Fimea

Lausunto
16.4.2026
Dnro FIMEA/2026/002109

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Stv@eduskunta.fi

Aihe: Sosiaali- ja terveysvaliokunta perjantaina 17.04.2026 klo 10.00 / U 20/2026 vp / Asiantuntijapyyntö

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle U 20/2026 vp koskien komission ehdotusta EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetusmuutosesityksestä.

Fimea pitää komission lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten muutosesitystä ja sen tavoitteita kannatettavana. Ehdotuksessa **lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia kevennetään kohdennetusti ja riskiperusteisesti**, joka tukee ehdotuksen tavoitetta vahvistaa EU:n kilpailukykyä sekä parantaa kriittisten lääkinnällisten laitteiden saatavuutta. **Useat ehdotetuista muutoksista kuitenkin edellyttävät uusia ohjaus- ja valvontatehtäviä viranomaislle** sekä aiempaa tiiviimpää ja koordinoidumpaa yhteistyötä EU-jäsenmaiden viranomaisten välillä. Jotta laadukas ja vaikuttava viranomaisvalvonta voidaan turvata, asetusten toimeenpanossa on huomioitava lisäresurssien tarve erityisesti pienissä jäsenvaltioissa, kuten Suomessa.

Yleiset huomiot muutosehdotuksesta

Fimea arvion mukaan asetusten **muutosesitys on kohdennettu korjauspaketti**, ei laaja-alainen uudistus voimassa olevaan sääntelykehykseen. Ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on **parantaa EU:n kilpailukykyä keventämällä toimijoiden hallinnollista taakkaa suhteellisemmilla vaatimuksilla ja parantaa lääkinnällisten laitteiden saatavuutta**. Monilta osin ehdotus

Valitse kohde.
16.4.2026
Dnro FIMEA/2026/002109

painottuu nykyisen järjestelmän toiminnallisten pullonkaulojen korjaamiseen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

EU-tason hallinto- ja koordinaatiomallin muutokset

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että muutosehdotuksessa esitetään muutoksia EU-tason hallintomalliin eli esimerkiksi asiantuntijaryhmiin ja EU:n toimielinten väliseen työnjakoon. Näiltä osin **ehdotus jää paikoin varsin yleiselle ja epäselvälle tasolle**, eikä anna riittävän tarkkaa kuvaa siitä miten vastuut, päätöksentekomenettelyt ja resurssit jatkossa jakautuvat ja onko mahdollista, että osa jäsenmaiden päätösvallasta siirtyy EU-toimielimille.

Erityisesti lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän (MDCG) sekä Euroopan lääkeviraston (EMA) rooliin liittyvää sääntelyä olisi Fimean näkemyksen mukaan perusteltua täsmentää tarkemmalle tasolle. Epätäsmälliset tehtävät eri EU-ryhmissä lisäävät riskiä tulkintaeroihin ja voivat heikentää järjestelmän ennakoitavuutta toimijoiden kannalta.

Rahoitus ja resurssivaikutukset viranomaisten tehtäviin

Fimea pitää ongelmallisena, että muutosesitykselle ei ole erikseen laadittu vaikutustenarviointia.

Ehdotuksen taloudellisia ja muita vaikutuksia on käsittelyn aikana tarpeellista selkiyttää, koska puuttuvan vaikutustenarvioinnin takia hyödyt toimijoille, resurssivaikutukset viranomaisille ja muutosten rahoitusmalli jäävät hyvin puutteellisesti kuvatuksi. Komissio on arvioinut ehdotuksen tuovan yhteensä noin 3 miljardin euron vuotuiset säästöt toimijoille EU:n alueella, mutta säästön todellista toteutuvaa suuruutta on vaikea arvioida vaikutustenarvioinnin puuttumisen takia.

Fimea korostaa, että **ehdotetut uudet viranomaistehtävät** – esimerkiksi kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn valvonta, muutokset Ilmoitettujen laitosten valvontaan sekä lisääntyvä EU-tason koordinaatio – **edellyttävät lisäresursseja viranomaisille sekä selkeää ja kestävää rahoitusratkaisua**. Ilman näitä on olemassa riski, että tavoitteet sääntelyn sujuvoittamisesta ja keventämisestä eivät toteudu tavoitellulla tavalla. Ehdotus myös antaa komissiolle mahdollisuuden asettaa uusia maksuja, jolta osin ehdotusta on tarpeellista selkiyttää ja tarkentaa.

Valitse kohde.
16.4.2026
Dnro FIMEA/2026/002109

Sisällölliset huomiot valiokunnan kannalta keskeisistä teemoista

Valiokuntakäsittelyn näkökulmasta Fimea nostaa erityisesti esiin seuraavat sisällölliset kokonaisuudet:

- **Ilmoitetut laitokset (Notified Bodies):** Ilmoitetuilla laitoksilla on keskeinen rooli lääkinnällisten laitteiden sertifioinnissa ja markkinoille pääsyssä. Fimea pitää tärkeänä, että ehdotettavat muutokset parantavat ilmoitettujen laitosten toimintaedellytyksiä ja sertifiointikapasiteetin käyttöä, jotta laitteiden saatavuus paranee ilman että turvallisuus- ja laatuvaatimuksista tingitään. Erityisesti muutosehdotuksen maksualennukset ilmoitettujen laitosten maksuihin ja niiden rahoitus voivat muodostua ongelmallisiksi ilmoitettujen laitosten toiminnan kannalta.
- **Yhteensovitus tekoälyasetuksen kanssa:** Fimea pitää tärkeänä, että lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelyn ja tekoälyasetuksen (AI Act) välinen suhde on selkeä ja johdonmukainen. Päällekkäinen tai ristiriitainen sääntely voi aiheuttaa epävarmuutta toimijoille ja lisätä viranomaisten tulkintataakkaa, erityisesti tekoälyä hyödyntävien laitteiden osalta. Lääkinnällisissä laitteissa käytetyn tekoälyn osalta Fimea nostaa esiin uusien laajempien valvontatehtävien merkittävän osaamis- ja resurssitarpeen.
- **Kertakäyttöiset laitteet ja kestokäyttöisten laitteiden toiminnan täysin kunnostaminen:** Ehdotetuilla muutoksilla velvoitettaisiin valmistajat perustelemaan laitteen kertakäyttöisyys. Kaikki muut kuin kertakäyttöisiksi tarkoitetut laitteet olisi voitava kunnostaa täysin uudestaan käyttöä varten valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti, joka vaatimus edistää sekä huoltovarmuutta että ympäristöarvoja. Tämän osalta Fimea nostaa esiin uusien valvontatehtävien resurssitarpeen.
- **Laitteiden luokittelu:** Erityisesti ohjelmistojen luokittelun osalta ehdotettu malli on varsin monimutkainen ja luokittelumenettelyjä tulisi yksinkertaistaa toimijoiden kannalta selkeämmiksi ja ennustettavammaksi.
- **Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus:** Lääkinnällisten laitteiden omavalmistukseen liittyviä vaatimuksia joustavoitettaisiin varmistaen riittävä potilasturvallisuuden taso. Terveydenhuollon oma laitevalmistus voi olla huoltovarmuuden kannalta perusteltua, jonka takia Fimea pitää tärkeänä

Valitse kohde.
16.4.2026
Dnro FIMEA/2026/002109

sääntelyn tarkoituksenmukaista tasapainoa joustavuuden ja laite/potilasturvallisuusvaatimusten välillä.

- **Huoltovarmuus ja saatavuus**: Muutosehdotus sisältää monia elementtejä, jotka parantavat tasapainoa sääntelyn joustavuuden ja potilasturvallisuuden välillä, joka tukee tavoitetta kriittisten lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistamisesta.
- **EU:n kilpailukyky, innovaatiot ja pk-yritysten asema:** Ehdotuksessa on myönteisiä elementtejä, joilla pyritään keventämään hallinnollista taakkaa ja parantamaan erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten markkinoillepääsyä. Suhteellisemmat ja kohdennetut vaatimukset erityyppisille laitteille tukevat asetusmuutosten yleisia tavoitteita, esimerkiksi kohdennetut vaatimukset matalan riskin laitteille ja pienten potilasryhmien laitteille kuten lapsille ja harvinaissairauksista kärsiville. Näiden vaikutusten toteutumista käytännössä tulee seurata tarkasti.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen, ylijohtaja

Susanna Peltoniemi, johtaja, valvonta ja saatavuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341
www.fimea.fi
Y-tunnus 0921536-6

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2026/002109
Asiantuntijapyyntö, STV, U 20/2026 vp

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2026/002109-3
Fimean asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunta lääkinnälliset laitteet 17.4.2026.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2026-04-16 08:59:22 +03:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Susanna Peltoniemi
Signed at:2026-04-16 08:34:24 +03:00
Reason:Witnessing Susanna Peltoniemi