Fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

U20/2026 vp: Komission ehdotus EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten muuttamiseksi

Fimean asiantuntijakuuleminen, sosiaali- ja terveysvaliokunta

Susanna Peltoniemi ja Minna Kymäläinen 17.4.2026

Komission ehdotus EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten muuttamiseksi

- Yleisesti ehdotus ja sen tavoitteet **sujuvoittaa ja keventää** lääkinnällisten laitteiden MDR- ja IVDR-asetuksia on erittäin kannatettava.
- Kyseessä on **korjauspaketti**, ei laaja-alainen uudistus voimassa olevaan sääntelykehykseen.
- Fimea pitää ongelmallisena, että muutosesitykselle **ei ole tehty vaikutustenarviointia**, jonka takia arvioidut hyödyt toimijoille, resurssivaikutukset viranomaisille ja muutosten rahoitusmalli jäävät hyvin puutteellisesti kuvatuksi. Komissioin arvioima säästötavoite on erittäin kunnianhimoinen suhteessa muutosten laajuuteen.



EU-tason hallinto- ja koordinaatiomallin muutokset ja asetusehdotuksen vaikutukset viranomaisten tehtäviin

© Fimea

EU-tason hallinto- ja koordinaatiomallin muutokset ja asetusehdotuksen vaikutukset viranomaisten tehtäviin

- Ehdotuksessa esitetään muutoksia EU-tason hallintomalliin eli esimerkiksi asiantuntijaryhmiin ja EU:n toimielinten väliseen työnjakoon. Erityisesti **lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmän (MDCG)** sekä **Euroopan lääkeviraston (EMA) rooleja ja vastuita** olisi tarpeen täsmentää, koska ehdotus ei anna riittävän tarkkaa kuvaa siitä, miten vastuut, päätöksentekomenettelyt ja resurssit jatkossa jakautuvat
- **Toimeenpano lisää viranomaisten tehtäviä laaja-alaisesti**. Useat ehdotetuista muutoksista edellyttävät **uutta ohjaus- ja valvontatyötä** sekä aiempaa tiiviimpää ja koordinoidumpaa yhteistyötä EU-jäsenmaiden viranomaisten välillä eri **EU-työryhmissä**



Kuva: Copilot

© Fimea

Sisällöllisiä huomioita keskeisistä muutoksista

© Fimea

Sisällöllisiä huomioita keskeisistä muutoksista 1/2

- **Ilmoitetut laitokset (Notified Bodies):** Ehdotuksen vaikutukset ilmoitettujen laitosten toimintaedellytyksiin ja sertifiointikapasiteettiin ovat keskeisiä lääkinnällisten laitteiden saatavuuden kannalta. Erityisesti muutosehdotuksen maksualennukset ja niiden rahoitus voivat muodostua ongelmallisiksi ilmoitettujen laitosten toiminnalle ja voivat johtaa vääristyneeseen kilpailuasetelmaan pienten ilmoitettujen laitosten toimintaedellytysten heikentyessä.
- **EU:n kilpailukyky, innovaatiot ja pk-yritykset:** Ehdotuksessa on myönteisiä elementtejä, joilla pyritään keventämään hallinnollista taakkaa ja parantamaan erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten markkinoillepääsyä. Näiden vaikutusten toteutumista käytännössä tulee seurata tarkasti.
- **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.

© Fimea

Sisällöllisiä huomioita keskeisistä muutoksista 2/2

- **Huoltovarmuus ja saatavuus**
  - Muutosehdotus sisältää monia elementtejä, jotka parantavat tasapainoa sääntelyn joustavuuden ja potilasturvallisuuden välillä, joka tukee tavoitetta kriittisten lääkinnällisten laitteiden saatavuuden varmistamisesta. Esimerkiksi terveydenhuollon yksikön oman laitevalmistukseen liittyviä vaatimuksia joustavoitettaisiin kuitenkin varmistaen riittävä potilasturvallisuuden taso
- **Kertakäyttöiset laitteet ja kestokäyttöisten laitteiden toiminnan täysin kunnostaminen**
  - Ehdotetuilla muutoksilla velvoitettaisiin valmistajat perustelemaan laitteen kertakäyttöisyys. Kaikki muut kuin kertakäyttöisiksi tarkoitetut laitteet olisi voitava käsitellä uudelleen käyttöä varten valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti, joka vaatimus edistää sekä huoltovarmuutta että ympäristöarvoja. Tältä osin Fimea nostaa esiin uusien valvontatehtävien resurssitarpeen.



© Fimea

Kiitos.

Susanna Peltoniemi

Minna Kymäläinen

etunimi.sukunimi@fimea.fi

www.fimea.fi