Healthtech Finland

Terveysteknologia ry Healthtech Finland

Lausunto U 20/2026 vp: Komission ehdotus lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten (EU) 2017/745 (MDR) ja (EU) 2017/746 (IVDR) yksinkertaistamiseksi ja keventämiseksi sekä asetusten (EU) 2022/123 ja (EU) 2024/1689 muuttamiseksi

Terveysteknologia ry kiittää mahdollisuudesta lausua kantansa liittyen lääkinnällisten laitteiden sääntelyn uudistamiseen. Terveysteknologia ry kannattaa pääosin komission esitystä mutta pitää kuitenkin välttämättömänä sen eräiden osien huolellista tarkastelua ja mahdollisia lisämuokkauksia.

Erityiset huomiot ehdotetuista muutoksista

Terveysteknologia ry pitää kannatettavana ehdotettua lääkinnällisten laitteiden siirtoa tekoälysäädöksen liitteen I A-osasta B-osaan, eli lääkinnällisten laitteiden osalta tekoälyä koskevien vaatimusten siirtämistä pääosin sektorilainsäädäntöön. Tekoälyä sisältävien lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta säännellään jo MD- ja IVD-asetuksilla. Nykyinen tekoälyasetus tarkentaa eräitä vaatimuksia, mutta on osittain myös päällekkäinen MD- ja IVD-asetusten kanssa. Säädösten välillä on epäselvyyttä ja jopa ristiriitaa mm. poikkeavien termien ja roolien vuoksi. Komission ehdotus selkeyttäisi sääntelyä lääkinnällisten laitteiden osalta ja on siten erittäin kannatettava. Tarkoitus ei kuitenkaan ole poistaa tai vähentää vaatimuksia eikä huonontaa potilasturvallisuutta.

Vaatimustenmukaisuuden arviointia ja ilmoitettujen laitosten toimintaa koskevat muutosehdotukset ovat samoin pääosin kannatettavia. Muutosten kokonaisvaikutusta on kuitenkin syytä arviointia potilasturvallisuuden näkökulmasta. Erityisesti on huomioitava, että vaikka ehdotus pienten ja mikroyritysten maksuhuojennuksille olisi tervetullut, ehdotettu rahoitusmalli ei tällaisenaan ole lyhyellä tai pitkällä aikavälillä kestävä. Merkittävä osa ilmoitettujen laitosten asiakkaista on pieniä yrityksiä – alennusten osuus olisi siten huomattava. Maksuhuojennusten rahoittaminen ainoastaan velvoittamalla ilmoitetut laitokset alentamaan maksujaan ilman kompensaatioita tehdystä työstä heikentää ilmoitettujen laitosten toimintaedellytyksiä ja voisi jopa huonontaa pitkällä aikavälillä Suomessa saatavilla olevia palveluita valmistajille sekä nostaa kustannuksia. Tuki mm. harvinaissairauksille tarkoitettujen laitteiden valmistajille laitteille on tärkeää, mutta kustannusten tulee jakaantua oikeudenmukaisemmin. Lisäksi on syytä huomioida, että arvioiden mukaan ehdotetuista maksuhuojennuksista merkittävä osa kohdistuisi EU:n ulkopuolisiin valmistajiin.

Muutosehdotuksessa erityisen tärkeää on erityisten laiteryhmien huomioiminen. Ehdotuksessa tuodaan uutena määritelmät harvinaisiin sairauksiin liittyvälle laitteelle (orphan device) sekä edistykselliselle laitteelle (break-through device). Status harvinaisiin sairauksiin liittyvänä laitteena tai edistyksellisenä laitteena vaikuttaisi mm. vaatimustenmukaisuuden arviointiin sekä mahdollistaisi asiantuntijapaneelien tuen valmistajalle mm. kliinisissä

Healthtech Finland

Eteläranta 10, PL 10, 00131 Helsinki
Puhelin 09 192 31
www.healthtech.fi
Y-tunnus: 2239365-0

laitetutkimuksissa. EU:ssa ei ole aiemmin ollut erityisiä menettelyjä näille laitetyypeille – Näiden menettelyjen tuominen sääntelyyn on erittäin tärkeää, jotta voidaan huolehtia näiden laitteiden saatavuudesta eurooppalaisille potilaille, esimerkiksi synnynnäisistä sydänsairauksista kärsiville lapsipotilaille.

Lääkinnällisen laitteen riskiluokitus perustuu laitteen käyttötarkoitukseen ja määrittelee vaatimustenmukaisuuden arvioinnin reitin. Komission ehdotuksessa useisiin riskiluokitussääntöihin on tehty muutoksia. Pääosin muutokset ovat selkeyttäviä ja tarkoituksenmukaisia. Myös ohjelmistoja koskeva sääntö 11 on ehdotettu uudistettavaksi, huomioiden globaalin harmonisoinnin edistämiseen tarkoitetut suositukset. Tarve muutokselle on selkeä, mutta ehdotetun uuden säännön muotoilu vaatii kuitenkin vielä hiomista, jotta sääntö olisi yksiselitteinen ja saavuttaa komission tavoitteen luokan I ohjelmistojen suhteellisesta lisäämisestä.

Terveysteknologia ry katsoo lisäksi, että tutkimuksiin kohdistuvat muutosehdotukset ovat kannatettavia ja selkeitä. Erityisesti muutosehdotus edistäisi lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden yhdistelmätutkimusten tekemistä yksinkertaistamalla hakemusmenettelyjä. Erilaisten yhdistelmätuotteiden muidenkin vaatimusten selkeyttäminen ehdotuksessa esitetyllä tavalla nähdään potilasturvallisuutta lisäävänä ja sääntelyepäselvyyttä poistavana.

Muutosehdotus pyrkii poistamaan tarpeetonta byrokratiaa ja vähentämään päällekkäistä raportointia tai dokumentaatiota. Tämä mahdollistaa resurssien tehokkaamman käytön ja edistää yritysten kilpailukykyä. Pääosa näistä toimista kohdistuisi valmistajiin. Maahantuojien ja jakelijoiden toimintaan vaikuttavia muutoksia on ehdotettu artiklaan 16: uudelleenpakkaamiseen ja käännöksiin liittyvien vaatimusten muutokset ovat oikeasuhtaisia, edistävät liiketoimintaa ja laitteiden saamista käyttöön etenkin pienillä kielialueilla.

Terveydenhuollon yksiköiden mahdollisuutta ns. omaan laitevalmistukseen (ns. in-house valmistus) muutettaisiin siten että IVD-laitteilla ei enää edellytettäisi sitä, ettei vastaavaa CE-merkittyä laitetta ole markkinoilla saatavilla. Tämä ei kuitenkaan saa muuttua potilasturvallisuutta huonontavaksi kiertotieksi, verrattuna laitteiden normaaliin markkinoille saattamiseen. Sekä MD että IVD-laitteille ehdotetaan tietyissä tilanteissa mahdollisuutta siirtää in-house-laitteita terveydenhuollon yksiköiden välillä. esim. kansanterveyssyistä tai kriisitilanteissa. Huoltovarmuusnäkökulmasta ja mm. koronapandemian kokemusten perusteella poikkeus voi olla perusteltu. Tässä yhteydessä olisi kuitenkin välttämätöntä säätää, mikä taho määrittelee kansanterveyssyyn tai kriisitilanteen. Siirto toiselle organisaatiolla ei voi perustua yksittäisen terveydenhuollon organisaation omaan arvioon. Tässä muodossa komission ehdotus mahdollistaisi normaalien laitteita koskevien vaatimusten kiertämisen ja epäterveen kilpailuasetelman sekä vaarantaisi potilasturvallisuuden.

Yhteenveto

Suomalaiselle terveysteknologiasektorille on tärkeää, että EU:n vaatimukset lääkinnällisille laitteille ovat selkeät ja oikeasuhtaiset. Lainsäädännön tulee varmistaa potilasturvallisuuden riittävä taso ja lääkinnällisten laitteiden korkea laatu aiheuttamatta kuitenkaan kohtuutonta sääntelytaakkaa valmistajille.

Eurooppalaisen CE-merkinnän tulee jatkossakin taata riittävä potilasturvallisuuden taso, myös siksi, että muut alueet voivat ottaa CE-merkinnän huomioon omissa lupamenettelyissään. Liian heikko eurooppalainen sääntely on riski paitsi eurooppalaisille potilaille, myös estää luottamuksen eurooppalaisiin yrityksiin ja CE-merkkiin EU:n ulkopuolella.

Kansallisesti tulee lisäksi varmistaa riittävät viranomaisresurssit muutokseen ja mahdollisiin uusiin tehtäviin liittyen.

Komission ehdotus sääntelyn keventämisestä on Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan pääosin kannatettava, huomioiden yllä kuvatut kehittämiskohteet.

Lisätiedot:

Johtava asiantuntija Nelli Karhu

Terveysteknologia ry – Healthtech Finland
tel. +358 40 1828312
nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi

Healthtech Finland