Helsinki 17.4.2026

Sailab – MedTech Finland ry:n kirjalliset kommentit StV:n etäkuulemistilaisuuteen: EU-asetusten 2017/745 ja 2017/746 muutosehdotukset - U20 /2026 vp

Sailab – MedTech Finland ry:n yleiset huomiot:

Sailab – MedTech Finland ry yhtyy valtioneuvoston kantaan ja pitää Euroopan komission muutosehdotusta ja sen tavoitteita kannatettavina.

- Pidämme tärkeänä ehdotettuja ratkaisuja, joilla **vahvistetaan EU:n kilpailukykyä**, **edistetään innovaatio- ja investointimyönteistä toimintaympäristöä** ja parannetaan **lääkinnällisten laitteiden saatavuutta** EU:n markkinoilla huomioiden potilasturvallisuuden vaatimukset.
- Pidämme kriittisenä ehdotuksen tavoitetta **vahvistaa EU:n kilpailukykyä**.
- Pidämme myös kannatettavana sitä, että lääkinnällisten **laitteiden vaatimuksia kevennetään kohdennetusti ja riskiperusteisesti**.
- Menettelyiden sujuvoittaminen ja koordinaation parantaminen **käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi** ovat ensiarvoisen tärkeitä.

U 20/2026 vp: *Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että pienten ja keskisuurten toimijoiden toimintaedellytykset jatkossakin turvataan. Vaikka pk-yrityksille suunnatut tukimekanismit ovat kannatettavia, pienille valmistajille kaavaillut maksualennukset voivat muodostua ongelmallisiksi pienten ilmoitettujen laitosten taloudelliselle kantokyvylle. Valtioneuvosto pitää tärkeänä edistää markkinoiden toimivuutta ja varmistaa, että ilmoitettujen laitosten verkosto säilyy kattavana.*

- **Sailab – MedTech Finland jakaa valtioneuvoston huolen maksualennuksien käyttöönotosta:**
  - Mikro- ja pienyrityksille on esitetty alhaisempia maksuja. Ehdotettu malli voi siis tarkoittaa hinnan nousua keskisuurille ja suurille yrityksille. Samoin malli voi **heikentää pienten ilmoitettujen laitosten toimintamahdollisuuksia** ja **kapeuttaa tarjottavia palveluja** sekä siten **aiheuttaa uusia pullonkauloja**.

U 20/2026 vp: *Valtioneuvosto korostaa, että **terveydenhuollon toimintayksiköiden omassa laitevalmistuksessa** on varmistettava riittävä potilasturvallisuuden taso. Valtioneuvosto kiinnittää samalla huomiota, että omavalmistus voi olla huoltovarmuuden kannalta perusteltua, ja pitää tärkeänä sääntelyn tarkoituksenmukaista tasapainoa joustavuuden ja laite/potilasturvallisuusvaatimusten välillä.*

- **Sailab – MedTech Finland ry jakaa valtionneuvoston huolen riittävän potilasturvallisuuden tason ylläpitämisestä. Sailab – MedTech pyytää valtionneuvostoa arvioimaan tämän muutoksen vaikutuksia ”normaaliolosuhteiden” markkinavaikutuksiin ja EU:n kilpailukykyyn:**
  - Terveydenhuollon yksikössä valmistetuille MD- ja IVD-laitteiden (tietyissä olosuhteissa) siirtäminen terveydenhuollon yksiköiden välillä olisi jatkossa mahdollista.
  - IVD-laitteiden osalta poistettaisiin omavalmistusta rajoittava ehto (omavalmistusta ei voi toteuttaa mikäli vastaavaa CE-merkitty laite on markkinoilla saatavilla. Kyseisellä muutosehdotuksilla ennakoidaan olevan merkittäviä vaikutuksia etenkin mikro- ja pienyrityksille.

- Mikäli tarkoituksena on taata terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden saatavuuden turvaaminen poikkeusolosuhteissa, tulisi tämä näkyä ehdotuksessa vahvemmin ja ns. tietyt olosuhteet tulisi määritellä tarkemmin.

U 20/2026 vp: *Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että **kertakäyttöisten laitteiden sääntelyä** selkeytetään ja yhdenmukaistetaan, ja erityistä huomiota kiinnitetään sääntelyn ennakoitavuuteen ja potilasturvallisuuteen.*

- **Sailab – MedTech Finland ry yhtyy valtioneuvoston kantaan siitä, että kertakäyttöisten laitteiden sääntelyä tulee vielä selkeyttä ja yhdenmukaistaa.**
  - Ehdotetut muutokset **lisäisivät monimutkaisuutta** ja olisivat **ristiriidassa yksinkertaistamisen ja hallinnollisen taakan vähentämisen tavoitteide**n kanssa. Valmistajille asetettu todistustaakka ei noudata suhteellisuusperiaatetta.
  - **Komission ehdotus muuttaa sääntelyn lähtöoletusta**: laitteiden oletetaan olevan uudelleenkäytettäviä, elleivät valmistajat perustele kertakäyttöisyyttä. Tämä poikkeaa nykyisestä MD-asetuksesta.
  - **Komission oma tutkimus** vuodelta 2024 tutkimus toi esille **merkittäviä näyttöön liittyviä puutteita** uudelleenkäsittelyn turvallisuuden ja tehokkuuden osalta.
- **Sailab – MedTech Finland ry yhtyy kattojärjestönsä MedTech Europen kantaan:**
  - Uudelleenkäsittelyn ei tulisi olla sääntelyn oletusarvo. Kertakäyttöiset laitteet on suunniteltu nimenomaan kertakäyttöön, ja tämä suunnitteluratkaisu on olennainen osa niiden turvallisuusprofiilia.
  - Ehdotusta tulisi tasapainottaa siten, että valmistajilta poistetaan velvollisuus perustella, miksi vain kertakäyttöön tarkoitetut laitteet eivät sovellu uudelleenkäyttöön.
  - Tapauksissa, joissa kertakäyttöisiä laitteita kunnostetaan, kannatamme sitä, että kunnostajalle osoitetaan selkeästi kaikki valmistajan vastuut.
  - MedTech Europen ja BCG:n raportti osoittaa, ettei terveydenhuollon kiertotalouteen ole yhtä kaikille sopivaa ratkaisua. Uudelleenkäsittely voi olla yksi vaihtoehto tuotekohtaisesti, mutta ei oletusarvoinen ratkaisu.

    Lähteet:
    MedTech Europe & BCG. Decarbonising Healthcare: How a Competitive MedTech Industry Can Contribute. Luettu 16.4.2026: https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2025/05/decarbonising-healthcare.pdf
    MedTech Europe. MDR/IVDR revision: a regulatory system at a crossroads. Luettu 16.4.2026: mdr-ivdr-revision-a-regulatory-system-at-a-crossroads-d3-7.pdf

U 20/2026 vp: Valtioneuvosto pitää hyvänä sitä, että ehdotuksessa huomioidaan erityisesti **harvinaissairauksien hoidossa** käytettävät lääkinnälliset laitteet (ns. orphan devices) sekä **läpimurtolaitteet** ja mahdollistetaan sääntelyllä niiden nopea markkinoille tulo.

- **Sailab – MedTech Finland ry tukee valtionneuvoston kantaa.**

U 20/2026 vp: Valtioneuvosto katsoo, että erityisesti **luokittelumenettelyjä tulisi selkiyttää** neuvottelujen edetessä. Valtioneuvosto pitää lisäksi tärkeänä arvioida tarkemmin **Euroopan lääkeviraston (EMA) roolia ja tehtävänjaon selkeyttämistä.**

- **Sailab – MedTech Finland ry tukee valtionneuvoston kantaa.**

U 20/2026 vp: Valtionneuvosto ei ole ottanut kantaa komission ehdotukseen tekoälyasetuksen integroimisesta MDR/IVDR-vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin.

- **Sailab – MedTech Finland ry pitää tätä ehdotusta erittäin tärkeänä.** Ehdotus yksinkertaistaisi ja sujuvoittaisi tulevia vaatimustenmukaisuusprosesseja.

Helsinki 17.4.2026

- **Sailab – MedTech Finland ry korostaa, että**
- tekoälyasetusten vaatimusten integrointi MD/IVD-sääntelyyn vaatii tarkempia täytäntöönpanoasetuksia, jotka tulee saada täytäntöön nopealla ja etukäteen julkaistulla aikataululla.
- tekoälyasetuksen tarkemmat elementit (mm. data governance, human oversight) tulisi vielä lisätä MD- ja IVD-asetusten teknisten dokumenttien ja laadunhallintajärjestelmien vaatimuskuvauksiin.
- valvovien viranomaisten lisääntyvien vastuiden (mm. hiekkalaatikot) taloudellisten vaikutusten ja rahoitusmallien arviointi.
    - Tässä tulisi huomioida tulevaisuudessa valvovien viranomaisten erilaiset rahoitusmallit. Esimerkiksi Suomessa Fimean toiminta rahoitetaan suurimmaksi osaksi toimijoilta perityillä maksuilla (mm. terveysteknologiayritykset maksavat toimijoiden ja laitteiden rekisteröinnistä sekä valvontamaksuista). Osassa EU:n jäsenvaltioista, valtio rahoittaa valvovien viranomaisten toimintaa. Euroopan unionin alueella tulisikin miettiä myös tämän asian harmonisointia.

Asiantuntijalausunnon antaja:
Sailab – MedTech Finland ry, Kirsi Talman (dosentti, TtT, MSc, SH), johtava asiantuntija, lääkinnällisten laitteiden sääntely ja turvallinen käyttö
kirsi.talman@sailab.fi, puh. +358405412084