta tavasta jatkaa vaatimustenmukaisuuden osoittamista: A-osan mukaisella tuotannon laadunvarmistusmenettelyllä tai B-osan mukaisella tuotekohtaisella tarkastusmenettelyllä. Tuotannon laadunvarmistuksessa hyväksytyllä QMS:llä varmistetaan, että kaikki valmistetut laitteet ovat hyväksytyyn laitetyypin mukaisia. Tuotekohtaisessa tarkastuksessa ilmoitettu laitos tarkastaa ja testaa jokaisen valmistetun laitteen tai valmistuserän erikseen varmistaakseen, että ne vastaavat hyväksyttyä mallia ja täyttävät

vaatimustenmukaisuusvaatimukset. Menettelyä käytetään erityisesti korkean riskin laitteiden tai pieninä erinä valmistettujen tuotteiden kohdalla. [1]

## 2.2 FDA-sääntely

Yhdysvaltojen lääkinällisiä laitteita koskeva sääntely perustuu Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) -lakiin, joka määrittelee yleiset turvallisuus-, hyväksymis- ja valvontavaatimukset. Nykyinen FDA:n sääntelyjärjestelmä pohjautuu lääkinällisiä laitteita koskeviin lainmuutoksiin vuodelta 1976, joiden myötä lääkinällisten laitteiden valvonta sisällytettiin osaksi FD&C Act -lakia. [14]

FDA:n sisällä lääkinällisten laitteiden sääntelystä vastaa lääkinällisten laitteiden ja säteilyterveyden yksikkö (*engl.* Center for Devices and Radiological Health, CDRH). CDRH valvoo laitteiden koko elinkaarta suunnittelusta ja valmistuksesta aina markkinoille saattamiseen ja käytön jälkeiseen seurantaan. CDRH on ottanut käyttöön kolmannen osapuolen arviointiohjelman, joka mahdollistaa tietyille valmistajille 510(k)-ilmoitusten toimittamisen hyväksytyille yksityisille arviointitahoille. Nämä tahot suorittavat laitteen teknisen arvioinnin ja laativat raportin FDA:lle, joka tekee lopullisen hyväksymispäätöksen. Ohjelman tavoitteena on nopeuttaa hyväksymisprosesseja ja vähentää FDA:n käsittelykuormaa. [15]

FDA soveltaa riskiperusteista sääntelymallia, jossa laitteen riskiluokka määrittää hyväksymismenettelyn laajuuden sekä vaadittavan kliinisen näytön määrän. Sääntely kattaa myös laitteen materiaalit, suunnittelun ja ohjelmiston. Ohjelmistopohjaisissa laitteissa korostuvat kyberturvallisuuden vaatimukset, kuten että ohjelmiston on oltava suojattu luvattomalta käytöltä. FDA edellyttää, että jokaisella laitteella on UDI, ja tämä on rekisteröitävä globaalin lääkinällisten laitteiden yksilöintitietokantaan (*engl.* Global Unique Device Identification Database, GUDID). Tämä mahdollistaa laitteen jäljitettävyyden ja läpinäkyvyyden koko sen elinkaaren ajan. [16]

Ennen kuin lääkinnällinen laite voidaan hyväksyä markkinoille, sen valmistajan on usein haettava lupa laitteen kliinisen tutkimuksen suorittamiseen ihmisillä. Tätä varten FDA on määritellyt tutkimuslaittepoikkeusmenettelyn (*engl.* Investigational Device Exemption, IDE), joka sallii laitteen käytön kliinisissä tutkimuksissa sen turvallisuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi. Tutkimuksen toteuttaminen edellyttää hyväksytyä tutkimussuunnitelmaa, tutkittavilta potilailta saatua tietois- ta suostumusta ja asianmukaista seurantaa ja raportointia koko tutkimuksen ajan. IDE-menettelyn kautta kerätty kliininen data toimii keskeisenä näyttönä laitteen myöhemmissä hyväksymis- ja markkinoille pääsyn menettelyissä. [17]

Laatujärjestelmää koskeva säädös määrittelee vaatimukset menetelmille, tiloil- le ja valvontaprosesseille, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa, valmistuksessa ja laadunvalvonnassa. Valmistajien on kehitettävä, ylläpidettävä ja noudatettava laadunhallintajärjestelmää, jolla varmistetaan, että tuotteet täyttä- vät johdonmukaisesti niille asetetut vaatimukset. Asetusta on noudatettava, kunnes QMSR astuu voimaan helmikuussa 2026 [18]. QMSR:n tavoitteena on vahvistaa vaatimuksia valmistajien QMS:ille ja vähentää päällekkäisyyksiä eri maiden sään- telykehysten välillä. Uuden sääntelyn myötä FDA:lla on oikeus tarkastaa aiemmin QS-sääntelyn ulkopuolelle jääneitä dokumentteja, kuten johdon katselmuksia ja si- säisiä auditointiraportteja, mikä mahdollistaa kokonaisuuden kattavamman arvioin- nin. [19]

FDA valvoo laitteiden turvallisuutta myös markkinoille saattamisen jälkeen. Val- mistajien, maahantuojien ja terveydenhuollon laitosten on raportoitava FDA:lle kai- kista tapauksista, joissa laite on aiheuttanut tai myötävaikuttanut kuolemaan tai vakavaan vammaan, sekä tilanteista, joissa laitteen toimintahäiriö voisi johtaa vas- taaviin seurauksiin. Tämä velvollisuus tunnetaan pakollisena haittatapahtumara- portointina (*engl.* Medical Device Reporting, MDR) [20]. Raportoinnin tavoitteena on mahdollistaa FDA:lle ja valmistajille haittatapahtumien ja turvallisuusongelmien

varhainen tunnistaminen, seuranta ja ennaltaehkäisy [21]. Lisäksi valmistajalla on oltava järjestelmä korjaaville ja ehkäiseville toimenpiteille (*engl.* Corrective and Preventive Action, CAPA). CAPA:n avulla tunnistetaan, tulkitaan ja korjataan ongelmien juurisyyt sekä ehkäistään niiden uusiutuminen [22].

Seuraavaksi perehdytään FDA-sääntelyn riskiluokitukseen ja laitteiden hyväksymismenetelmiin.

### 2.2.1 FDA-sääntelyn riskiluokitus

FDA on määritellyt noin 1 700 lääkinällistä laitetyyppiä ja jakanut ne 16. lääketieteelliseen erikoisalaan, joita kutsutaan paneeleiksi. Jokainen laitetyyppi luokitellaan yhteen kolmesta riskiluokasta (I, II ja III). Luokittelu perustuu laitteen käyttötarkoitukseen, riskeihin ja käyttöaiheisiin, jotka määrittävät laitteen merkinnöissä ja käyttöohjeissa. [23]

Luokan I lääkinälliset laitteet ovat vähäisen riskin laitteita, joiden turvallisuuden varmistamiseksi riittävät yleiset valvontatoimet. Virhetilanteessa laite ei aiheuta merkittävää vaaraa potilaalle [24]. Jos laite ei ole vapautettu ennakoilmoitusvaatimuksista, on valmistajan toimitettava ennakoilmoitus (*engl.* Premarket Notification, PMN) ennen markkinoille saattamista. PMN tunnetaan paremmin 510(k)-menettelyä. Noin 74 % luokan I laitteista on vapautettu 510(k)-prosessista. [23]

Luokan II laitteet ovat keskisuuren riskin laitteita, jotka vaativat sekä yleisiä että erityisiä valvontatoimia [24]. Laitteilta ei yleensä edellytetä laajoja kliinisiä tutkimuksia, mutta valmistajan on osoitettava uuden laitteen olevan olennaisesti vastaava aiemmin hyväksytyyn laitteeseen. Jos laitetta ei vapauteta vaatimuksista, edellyttää markkinoille pääsy 510(k)-ilmoitusta. [23]

Luokan III laitteet ovat korkean riskin laitteita, joita käytetään elintärkeiden toimintojen ylläpitämiseen tai jotka implantoidaan potilaan kehoon. Laitteiden on läpäistävä ennakoarviointimenettely (*engl.* Premarket Approval, PMA), jossa val-

mistä esittää kattavan kliinisen näytön laitteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Poikkeuksena ovat ennen lakimuutosta hyväksytyt laitteet, jotka olivat markkinoilla ennen vuoden 1976 sääntelymuutosta tai jotka olennaisesti vastaavat tällaisia laitteista. Nämä laitteet voidaan hyväksyä markkinoille 510(k)-menettelyllä. [23]

### 2.2.2 Hyväksymis- ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

FDA:n 510(k)-menettely on ennakoilmoitus, jolla valmistaja osoittaa, että markkinoitava laite on yhtä turvallinen ja tehokas eli olennaisesti vastaava, verrattuna jo markkinoilla olevaan laitteeseen. Vertailulaitteena voi toimia laite, joka on ollut markkinoilla ennen 28.5.1976, uudelleenluokiteltu luokasta III luokkaan II tai I tai todettu olennaisesti vastaavaksi aiemmassa 510(k)-prosessissa. Ilmoituksessa valmistajan on esitettävä tekniset, suorituskykyyn ja mahdollisesti kliiniseen arviointiin liittyvät tiedot. Jos FDA hyväksyy esitetyn vertailun ja katsoo laitteen olevan olennaisesti vastaava, PMA-menettelyä ei vaadita. Suurin osa luokkien I ja II laitteista on vapautettu 510(k)-menettelystä. [15], [25], [26]

Laitteet, joille ei ole olemassa vertailulaitetta, luokitellaan automaattisesti riskiluokan III laitteeksi, jolloin ne edellyttävät PMA-menettelyä ennen markkinoille pääsyä. Valmistaja voi kuitenkin hakea uudelleenluokitusta, jos laitteelle ei ole olemassa olennaisesti vastaavaa vertailulaitetta mutta laitteen riskitaso arvioidaan matalaksi tai kohtalaiseksi. Mikäli FDA hyväksyy hakemuksen, luokitellaan laite uudelleen ja sitä pidetään De Novo -laitteena [20]. De Novo -laitteet eivät vaadi PMA-menettelyä, vaan ne voidaan hyväksyä 510(k)-menettelyn kautta. De Novo -luokituksen kautta hyväksytty laite voi jatkossa toimia vertailulaitteena vastaavien laitteiden hyväksynnässä 510(k)-menettelyssä. [25], [27]

PMA on FDA:n tiukin ja vaativin hyväksymismenettely, jota sovelletaan korkean riskin laitteisiin. Menettelyn tavoitteena on varmistaa, että markkinoille hyväksy-

tään vain laitteet, joiden turvallisuus ja tehokkuus on osoitettu kattavalla tieteellisellä näytöllä. Hakemuksen yhteydessä valmistajan on toimitettava FDA:lle muun muassa laitteen suunnittelu- ja valmistustiedot, riskienhallinta-analyysin, suorituskykytestien tulokset sekä kliiniset tutkimukset, joilla osoitetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky sen aiotussa käyttötarkoituksessa. Markkinoille saattamisen jälkeen valmistajan on kuitenkin suoritettava jatkuvaa valvontaa ja raportointia. [28]

Humanitaariseen erityiskäyttöön tarkoitettu lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi potilaan hoitoon tai diagnostiikkaan sairaudessa tai tilassa, joka vaikuttaa enintään 8 000 henkilöön Yhdysvalloissa vuosittain. Näille laitteille FDA on luonut oman hyväksymismenettelyn, harvinaissairauksien laitteiden poikkeuslupa (*engl.* Humanitarian Device Exemption, HDE), jota valmistaja voi hakea, jos laite on tarkoitettu käytettäväksi harvinaista sairautta sairastavien potilaiden hoidossa. HDE-menettelyssä ei vaadita kattavaa tieteellistä näyttöä laitteen suorituskyvystä vähäisen potilasmäärän vuoksi. Valmistajan tulee kuitenkin osoittaa, että laitteen mahdolliset hyödyt ylittävät siihen liittyvät riskit. [25], [29]

## 2.3 Sääntelyjen eroavaisuudet ja yhteneväisyydet

EU:n ja Yhdysvaltain lääkinnällisiä laitteita koskevat sääntelykehykset pohjautuvat samoihin peruseriaatteisiin, mutta järjestelmät eroavat esimerkiksi siinä, miten näitä tavoitteita valvotaan ja toteutetaan. Taulukossa 2.1 esitetään MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn keskeiset eroavaisuudet ja yhteneväisyydet keskeisistä osa-alueista, kuten riskiluokituksesta, hyväksymismenettelyistä, laatujärjestelmävaatimuksista ja jälkimarkkinavalvonnasta.

Taulukko 2.1: MDR:n ja FDA:n keskeiset eroavaisuudet ja yhteneväisyydet

Osa-alue	MDR	FDA
Sääntely-elin	EU:n komissio, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja ilmoitetut laitokset.	FDA, erityisesti CDRH-yksikkö.
Riskiluokat	Luokat I, sen alaluokat Is, Im ja Ir, IIa, IIb ja III. Perustuvat laitteen käyttötarkoitukseen ja potilaisiin kohdistuvaan riskiin. Laitteiden on toimittava suunnitellulla tavalla.	Luokat I, II ja III. Samat vaatimukset ei-implantoitaville ja implantoitaville laitteille. Perustuvat laitteen riskitasoon ja valvonnan tarpeeseen. Laitteiden on osoitettava tehokkuutensa.
Hyväksymismenettelyt	CE-merkintä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin jälkeen.	Hyväksyntä 510(k), De Novo, PMA tai HDE -menettelyjen kautta.
Laadunhallintavaatimukset	Edellyttää ISO 13485:2016 -standardin mukaista QMS:ää.	Helmikuuhun 2026 asti QSR, sen jälkeen QMSR.
Kliininen näyttö	Kliininen arviointi kaikille riskiluokille; kliiniset tutkimukset tyyppillisesti luokista IIa ylöspäin. Vaatii jatkuvaa kliinistä arviointia.	De Novo -menettelyssä kliinistä tai suorituskykydataa vaaditaan tarpeen mukaan. PMA:ssa kattavat kliiniset tutkimukset. Ei erillistä jatkuvan kliinisen arvioinnin menettelyä.
Jälkimarkkinavalvonta	Pakollinen PMS ja määräajoin PSUR; tarvittaessa PMCF. Raportointi EUDAMEDiin.	Valmistajat ylläpitävät laitevalvontaa ja toteuttavat CAPA-toimenpiteitä; käynnissä olevat tutkimukset listataan tietokantaan.
Jäljitettävyys	UDI-järjestelmä ja EUDAMED.	UDI-järjestelmä ja GUIDID.
Markkinoillaolon voimassaoloaika	Rajallinen (yleensä 5 v); uusinta vaatii arvioinnin ja CE-merkinnän uusimisen.	Ei rajallista voimassaoloaika.

Taulukossa 2.1 esitetty vertailu osoittaa, että MDR- ja FDA-sääntelyjärjestelmät perustuvat samankaltaiseen riskiperusteiseen lähestymistapaan, mutta niiden toteutustavat eroavat toisistaan. EU:ssa markkinoillepääsy perustuu valmistajan suorittamaan vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen ja ilmoitetun laitoksen arviointiin, kun taas Yhdysvaltojen järjestelmässä keskeisessä roolissa ovat viranomaisen suorittamat hyväksymismenettelyt, kuten 510(k)-, De Novo- ja PMA-menettelyt.

Keskeinen ero liittyy kliinistä näyttöä koskeviin vaatimuksiin. MDR-asetuksessa kliininen arviointi vaaditaan kaikilta riskiluokilta, kun taas FDA:ssa kliinisen näytön tarve riippuu hyväksymismenettelystä ja laitteen riskitasosta. Esimerkiksi 510(k)-menettelyssä riittää olennaisen vastaavuuden osoittaminen vertailulaitteeseen, kun taas PMA-menettelyssä edellytetään kattavaa kliinistä tutkimusnäyttöä.

Sääntelyjärjestelmien erot näkyvät myös markkinoille pääsyn aikatauluissa. MDR:n CE-merkintään perustuva menettely voi joissakin tapauksissa mahdollistaa nopeamman markkinoillepääsyn, kun taas FDA:n PMA-menettely on yleensä pidempi ja edellyttää laajempaa viranomaisarviointia. Kuitenkin FDA:n keskitetty viranomaisjärjestelmä voi tuottaa yhdenmukaisempia arviointikäytäntöjä verrattuna EU:n hajautettuun ilmoitettujen laitosten järjestelmään.

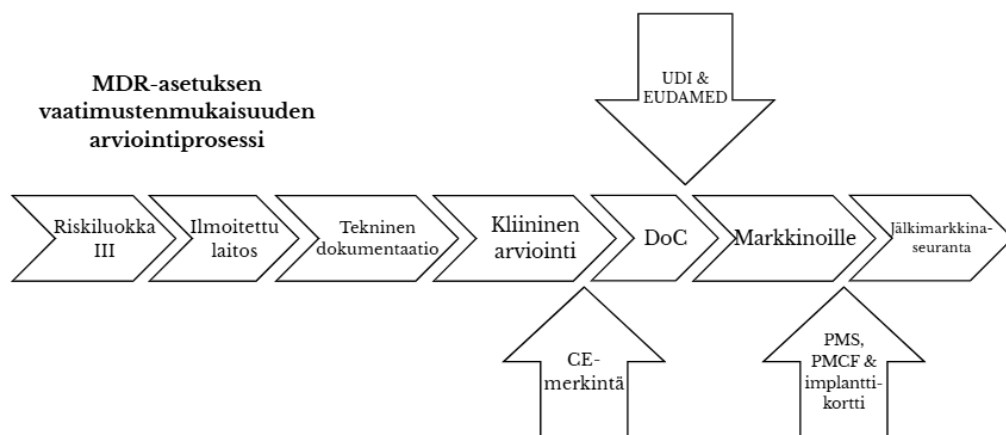
Seuraavassa luvussa tarkastellaan, miten MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn erot konkretisoituvat käytännössä lonkka- ja polvitekonivelten markkinoille pääsyssä, erityisesti riskiluokituksen ja hyväksymismenettelyjen näkökulmasta.

# 3 Lonkka- ja polvitekonivelten sääntelyeroavaisuudet

Lonkka- ja polvitekonivelet ovat yleisimpiä ortopedisia implantteja, jotka luokitellaan implantoitaviksi lääkinällisiksi laitteiksi. Koska ne ovat pysyvästi kehoon implantoitavia lääkinällisiä laitteita, niiden markkinoillepääsyyn liittyvät sääntelyvaatimukset ovat tiukat. Tekonivel toimii mekaanisena varaosana, joka korvaa kulu- neen tai vaurioituneen nivelen. Ne valmistetaan yleensä metallista, keramiikasta tai muovista, ja ne on tarkoitettu pysyviksi implanteiksi ihmisen kehoon [30]. Tekonive- lillä pyritään helpottamaan liikkumista, vähentämään kipuja, palauttamaan työ- ja toimintakyky sekä parantamaan elämänlaatua [31]. Leikkaukseen ja implantin aset- tamiseen liittyy kuitenkin riskejä, kuten infektioita, veritulppia, hermovaurioita ja tulehdusreaktioita [30]. Tällaiset nivelten toimintahäiriöt tai komplikaatiot voivat aiheuttaa vakavia terveyshaittoja potilaalle [31]. Seuraavaksi tarkastellaan, miten lonkka- ja polvitekonivelten markkinoille pääsy eroavat toisistaan MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn välillä.

MDR-asetuksen liitteen VIII sääntö 8 mukaan pysyvästi kehoon asetettavat te- konivelet luokitellaan riskiluokan III laitteeksi. Täten lonkka- ja polvitekonivelten markkinoille saattaminen edellyttää ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimusten- mukaisuuden arviointia. Saadakseen laitteensa markkinoille valmistajan on toimi- tettava tekninen dokumentaatio ja kliininen arviointi sekä ylläpidettävä PMS:ää,

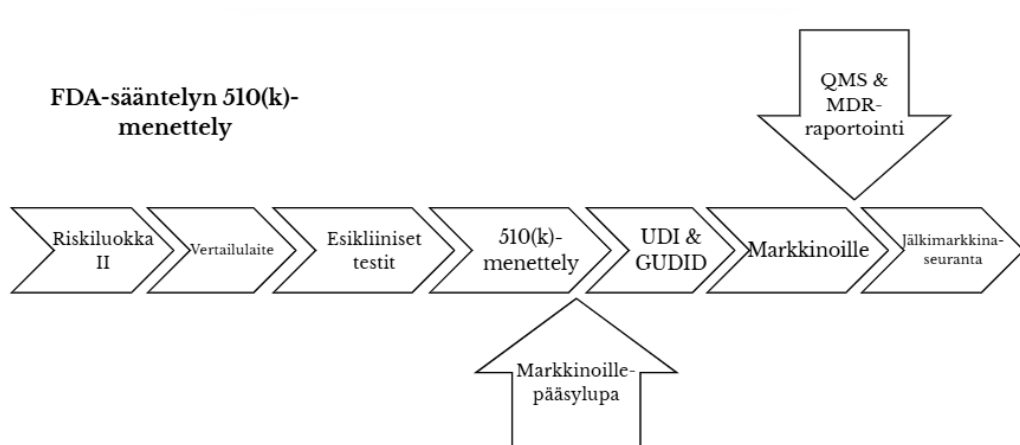
PMCF:tä sekä säännöllistä riskienhallintaa. MDR:n artiklan 18 mukaisesti valmistajan on toimitettava potilaalle implanttikortti, joka sisältää laitteen keskeiset tunnistetiedot ja turvalliseen käyttöön liittyvät ohjeet. Kortissa on muun muassa ilmoitettava laitteen odotettavissa oleva käyttöikä, seurannan tarve, varoitukset ja varotoimet sekä muut tiedot, joiden avulla potilas voi käyttää laitetta turvallisesti. Implanttikortti parantaa laitteen jäljitettävyyttä ja helpottaa toimintaa takaisinventojen, komplikaatioiden tai uusintaleikkausten yhteydessä. Lisäksi valmistajan on säilytettävä tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jäljennös ilmoitetun laitoksen myöntämästä todistuksesta ja sen muutoksista vähintään 15 vuotta sen jälkeen, kun viimeinen kyseiseen vakuutukseen kuuluva laite on saatettu markkinoille. [1] Kuva 3.1 havainnollistaa lonkka- ja polvitekonivelten markkinoillepääsyä MDR-asetuksen mukaisesti.



Kuva 3.1: Lonkka- ja polvitekonivelten MDR-asetuksen mukainen markkinoillepääsy ja keskeiset vaiheet

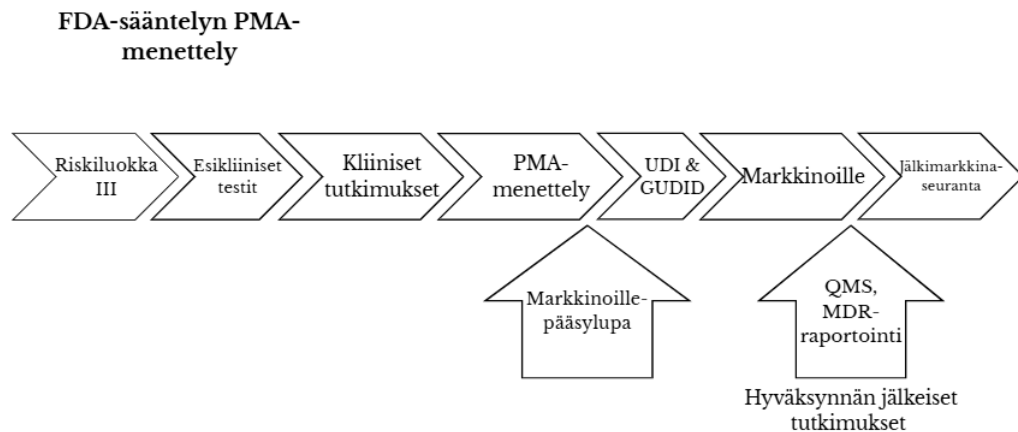
FDA-sääntelyssä useimmat lonkka- ja polvitekonivelet luokitellaan riskiluokan II laitteeksi, jolloin niiden markkinoillepääsy voi tapahtua 510(k)-menettelyn kautta. Niiden turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi riittävät yleiset valvontatoimenpiteet sekä erityiset valvontatoimenpiteet, jotka on määritellyt FDA:n julkaise-

missa laiteryhmäkohtaisissa ohjeissa. Valmistajan tulee osoittaa, että uusi tekoni-  
vel on olennaisesti vastaava verrattuna jo aiemmin hyväksytyyn vertailulaitteeseen.  
Menettely on suhteellisen suoraviivainen silloin, kun kyseessä ovat perinteiset metal-  
likomponentteja hyödyntävät tekoni-  
velet, joiden rakenne ja materiaalit ovat vakiin-  
tuneita. Valmistajan on kuitenkin osoitettava laitteen turvallisuus ja mekaaninen  
kestävyys väsymis-, kulumis- ja bioyhteensopivuustesteillä FDA:n ohjeiden ja so-  
vellettavien standardien mukaisesti. Jos tekoni-  
vel sisältää uudenlaisen materiaalin,  
pintakäsittelyn tai rakenteellisen ratkaisun, se voidaan luokitella riskiluokan III lait-  
teeksi, jolloin markkinoillepääsy edellyttää PMA-menettelyä. Tällöin valmistajan  
on tuotettava kliinistä näyttöä laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Riippu-  
matta siitä, luokitellaanko tekoni-  
vel riskiluokan II vai III laitteeksi, on valmistajan  
ylläpidettävä laadunhallintajärjestelmää ja toteutettava jälkimarkkinointiseurantaa  
[32], [33]. Kuvat 3.2 ja 3.3 havainnollistavat lonkka- ja polvitekonivelten markkinoil-  
lepääsyä FDA-sääntelyn mukaisesti.



Kuva 3.2: Lonkka- ja polvitekonivelten FDA-sääntelyn 510(k)-menettelyn mukainen markkinoillepääsy ja keskeiset vaiheet

Lonkka- ja polvitekonivelten markkinoillepääsy korostaa MDR-asetuksen ja  
FDA-sääntelyn rakenteellisia eroja. MDR:ssä tekoni-  
velet luokitellaan korkeimman  
riskiluokan laitteiksi, mikä edellyttää ilmoitetun laitoksen laajaa arviointia, kliinistä  
näyttöä sekä kattavaa jälkimarkkinaseurantaa. FDA:n sääntelyjärjestelmässä mark-



Kuva 3.3: Lonkka- ja polvitekonivelten FDA-sääntelyn PMA-menettelyn mukainen markkinoillepääsy ja keskeiset vaiheet

kinoillepääsy voi perustua 510(k)-menettelyyn, jos uusi tekonivel voidaan osoittaa olennaisesti vastaavaksi aiemmin hyväksytyyn vertailulaitteeseen. Tällöin laajaa kliinistä näyttöä ei välttämättä vaadita ennen markkinoille saattamista.

Erot sääntelymenettelyissä vaikuttavat myös uusien laitteiden käyttöönoton aikatauluun. FDA:n 510(k)-menettely mahdollistaa nopeamman markkinoillepääsyn. MDR:ssä puolestaan korostuvat pitkäaikainen turvallisuuden seuranta, kliininen arviointi sekä laitteen jäljitettävyys. Näin pyritään varmistamaan tekonivelten turvallisuus koko niiden käyttöiän ajan. Samalla uusien laitteiden markkinoillepääsy voi pidentyä. Lisäksi MDR-asetus vaatii, että valmistaja toimittaa potilaalle implanttikortin. Vastaavaa implanttikorttivaatimusta ei ole FDA:n sääntelyssä.

Seuraavaksi tarkastellaan, miten tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvat menetelmät voivat tukea MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn hyväksymisprosessien yhdenmukaisempaa soveltamista.

# 4 Laskennalliset menetelmät MDR:n ja FDA:n sääntelyn arvioinnin tukena

Lääkinnällisten laitteiden sääntelyvaatimusten yhdenmukaistaminen on keskeinen aihe globaalissa terveydenhuollon sääntely-ympäristössä. Yhdenmukaistamista koskevissa tutkimuksissa lähestymistavat voidaan jakaa kahteen näkökulmaan: joko pyritään sääntelyvaatimusten rakenteelliseen ja sisällölliseen yhdenmukaistamiseen yhteisten standardien avulla, tai hyödynnetään laskennallisia menetelmiä sääntelydokumenttien ja laitekuvausten analysoimiseksi. Näitä tavoitteita edistää vuonna 2011 perustettu kansainvälinen lääkitinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten foorumi, jonka tehtävänä on kehittää yhtenäisiä asiakirjoja, yhtenäistä terminologiaa ja yhteisiä periaatteita lääkitinnällisten laitteiden sääntelyn yhdenmukaistamiseksi [11]. Yhdenmukaistamisen käytännön merkitys on jo nähtävissä kansainvälisessä sääntelyssä. Esimerkiksi CE-merkintä toimii markkinoillepääsyn edellytyksenä useissa Afrikan maissa, ja sen taustalla oleva ISO 13485 -laatujärjestelmä muodostaa perustan myös muiden markkinoiden, kuten Kanadan ja Australian, sääntelyvaatimusten täyttämiseksi [34]. Seuraavaksi tarkastellaan esimerkkejä tutkimuksista, joissa MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn yhdenmukaistamisen mahdollisuuksia on analysoitu eri laskennallisten menetelmien avulla.

Laskennallisten menetelmien avulla lääkinnällisten laitteiden olennaisen vastaavuuden arviointia voidaan tehostaa hyödyntämällä automaattisia tekstipohjaisia samankaltaisuusanalyysimenetelmiä. Tutkimuksessa osoitetaan, että FDA:n julkisesti saatavilla olevan 510(k)-tietokannan käyttötarkoitus- ja kuvaustietojen perusteella laitteiden välistä samankaltaisuutta arvioidaan latenttia semanttista analyysia ja kosinietäisyyttä käyttäen. Tulokset osoittavat, että menetelmä kykenee tunnistamaan sekä 510(k)-vertailulaitteiden ketjuun kuuluvat laitteet, että niistä poikkeavat tapaukset. Esimerkiksi inhalaattorilaitteiden klusterissa samankaltaisuusarvot olivat 0,999 laitteilla, jotka kuuluivat samaan vertailulaitteiden ryhmään, kun taas ryhmän ulkopuolisilla laitteilla arvot jäivät enimmillään 0,124:ään. Tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että algoritmien samankaltaisuusanalyysi kykenee erottamaan vastaavat ja ei-vastaavat laitteet toisistaan ilman ennalta määriteltyjä sääntelykynnyksarvoja, mikä voi tukea eri sääntelyjärjestelmien välisten laitteiden vastaavuuk-sien tunnistamista. Tutkimuksessa kuitenkin korostetaan, ettei yleispätevää numeerista raja-arvoa ekvivalenssille voida määrittää, mutta automatisoitu analyysi voi vähentää manuaalista laitehakua ja tukea 510(k)-prosessin alkuvaihetta ja keventää vastaavuuden osoittamiseen liittyvää hallinnollista kuormitusta. [35]

Kielimalleihin perustuvia laskennallisia menetelmiä on tarkasteltu myös lääkinnällisten laitteiden luokitteluprosessin tukena. Tutkimuksessa osoitetaan, että laitehakemusten tekstikuvausten pohjalta muodostettuja embedding-vektoreita voidaan hyödyntää todennäköisimpien laiteluokkien tunnistamiseen sekä mahdollisesti virheellisesti luokiteltujen 510(k)-laitteiden havaitsemiseen. Menetelmä osoittautui erityisen tehokkaaksi esiseulontavaiheessa, jossa parhaat semanttiset mallit pystyivät supistamaan yli kahdentuhannen luokan hakutilan noin 10–20 todennäköisimmän vaihtoehdon joukkoon. Tämä vähentää manuaalisen arvioinnin tarvetta ja voi siten nopeuttaa ennakkomarkkinoillepääsyyn liittyvää luokitteluprosessia. Kuitenkin hyvin läheisten ja osittain päällekkäisten luokkien erottaminen osoittautui haasteel-

liseksi. Kokonaisuutena tutkimuksen tulokset kuitenkin viittaavat siihen, että kielimalleihin perustuvia työkaluja voitaisiin hyödyntää laajemmin sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamisessa ja markkinoillepääsyn alkuvaiheen harmonisoinnissa eri lainkäyttöalueiden välillä. [36]

Automatisoituja tekstipohjaisia menetelmiä on sovellettu myös terveyssovellusten sääntelyluokitteluun. Tutkimuksessa hyödynnettiin sääntelydokumenttien ja sovellusten kuvaustekstien embedding-esityksiä, joiden avulla sovelluksia voitiin vertailla suoraan sääntelykieleen kosiniamankaltaisuuden avulla. Tutkimuksen tulokset osoittivat, että yhdistämällä avainsanapohjainen seulonta ja semanttinen vektorivertailu voidaan tunnistaa suuri määrä terveyssovelluksia, jotka todennäköisesti edellyttävät sääntelyviranomaisen valvontaa. Analyysin perusteella yli puolet tarkastelluista terveyssovelluksista ylitti ennalta määritellyt sääntelykynnykset, mikä viittaa puutteisiin nykyisessä ennakkosääntelyssä. Tutkimus havainnollistaa, kuinka kielimallipohjaiset työkalut voivat tukea sääntelyviranomaisia laajamittaisten ja nopeasti kehittyvien ohjelmistopohjaisten lääkinnällisten laitteiden esiseulonnassa. Samalla se korostaa tarvetta yhdenmukaisemmille ja systemaattisemmille sääntelykäytännöille, jotka soveltuvat sekä perinteisiin lääkinnällisiin laitteisiin että ohjelmistopohjaisiin ratkaisuihin. [37]

Käsitellyt tutkimukset lähestyvät sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamista eri sovellusalueiden ja menetelmien kautta, mutta niitä yhdistää suurten tekstiaineistojen ja sääntelydokumentaation käsittely osin automatisoitujen kielimallipohjaisten menetelmien avulla. Tutkimukset korostavat erityisesti esiseulonnan merkitystä tilanteissa, joissa manuaalinen arviointi olisi hidasta ja resurssi-intensiivistä. FDA:n avoimesti saatavilla oleva säädös- ja laitedokumentaatiopohja mahdollistaa luonnollisen kielen käsittelyyn perustuvat analyysimenetelmät ja niihin pohjautuvien automaattityökalujen kehittämisen. Sen sijaan MDR:n mukainen tekninen dokumentaatio ei ole julkisesti saatavilla, mikä rajoittaa vastaavien menetelmien sovellettavuut-

ta EU:n sääntely-ympäristössä [35], [36]. MDR:n ja FDA:n sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamisen arviointi ja kehittäminen edellyttävät riittävää datan saatavuutta sekä sääntelydokumentaation läpinäkyvyyttä.

Kielimallipohjaiset ja tekstisimilariteettiin perustuvat menetelmät luovat mahdollisuuksia MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn rakenteelliseen lähestymiseen erityisesti sääntelyprosessin alkuvaiheissa. Tarkastellut tutkimukset osoittavat, että automatisoidut analyysit voivat tukea samankaltaisuuden arviointia, laiteluokitusta ja sääntelytarpeen tunnistamista ilman, että ne korvaavat viranomaisten asiantuntija-arvioita. Menetelmien suurin hyöty voi ilmetä hallinnollisen kuormituksen keventämisessä, hyväksyntäprosessien nopeuttamisessa sekä yhdenmukaisemman tulkintakäytännön edistämässä eri lainkäyttöalueilla. Vaikka menetelmät kohtaavat haasteita erityisesti läheisten luokkien erottamisessa, ne tarjoavat konkreettisen teknisen perustan, jonka varaan MDR- ja FDA-sääntelyn yhteensopivuutta voidaan tulevaisuudessa kehittää.

## 5 Pohdinta

Globaalien markkinoiden toimivuuden ja lääkinnällisten laitteiden kehityksen kannalta sääntelyvaatimusten yhdenmukaistaminen on noussut keskeiseksi kysymykseksi. Tässä tutkielmassa tarkasteltujen MDR:n ja FDA:n sääntelyjärjestelmien vertailu osoittaa, että järjestelmien tavoitteet ovat pitkälti yhteneväiset, mutta niiden toteutustavat poikkeavat toisistaan. Erityisesti riskiluokituksen soveltaminen, hyväksymismenettelyjen rakenne sekä jälkimarkkinavalvonnan toteutus muodostavat keskeiset erot järjestelmien välillä. Nämä erot vaikuttavat suoraan sekä valmistajien hallinnolliseen taakkaan että lääkinnällisten laitteiden markkinoillepääsyn aikatauluihin.

FDA:n joustavammat ja nopeutetut hyväksyntäpolut voivat joissakin tapauksissa tehdä Yhdysvaltojen markkinoista valmistajille houkuttelevamman verrattuna EU:hun. Etenkin MDR:n tiukentuneiden ennakoarviointivaatimusten vuoksi osa valmistajista saattaa suosia ketterämpiä hyväksyntämenetelmiä, jolloin osa innovaatioista voi saapua EU-markkinoille viiveellä tai kohdata pidempiä hyväksyntäprosesseja. Tämä voi hidastaa uusien innovaatioiden saatavuutta EU-markkinoilla sekä heikentää Euroopan kilpailukykyä lääkinnällisten laitteiden kehitysympäristönä.

Tutkielmassa käsitelty esimerkki polvi- ja lonkkatekonivelistä havainnollistaa, kuinka sama laite voi kuulua erilaiseen sääntelykehykseen EU:ssa ja Yhdysvalloissa. Esimerkki osoittaa, että vaikka sääntelyjärjestelmien tavoitteena on potilasturvallisuuden varmistaminen, niiden lähestymistavat markkinoillepääsyyn voivat poiketa

merkittävästi toisistaan. Kun EU:n MDR-asetus painottaa korkeaa riskiluokitusta ja laajaa jälkimarkkinaseurantaa, se kuvastaa potilasturvallisuuden tärkeyttä, kun taas FDA:n sääntelyjärjestelmä korostaa markkinoillepääsyn sujuvuutta.

Taulukossa 5.1 esitetään keskeiset tutkimustulokset, jotka havainnollistavat laskennallisten menetelmien mahdollisuuksia sääntelyvaatimusten yhdenmukaistamisen tukena. Esitellyt tulokset osoittavat, että MDR:n ja FDA:n sääntelyvaatimusten yhdenmukaistaminen ei ole pelkästään tekninen kysymys. Vaikka laskennalliset menetelmät voivat tukea sääntelyprosessien analysointia ja helpottaa laitteiden vastaavuuden tunnistamista, MDR- ja FDA-sääntelyjärjestelmät eroavat toisistaan myös rakenteellisella tasolla, erityisesti hyväksymismenettelyiden roolissa ja jälkimarkkinavalvonnan toteutuksessa. EU:n hajautettu päätöksentekomalli asettaa lisäksi omat haasteensa yhtenäiselle sääntelylle.

Taulukko 5.1: Yhteenveto keskeisistä tutkimuksista ja niiden soveltamisesta lääkinällisten laitteiden sääntelyprosessin analysoinnissa

Tutkimus	Menetelmä	Sovellusalue	Hyödyt	Rajoitteet
Sündermann et al. (2024)	Tekstisimilariteetti	510(k)-predikaattiketjut	Tukee vastaavuuden tunnistamista keventäen 510(k)-menettelyn alkuvaihetta.	Ei yleispätevää numeerista kynnysarvoa.
Xu (2023)	Kielimallipohjainen menetelmä	Laiteluokittelu 510(k)	Nopeuttaa laiteluokittelua vähentäen manuaalista työtä esiseulonnassa.	Läheisten luokkien erottaminen.
Chianumba et al. (2025)	Tekstisimilariteetti ja avainsanaseulonta	Terveyssovellukset	Auttaa tunnistamaan sääntelyä vaativat sovellukset.	Riippuvainen sääntelykielen saatavuudesta.

Yhdenmukaistamisen keskeisimmäksi rajoittavaksi tekijäksi nousi datan saatavuus. FDA:n avoimet tietokannat ja julkisesti saatavilla oleva laitedokumentaatio mahdollistavat kehittyneiden analyysimenetelmien, kuten kielimallipohjaisten työ-

kalujen, kehittämisen ja hyödyntämisen. MDR:n mukainen tekninen dokumentaatio on kuitenkin suurimmaksi osaksi ei-julkista, mikä rajoittaa vastaavien menetelmien soveltamista EU:ssa. Tästä seuraa, että yhdenmukaistamista ja sääntelykehitystä koskeva tutkimus nojaa Yhdysvalloista saatavaan dataan, mikä voi vääristää kokonaiskuvaa.

Tutkielmassa tarkastellut kielimallipohjaiset menetelmät osoittavat, että teknologialla voi olla merkittävä rooli sääntelyprosessien tukemisessa. Erityisesti esiselonnassa ja suurten dokumenttimassojen jäsentämisessä automaattiset analyysityökalut voivat keventää hallinnollista kuormitusta ja parantaa arviointien johdonmukaisuutta. Kuitenkin on myös huomioitava, että teknologiset ratkaisut eivät yksin riitä ratkaisemaan yhdenmukaistamisen haasteita. Niiden rinnalle vaaditaan yhteisiä käsitteistöjä, yhtenäisiä raportointikäytäntöjä ja poliittista tahtoa edistää sääntelyjen yhdenmukaistamista.

Yhtenäiset jälkimarkkinaseurantajärjestelmät voisivat muodostaa yhden lupavimmista kohteista sääntelyjen asteittaiselle yhdenmukaistamiselle. Yhteiset raportointikäytännöt ja yhteensopivat tietokannat voisivat tehostaa haittatapahtumien seurantaan, parantaa riskien tunnistamista ja vahvistaa potilasturvallisuutta laitteen koko elinkaaren ajan. Kuitenkin tällainen kehitys edellyttää merkittäviä investointeja teknologiaan, osaamiseen ja yhteistyöhön. Tämä herättää kysymyksen kustannusten ja resurssien oikeudenmukaisesta jakautumisesta viranomaisten, valmistajien ja muiden sidosryhmien kesken.

Etenkin tulevaisuuden kannalta perinteinen turvallisuuteen ja suorituskykyyn perustuva riskiajattelu ei välttämättä riitä vastaamaan nykyisten ja tulevien lääkinällisten laitteiden haasteisiin. Verkottuneet, ohjelmistopohjaiset ja tekoälyä hyödyntävät laitteet yhdistelevät turvallisuuteen, tietoturvaan ja tietosuojaan liittyviä riskejä, joita nykyiset sääntelykehykset käsittelevät osittain erillisinä. Tämä koros-

taa tarvetta kehittää integroituneita riskinarviointimalleja, jotka tukevat sääntelyjen pitkän aikavälin yhdenmukaistamista.

Yhteenvetona voidaan todeta, että MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn väliset erot liittyvät sääntelyjärjestelmien rakenteellisiin lähtökohtiin. EU:n sääntelyjärjestelmä perustuu ilmoitettujen laitosten suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja valmistajan vastuuseen CE-merkinnästä, kun taas Yhdysvalloissa keskeinen rooli on keskitetysti toimivalla viranomaisella. Tämän vuoksi sääntelyjärjestelmien yhdenmukaistaminen on epätodennäköistä. Realistisempaa on kehittää teknisiä ja analyttisiä menetelmiä, jotka tukevat eri sääntelyjärjestelmien välistä vertailtavuutta ja arviointien johdonmukaisuutta esimerkiksi laitteiden vastaavuuden tunnistamisessa.

## 6 Yhteenveto

Tässä tutkielmassa tarkasteltiin EU:n MDR-asetuksen ja Yhdysvaltain FDA-sääntelyn keskeisiä eroavaisuuksia ja yhteneväisyyksiä sekä niiden vaikutuksia polvi- ja lonkkatekonivelten markkinoillepääsyyn. Tutkielman tavoitteena oli selvittää, miten nämä sääntelyjärjestelmät eroavat toisistaan rakenteellisesti ja käytännön tasolla, miten erot näkyvät konkreettisen tapausesimerkin kautta sekä miten tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvat menetelmät voivat tukea MDR:n ja FDA:n hyväksyntäprosessien yhdenmukaisempaa arviointia. Aihe on ajankohtainen, sillä lääkinnällisten laitteiden teknologinen kehitys ja kansainvälinen kauppa lisäävät tarvetta tarkastella eri sääntelyjärjestelmien yhteensopivuutta ja niiden vaikutuksia markkinoillepääsyyn.

**TK1:** Tutkielmassa havaittiin, että MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn peruseriaatteet ovat pitkälti yhteneväiset, mutta niiden toteutustavat poikkeavat merkittävästi toisistaan. MDR-asetus painottaa laajaa kliinistä näyttöä ja jatkuvaa jälkimarkkinaseurantaa, kun taas FDA:n sääntelyjärjestelmä perustuu joustavampiin hyväksymismenettelyihin ja olennaisen vastaavuuden osoittamiseen. Näillä keskeisillä eroilla on suoria vaikutuksia markkinoillepääsyn kestoon, hallinnolliseen kuormitukseen ja valmistajien kustannuksiin. Molemmat sääntelyjärjestelmät pyrkivät kuitenkin varmistamaan laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn niiden koko elinkaaren ajan.

**TK2:** Lonkka- ja polvitekoniveviä havainnollistava esimerkki selvensi sääntelyjärjestelmien käytännön eroja. EU:ssa tekonivelet luokitellaan korkeimman riskiluokan laitteiksi, mikä edellyttää laajaa kliinistä arviointia ja tiukkaa jälkimarkkina-seurantaa. Yhdysvalloissa vastaavat laitteet voidaan saattaa markkinoille 510(k)-menettelyn kautta, mikäli olennaisen vastaavuuden kriteerit täyttyvät. Tämä korostaa sääntelyjärjestelmien erilaista painotusta. MDR:n lähestymistapa painottaa pitkäaikaista turvallisuutta ja jäljitettävyyttä, kun taas FDA:n sääntelymalli mahdollistaa nopeamman markkinoillepääsyn etenkin vakiintuneissa laiteluokissa.

**TK3:** Tutkielmassa tarkasteltiin myös, miten tekstisimilariteettiin ja kielimalleihin perustuvat menetelmät voivat tukea MDR:n ja FDA:n hyväksyntäprosessien yhdenmukaisempaa arviointia. Tutkimusten perusteella hyväksyntäprosessien yhdenmukaisempi arviointi näyttäytyy realistisimpana asteittaisena kehityssuuntana, joka kohdistuu erityisesti tiettyihin sääntelyprosessin osa-alueisiin. Kielimallipohjaiset ja tekstisimilariteettiin perustuvat menetelmät tarjoavat konkreettisia työkaluja sääntelyprosessien tukemiseen, erityisesti esiseulonnessa ja suurten dokumenttiaineistojen analyysissä. Samalla tutkimukset osoittavat, että teknologiset ratkaisut eivät yksinään riitä, vaan yhdenmukaisemman arviointikäytännön kehittäminen edellyttää myös sääntelydatan saatavuutta, yhteisiä käsitteistöjä ja läpinäkyvämpiä tietokantoja.

Jatkotutkimusaiheita voisivat olla MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn jälkimarkkinaseurantajärjestelmien yhteensopivuuden kehittäminen sekä sen vaikutukset potilasturvallisuuteen ja hallinnolliseen tehokkuuteen. Lisäksi olisi kiinnostavaa vertailla kvantitatiivisesti lääkinnällisten laitteiden markkinoillepääsyn viiveitä EU:ssa ja Yhdysvalloissa sekä arvioida, ohjaavatko sääntelyjärjestelmien erot innovaatioita systemaattisesti tietyille markkina-alueille. Myös EU:n hajautetun päätöksentekomallin vaikutus sääntelyn yhdenmukaiseen tulkintaan ja kansainvälisen sääntelyjen

yhdenmukaistamisen taloudelliset ja resurssivaikutukset olisivat perusteltuja jatkotutkimusaiheita.

Tämä tutkielma on rajattu tarkastelemaan MDR-asetuksen ja FDA-sääntelyn eroavaisuuksia ja yhdenmukaistamisen mahdollisuuksia nykytilanteessa. Tulosten yleistettävyyteen liittyy kuitenkin rajoitteita, sillä EU:n teknisen dokumentaation saatavuutta rajoittavat tietosuojaan ja luottamuksellisuuteen liittyvät vaatimukset. Tästä syystä sääntelyjen yhdenmukaistamisen pitkän aikavälin vaikutuksia innovaatioihin, markkinoiden toimintaan ja potilasturvallisuuteen ei voida vielä arvioida kattavasti.

Kokonaisuutena tutkielma osoittaa, että vaikka MDR-asetus on lisännyt lääkinnällisten laitteiden sääntelyn monimutkaisuutta ja hallinnollista kuormitusta, sen keskeinen tavoite potilasturvallisuuden ja jäljitettävyyden parantamiseksi on selkeä. Samanaikaisesti FDA:n joustavammat hyväksyntäpolut voivat tarjota kilpailuetua innovaatioiden nopeamman käyttöönoton näkökulmasta. Lääkinnällisten laitteiden sääntelyn kehittämisessä keskeistä on löytää tasapaino turvallisuuden, innovaatio toiminnan ja markkinoiden toimivuuden välillä. Sääntelyjärjestelmiä tulisi kehittää niin, että ne tukevat sekä potilasturvallisuutta että kestävää innovaatiotoimintaa.

# Lähdeluettelo

- [1] Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto, *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista*, 2017, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20240709> (viitattu 09.10.2025).
- [2] World Health Organization. “Medical devices”, [https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1) (viitattu 09.10.2025).
- [3] Fimea. “Lääkinnälliset laitteet”, [https://fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet](https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet) (viitattu 09.10.2025).
- [4] U.S. Food and Drug Administration. “Overview of Device Regulation”, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation> (viitattu 09.10.2025).
- [5] MedTech Europe. “Market — The European Medical Technology in Figures”, <https://www.medtecheurope.org/datahub/market/> (viitattu 11.10.2025).
- [6] A. Nüssler, “The new European Medical Device Regulation: Friend or foe for hospitals and patients?”, *Injury*, vol. 54, s. 110 907, 2023, ISSN: 0020-1383. DOI: 10.1016/j.injury.2023.110907.
- [7] M. Bretthauer, S. Gerke, C. Hassan, O. F. Ahmad ja M. Yuichi, “The New European Medical Device Regulation: Balancing Innovation and Patient Sa-

- fety”, *Annals of Internal Medicine*, vol. 176, nro 6, s. 844–848, 2023. DOI: 10.7326/M23-0454.
- [8] The FDA Group. “MDR vs. MDD: 13 Key Changes”, <https://www.thefdagroup.com/blog/mdr-vs-mdd-13-key-changes> (viitattu 13.10.2025).
- [9] C. Amaral, M. Paiva, A. R. Rodrigues, F. Veige ja V. Bell, “Global Regulatory Challenges for Medical Devices: Impact on Innovation and Market Access”, *Applied Sciences*, vol. 14, nro 20, s. 9304, 2024, ISSN: 2076-3417. DOI: 10.3390/app14209304.
- [10] Euroopan komissio. “Tekoälysäädös tulee voimaan”, [https://commission.europa.eu/news-and-media/news/ai-act-enters-force-2024-08-01\\_fi](https://commission.europa.eu/news-and-media/news/ai-act-enters-force-2024-08-01_fi) (viitattu 13.10.2025).
- [11] B. Wilkinson ja R. van Boxtel, “The Medical Device Regulation of the European Union Intensifies Focus on Clinical Benefits of Devices”, *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, vol. 54, nro 3, s. 613–617, 2020. DOI: 10.1007/s43441-019-00094-2.
- [12] S. R. Kalva, S. R. Kalva ja Haripriya, “Regulatory Skeleton of Medical Devices in the European Union”, *International Journal of Drug Regulatory Affairs*, vol. 11, nro 4, s. 34–38, 2023. DOI: 10.22270/ijdra.v11i4.630.
- [13] K. Vasiljeva, B. H. van Duren ja H. Pandit, “Changing Device Regulations in the European Union: Impact on Research, Innovation and Clinical Practice”, *Indian Journal of Orthopaedics*, vol. 54, nro 2, s. 123–129, 2020, ISSN: 0019-5413. DOI: 10.1007/s43465-019-00013-5.
- [14] U.S. Food and Drug Administration. “A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States”, <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states> (viitattu 26.10.2025).

- 
- [15] U.S. Food and Drug Administration. “Premarket Notification 510(k)”, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k> (viitattu 25.10.2025).
- [16] U.S. Food and Drug Administration. “Global Unique Device Identification Database (GUDID)”, <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/global-unique-device-identification-database-gudid> (viitattu 26.10.2025).
- [17] U.S. Food and Drug Administration. “Investigational Device Exemption (IDE)”, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/investigational-device-exemption-ide> (viitattu 26.10.2025).
- [18] U.S. Food and Drug Administration. “Quality System (QS) Regulation/Medical Device Current Good Manufacturing Practices (CGMP)”, <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-current-good-manufacturing-practices-cgmp> (viitattu 26.10.2025).
- [19] U.S. Food and Drug Administration. “Quality Management System Regulation: Final Rule Amending the Quality System Regulation – Frequently Asked Questions”, <https://www.fda.gov/medical-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-current-good-manufacturing-practices-cgmp/quality-management-system-regulation-final-rule-amending-quality-system-regulation-frequently-asked> (viitattu 26.10.2025).
- [20] Rimpi, S. J. Verma, Pinky ja A. Baldi, “Evidence-based recommendations for comprehensive regulatory guidelines in medical devices: the imperative for global harmonization”, *Naunyn-Schmiedeberg’s Archives of Pharmacology*,

- vol. 398, nro 7, s. 7697–7711, 2025, ISSN: 1432-1912. DOI: 10.1007/s00210-025-03843-3.
- [21] U.S. Food and Drug Administration. “Mandatory Reporting Requirements: Manufacturers, Importers and Device User Facilities”, <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities> (viitattu 26.10.2025).
- [22] U.S. Food and Drug Administration. “Corrective and Preventive Actions (CAPA)”, <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/corrective-and-preventive-actions-cap>a (viitattu 28.10.2025).
- [23] U.S. Food and Drug Administration. “Classify Your Medical Device”, <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device> (viitattu 23.10.2025).
- [24] A. Schlauderaff ja K. C. Boyer, “An Overview of Food and Drug Administration Medical Device Legislation and Interplay with Current Medical Practices”, *Cureus*, vol. 11, nro 5, e4627, 2019, ISSN: 2168-8184. DOI: 10.7759/cureus.4627.
- [25] M. Fink ja B. Akra, “Comparison of the international regulations for medical devices—USA versus Europe”, *Injury*, vol. 54, s. 110 908, 2023, ISSN: 0020-1383. DOI: 10.1016/j.injury.2023.110908.
- [26] M. Damkjær, M. Elkjær, A. Hróbjartsson ja J. B. Schroll, “Scoping review on regulation, implementation and postmarket surveillance of medical devices”, *PLOS ONE*, vol. 20, nro 5, e0325250, 2025, ISSN: 1932-6203. DOI: 10.1371/journal.pone.0325250.

- [27] U.S. Food and Drug Administration. “De Novo Classification Request”, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request> (viitattu 25.10.2025).
- [28] U.S. Food and Drug Administration. “Premarket Approval (PMA)”, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma> (viitattu 25.10.2025).
- [29] U.S. Food and Drug Administration. “Humanitarian Device Exemption”, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/humanitarian-device-exemption> (viitattu 25.10.2025).
- [30] Tyks Orto, Turun yliopistollinen keskussairaala. “Tekonivelkirurgia”, <https://www.tyks.fi/hoidot-ja-tutkimukset/tekonivelkirurgia> (viitattu 30.10.2025).
- [31] Tekonivelsairaala Coxa Oy. “Tekonivelleikkaus”, <https://coxa.fi/hoitoon-hakautuminen/tekonivelleikkaus/> (viitattu 30.10.2025).
- [32] U.S. Food and Drug Administration. “Knee Joint Patellofemorotibial and Femorotibial Metal/Polymer Porous-Coated Uncemented Prostheses - Class II Special Controls Guidance Document for Industry and FDA”, <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/knee-joint-patellofemorotibial-and-femorotibial-metalpolymer-porous-coated-uncemented-prostheses> (viitattu 30.10.2025).
- [33] U.S. Food and Drug Administration. “Hip Joint Metal/Polymer Constrained Cemented or Uncemented Prosthesis - Class II Special Controls Guidance Document for Industry and FDA”, <https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/hip-joint-metalpolymer-constrained-cemented-or-uncemented-prosthesis-class-ii-special-controls> (viitattu 30.10.2025).

- 
- [34] H. Lacalle. “Medical device regulatory strategy – US vs. EU”, <https://decomplx.com/medical-device-regulatory-strategy-us-eu/> (viitattu 03.01.2026).
- [35] J. Sündermann, J. Delgado Fernandez, R. Kellner, T. Doll, U. P. Froriep ja A. Bitsch, “Medical device similarity analysis: a promising approach to medical device equivalence regulation”, *Expert Review of Medical Devices*, vol. 21, nro 9, s. 869–881, 2024, ISSN: 1743-4440. DOI: 10.1080/17434440.2024.2402027.
- [36] Z. Xu, “Using Large Pre-Trained Language Model to Assist FDA in Pre-market Medical Device Classification”, *SoutheastCon 2023*, s. 159–166, 2023, ISSN: 1558-058X. DOI: 10.1109/SoutheastCon51012.2023.10115070.
- [37] E. C. Chianumba, F. Kogolo ja R. Samuel, “Automated Regulatory Classification of Mobile Medical Apps”, *2025 IEEE 38th International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS)*, s. 387–392, 2025, ISSN: 2372-9198. DOI: 10.1109/CBMS65348.2025.00085.