Terveysteknologian toimialajärjestö
Sailab – MedTech Finland ry

Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat, jakelevat ja/tai maahantuovat Suomessa käytössä olevia **lääkinnällisiä laitteita (MD/IVD)**

U 20/2026 vp – (EU) 2017/745 ja 2017/746

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan etäkuulemistilaisuus 17.4.2026

Sailab - MedTech Finland ry, johtava asiantuntija Kirsi Talman (dosentti, TtT, MSc, SH)

Mitä on terveysteknologia?

Medical Technology

Noin 70% kliinisestä päätöksenteosta saavutetaan IVD-laitteilta saaduilla tuloksilla*

TERVEYSTEKNOLOGIAN KÄYTTÖTARKOITUS on lääketieteellinen. Lääkinnälliset laitteet ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat kansallisesti ja kansainvälisesti tiukasti säänneltyjä. Sääntelyn tarkoitus on varmistaa potilaiden ja käyttäjien turvallisuus.

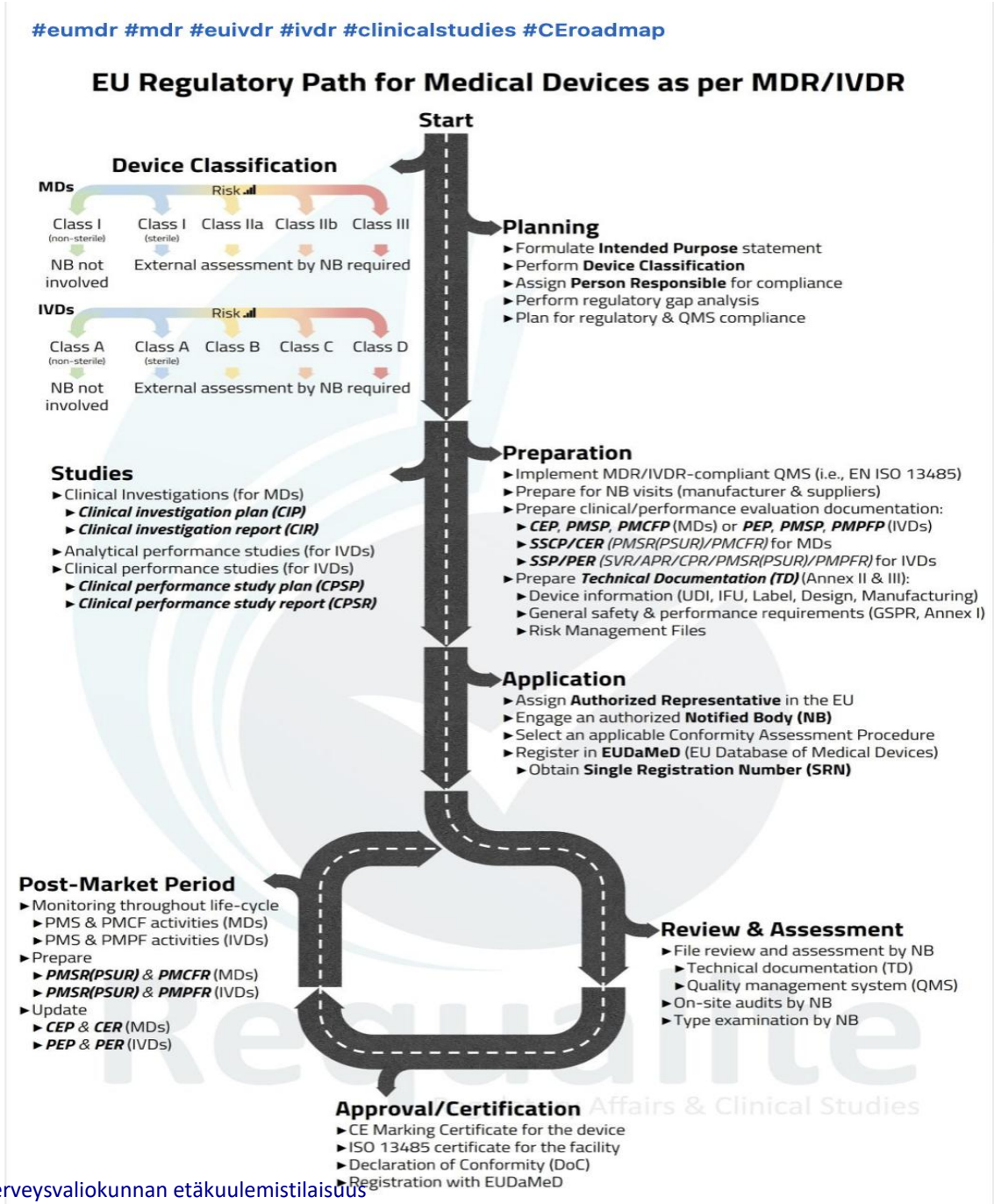


MD-asetus 2017/745; IVD-asetus 2017/746; EU 2023/607; EU 2024/1680

*https://www.cdc.gov/csels/dls/strengthening-clinical-labs.html?ssp=1&setlang=fi&cc=FI&safesearch=moderate

EU 2017/745 ja 2017/746 asetusten aikakausi terveysteknologian toimialan näkökulmasta

EU-asetukset 2017/745 ja 2017/746 sisältävät noin **90 %**:sti **valmistajiin** liittyviä velvollisuuksia



Lähde:
Roadmap by Requalite GmgH
Medical Equipment Manufacturing

Haasteita laitteiden siirtymissä direktiiveistä asetuksien mukaisiksi

Certification timelines	Takes 19-22 months (average)
Inefficient certification process	50% of time spent in pre- & post-review
Costs are high vs. Directives	+100% IVDR certification costs +100% MDR clinical evaluation costs
High admin burden	E.g., on average, takes 4 months to update post-market documentation

Lähde: MedTech Europe Survey 2024

Haasteiden vaikutus laitteiden saatavuuteen viime vuosina

Large numbers of applications are in

Significant challenges persist <u>both</u> pre- and post-market. This disproportionately affects small & medium sized enterprises (SMEs)

Devices availability is being affected

- <u>Up to</u> 1 in 3 of today's IVDs and medical devices are expected to be discontinued
- 1 out of 2 clinicians has experienced issues with the availability of medical devices since the introduction of the MD Regulation. 2 in 3 said that the replacement device was less effective than its original
- Almost 1 in 2 patients are experiencing issues with device shortages*
- ~50% of IVD and MD manufacturers report a significant decline in new device development
- 33-40%** of large companies are moving 1st launches outside EU

*Note: various reasons for shortages were cited including device certification but also other issues such as transport and delivery problems, safety-related product recalls, manufacturing disruptions, etc.
** 33% MD companies and 40% IVD large manufacturers

Sources:

See MedTech Europe survey reports: Survey report IVDR/MDR 2024; Survey report IVDR transition 2022; Survey report MDR 2022;
See survey report by the German Chamber of Commerce and Industry (DIHK), the MedicalMountains cluster initiative, and the German industry association SPECTARIS '*Current assessment of the German medical device manufacturers on the effects of the EU MDR*', December 2023
See survey report by Biomedical Alliance in Europe '*Clinicians concerned about limited availability of medical devices',* January 2023
See European Patient Forum's Survey on the implementation of the EU Medical Devices Regulations, November 2024

Lisäksi toimialaan sovelletaan noin 100 muuta asetusta/direktiiviä

Reach-asetus (mm. mikromuovit, PFAS-yhdisteet)

Kriittinen infrasturktuuri ja kriisinkestävyys (CER)

Kyberturvallisuus-asetus (NIS2)

Yritysvastuudirektiivi

Tekoälyasetus

Pakkaus- ja pakkausjäteasetus

Akkuasetus

Tietosuoja-asetus

Myös osaan näistä tulossa muutoksia!

Whistleblowing-direktiivi

Ekosuunnitteluasetus

Tulossa myös:

- European Health Data Space
- Tuotevastuudirektiivi
- Metsäkatoasetus

U 20/2026 vp – Sailab – MedTech Finland ry:n huomiot

Yleiset kommentit

- 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.

Ilmoitettujen laitosten perimät maksut – artikla 50

- **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**.

Terveydenhuollon toimintayksikön omalaitevalmistus – artikla 5(5)

- **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.

Kertakäyttöiset laitteet ja niiden uudelleen käsittely - artikla 17

- **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 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:n tarkemmat huomiot löytyvät kirjallisesta materiaalista.**

Tekoälyasetuksen integrointi MDR/IVDR vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin

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.
- **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.

Muut kohdat

- **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.**

Lisätietoa terveysteknologian toimialan näkökulmista

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



Sailab – MedTech Finland ry

Eteläranta 10
00130 Helsinki
sailab.fi