

## **Kliiniline hinnang**

Kliiniline hinnang (ingl *clinical evaluation*) on kliinilise andmete hindamise ja analüüsi tulemusel saadud arvamus meditsiiniseadmete kasu ja riski kohta.

### **Kliiniline hinnang on üks osa tehnilisest dokumentatsioonist.**

Meditsiiniseadme seaduse (MSS) § 20 kokkuvõtvalt: kliiniline hinnang peab olema olemas juba enne vastavushindamist. Tuleb tähele panna, et hinnang ei ole lõplik, vaid seda muudetakse pidevalt nii vastavushindamise faasis kui ka peale seadme turule viimist. Lisaks täiendatakse seda vastavalt vajadusele seadme turustamise käigus saadava tagasiside kaudu.

Kliiniline hinnang peab olema antud kõikidele meditsiiniseadmetena turule viidud toodetele.

Meditsiiniseadme kliiniline hinnang on ~1-2 lk ja koosneb järgnevatest osadest:

1. Sissejuhatus – meditsiiniseadme tutvustust;
2. Seadme sihtotsarve, näidustused ja toime saavutamise kirjeldus;
3. Nõuetele vastavus;
4. Riskianalüüsi kokkuvõte;
5. Kasutatud kirjandus – loetelu allikatest või viited nendele;
6. Muu teave;
7. Kokkuvõte.

Kliinilise hinnangu sisu ja tekst peab olema informatiivne kuid võimalikult kompaktne.

### **1. Sissejuhatus**

Meditsiiniseadme üldine kirjeldus:

- seadme nimi, tüüp, mudel, kaubamärk või brändinimi
- riskiklass
- olulised tehnilised andmed (nt võimsus jt)
- seadme materjalide põhilised ja olulised omadused (nt füüsikalised, keemilised, bioloogilised omadused)
- jne.

### **2. Seadme sihtotsarve, näidustused ja toime saavutamise kirjeldus**

Seadme sihtotstarve näitab seda, milleks seade on mõeldud ning miks seda seadet peaks kasutama. MSS § 12 järgi on meditsiiniseadme sihtotstarbekohane kasutamine seadme kasutus eesmärgil, mille tootja on esitanud seadme märgistuses, kasutusjuhendis ja seadet tutvustavas materjalis.

Sihtotstarbe juures (või lihtsamatel seadmetel ka sihtotstarbes endas) peavad olema toodud ka näidustused (millise seisundi korral kasutada) ja vastunäidustused (nt eeldatava kõrvalmõjud, ei tohi kasutada need ja need patsiendis jne).

Kui on kohalduv, siis peab olema toodud lühikirjeldus, kuidas seade saavutab oma toime.

Vt näidist [http://www.nancystark.com/images/Analysis\\_Medtronic\\_Soletra\\_DBS.pdf](http://www.nancystark.com/images/Analysis_Medtronic_Soletra_DBS.pdf)

### 3. Nõuetele vastavus

Loetelu millistele nõuetele seade vastab. Kui lisaks direktiivile on olemas ka harmoneeritud standardid mida tootja on vastavushindamises kasutanud, siis ka standardite loetelu. Standardid ei ole küll kohustuslikud, aga neis on minimaalsed nõuded, millele turul olev toode peab vastama. Lisaks juhime tähelepanu, et lisaks tootespetsiifilisele standardile eksisteerivad ka üldised standardid, mis võivad antud tootele kohalduda. Näiteks tingmärkide, kvaliteedijuhtimissüsteemi ja biosobivuse standardid.

Standardid on leitavad Eesti Standardikeskusest veebiaadress: <http://www.evs.ee/>.

MÄRKUS: Standardid on tasulised.

### 4. Riskianalüüsi kokkuvõte

Võimalikud seadme kasutamisega seotud riskide kokkuvõte (seadme tootmise, veo, ladustamise ja kasutamisega seotud potentsiaalsete tehniliste ja kliiniliste ohtude hindamise, analüüsi ning juhtimise kokkuvõte) ja riski-kasu tasakaal.

**Riskianalüüs peab olema tehtud kõigile toodetele.** Tootja võib koguda ja hinnata kliinilisi andmeid, sealjuures kirjanduses leitavaid andmeid, et kindlaks määrata, kas seadme kasutamisest loodetav kasu patsiendi tervisele on suurem kui võimalikud seadme kasutamisega seotud ohud. Otsus, kas kasud kaaluvad üle riskid, sõltub peamiselt kogunud andmetest ja asjatundlike inimeste hinnangutest.

Riskianalüüsi korra jaoks on olemas harmoneeritud standart EVS-EN ISO 14971:2012 „Meditiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele“.

### 5. Kasutatud kirjandus

Tänaasel päeval luuakse täiesti uue tehnoloogiaga või mõjuga meditsiiniseadmeid küllaltki vähe. Enamuste seadmete korral on turul olemas juba analoogsed tooted. Mis tähendab, et kliinilist uuringut ei ole neile vaja teha (kliiniline uuring tehakse ainult sellisel juhul, kui muul viisil ei ole võimalik saada andmeid seadme toimete ja nendest tulenevate ohtude kohta).

Sellest tulenevalt on enamikel tootjatel ainukeseks (ja ka kõige odavamaks) kliinilise hinnangu andmise võimaluseks kasutada MSS § 20 lg 3 toodud võimalust kasutada ülevaadet kirjandusest. Seega on kliinilise hinnangu andmise heaks alguspunktiks ülevaate koostamine analoogsetest turul olevatest toodetest, kogudes kokku ja tehes ülevaate nende toodete

avaldamata ja avaldatud kliinilistest andmetest ning seadme kasutamist iseloomustavast kirjandusest (selle kättesaamisega võib olla teatud raskusi – nt teatud tasu eest on juurdepääs vms). Ülevaade peaks arvestama ka tootja enda kogemust antud tootetüübiga - millele viitab MSS § 20 lg 2 p 1 ja lg 5.

Nagu MSS § 20 ütleb ka, et tootja peab määrama kindlaks meetodi, kuidas ning milliseid kliinilisi andmeid ta hindab, seejuures tuleb põhjendada valitud meetodit. Seetõttu on ka võimalus, et tootja ei pea tegema kirjanduslikku ülevaadet, vaid piisab nõuetele vastavuse tõendamisest meditsiiniseadme toimivuse näitajate hindamise, tarkvara testimise ja prekliinilise hinnangu kaudu. Tuleb põhjendada, miks on kliinilise hinnangu andmiseks valitud selline tee (siin on tootjal vabad käed aga põhjendus peab olema usutav ja ümberlükkamatu).

## **6. Muu teave**

Siia alla läheb kogu teave, mis tundub tootjale vajalik, nt loetelu analoogsetest turul olevatest seadmetest ja viited kirjandusele.

## **7. Kokkuvõte**

Siin peab võtma kokku põhiosa ehk lühidalt seadme sihtotsarve, toime, kasu ja kahju analüüsi (nt lause, et seadme kasutamisest saadav kasu on suurem kui potentsiaalne kasutamisest saadav kahju) ja vastavus nõuetele.

**Illustreeriv näide** – paberilõikamise käärid on mõeldud paberi mehhaaniliseks lõikamiseks toa temperatuuril. Paberi lõikamisest saadav kasu on suurem kui lõikamisel tekkiv kahju.

### **Kasulikud materjalid lugemiseks:**

- Meditsiiniseadmete seadus:  
<https://www.riigiteataja.ee/akt/115042014004?leiaKehtiv>
- Meditsiiniseadmete direktiivid:  
<http://www.terviseamet.ee/meditsiiniseadmed/seadusandlus/meditsiiniseadmete-direktiivid.html>
- Eesti Standardikeskuses:  
<http://www.evs.ee/>
- Euroopa Komisjoni dokumendid:  
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations/>