

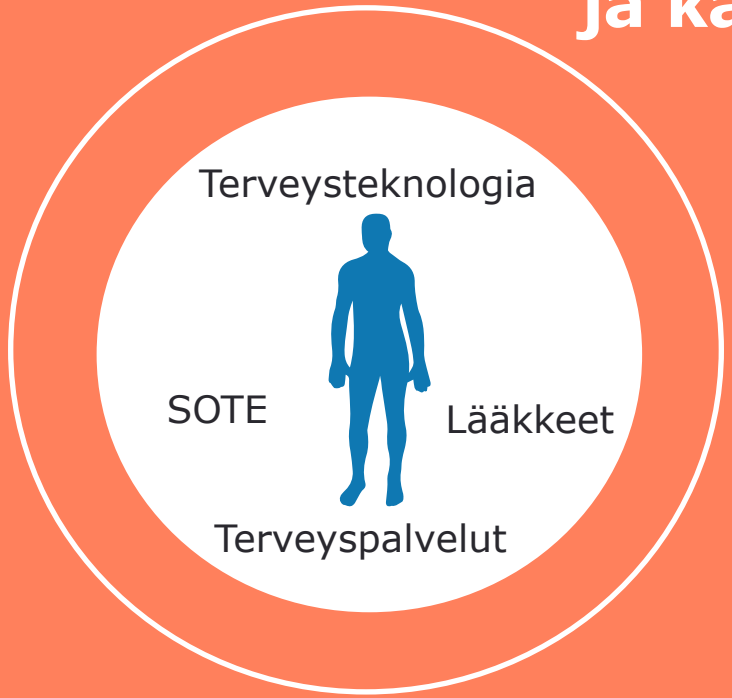
Healthtech
Finland

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

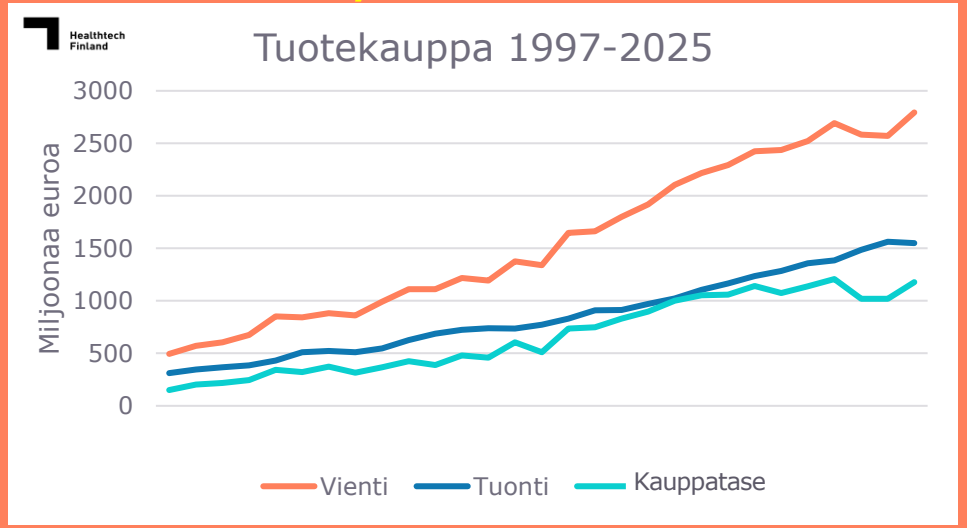
17.4.2026 Nelli Karhu, Terveysteknologia ry

Terveysteknologia on tärkeä osa terveysalaa ja kasvava vientiala.



Vienti 2025

2,8 miljardia €



Terveysteknologia ry – Healthtech Finland – osa Teknologiateollisuutta

Toimialajärjestö alan yrityksille - Jäseniä yli 200. Vaikuttaja.

Yhteistyöalusta kaikenkokoisille jäsenille – Tapahtumia, työryhmiä ja tiedon jakoa.

Kyseessä on laaja muutosehdotus lääkinnällisten laitteiden EU-sääntelyyn (ns. MDR- ja IVDR-asetuksille)

- Tavoitteena yksinkertaistaa menettelyjä ja kohtuullistaa kustannuksia, vaikuttamatta negatiivisesti potilasturvallisuuteen
- Koskee lääkinnällisiä laitteita (MDR) ja in vitro diagnostisia lääkinnällisiä laitteita (IVDR)

Terveysteknologia ry kannattaa pääosin komission esitystä mutta pitää välttämättömänä sen eräiden osien huolellista tarkastelua ja mahdollisia lisämuokkauksia

MDR:ään ja IVDR:ään ehdotetut muutokset tukevat kilpailukykyä ja mahdollistavat innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden saatavuuden eurooppalaisille potilaille

- Puretaan tarpeetonta byrokratiaa – ei heikennetä potilasturvallisuutta !
- Lisätään vaatimustenmukaisuuden arvioinnin ennustettavuutta
- Parannetaan koordinaatiota ja harmonisointia
- Varmistetaan yhteensopivuus muun EU-sääntelyn kanssa
- Tuetaan innovaatioita, jotta valmistajat valitsevat taas Euroopan ensimmäiseksi markkinaksi, jolle uusi laite tuodaan
- Varmistetaan tärkeiden laitteiden saatavuus eurooppalaisille potilaille
- Tehdään EU:sta globaalisti kilpailukykyinen – ja varmistetaan Suomen terveysteknologiasektorin viennin kasvu!

Tekoälyä (AI) koskevien -vaatimusten siirto AIA:sta sektorilainsäädäntöön

Digitalisaatio ja byrokratian keventäminen

Erityismenettelyt tietyille laitetyypeille (orphan/breakthrough)

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yksinkertaistaminen ja läpinäkyvyyden ja ennustettavuuden parantaminen

Tehokkaampi menettely vaikeiden luokituskysymysten ratkaisemiseen
Periaatteessa hyvää - Jää vielä ratkaisemattomia haasteita

Maksujen alennukset tietyille laitteille/valmistajille
Periaatteessa kannatettavaa – mutta ehdotettu rahoitusmalli on kestämätön !!!

Ohjelmistojen luokittelu (sääntö 11)
Vaatii selkeyttämistä!
Myös IVD-laitteet tulisi huomioida. Ehdotus toimitettu (STM, pysyvä edustusto)

Viranomaisresurssien lisätarve?

Tutkimusmenettelyjen yksinkertaistaminen (erit. yhdistelmä-tutkimuksilla)

Yhdistelmätuotteiden vaatimusten selkeyttäminen

Sääntelyn hiekkalaatikot ja asiantuntijapaneelien tuen laajentaminen

Muutokset vieritestien sekä lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien IVD-laitteiden vaatimuksiin

Tärkeät uudet erityismenettelyt ja määritelmät

- Harvinaisiin sairauksiin liittyvä laite (orphan device)
- Läpimurtolaite/edistyksellinen laite (break-through device)

Harvinaisiin sairauksiin liittyvien laitteiden pitäminen markkinoilla ei välttämättä ole taloudellisesti kannattavaa valmistajalle, mutta laitteet voivat olla elintärkeitä tietylle pienelle potilasryhmälle. Uusilla ns. edistyksellisillä laitteilla voidaan auttaa potilaita, joille ei ennen ole ollut tehokasta hoitoa. Ehdotetuilla uusilla menettelyillä tuettaisiin näiden laitteiden saamista potilaiden käyttöön.

EU:ssa ei ole aiemmin ollut erityisiä reittejä näille laitetyypeille – Näiden menettelyjen tuominen sääntelyyn on erittäin tärkeää, jotta voidaan huolehtia näiden laitteiden saamisesta eurooppalaisten potilaiden käyttöön oikea-aikaisesti.

Tekoälyä sisältävien lääkinnällisten laitteiden sääntely

- Tekoälyä sisältävien lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta säännellään jo MD- ja IVD-asetuksilla. Tekoälyasetus tarkentaa vaatimuksia, mutta on osittain myös päällekkäinen MD- ja IVD-asetusten kanssa.
- Säädösten välillä epäselvyyttä ja jopa ristiriitaa mm. poikkeavien termien ja roolien vuoksi
- MDR/IVDR-muutosesityksessä ehdotettu MD/IVD-laiteet siirrettäväksi AI-asetuksen liitteen I A-osasta B-osaan eli tekoälyä koskevat vaatimukset vietäisiin sektorilainsäädäntöön
- **Komission ehdotus on siten erittäin kannatettava, ja selkeyttäisi sääntelyä lääkinnällisten laitteiden kannalta**
  - **Tarkoitus ei kuitenkaan ole dereguloida**, joten tulee olla selkeää, mitkä ja missä vaatimukset ovat, eikä tule muodostua välitilaa, jossa vaatimuksia ei ole tai ne ovat epäselviä.
  - Komissio täydentäisi AI-vaatimuksia myöhemmin täytäntöönpanosäädöksillä. (Toiveissa selkeä malli, jossa tekoälyä koskevat vaatimukset olisivat soveltuvin osin suoraan MDR:n/IVDR:n liitteen I yleisissä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksissa. Teknisistä yksityiskohdista voitaisiin tarvittaessa säätää erillisillä säädöksillä.)
- Riippumatta lakiteknisestä ratkaisusta, tärkeää on, että vaatimukset ovat yksiselitteiset ja ristiriidattomat

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

- Ehdotettuja muutoksia (mm.):
  - Sertifiointi määräaikaisesta jatkuvaksi
  - Auditointivälien harventaminen ja etäauditointien parempi hyödyntäminen
  - Ennalta ilmoittamattomien auditointien määrän vähentäminen
  - Arvioitavien teknisten tiedostojen määrän vähentäminen
  - Maksuhuojennuksia pien- ja mikroyrityksille, sekä harvinaissairauksiin tarkoitettujen laitteiden valmistajille
- **Ehdotuksen monet osat ovat kannatettavia, mutta kokonaisuus vaatii tarkempaa arviointia potilasturvallisuuden näkökulmasta sekä muutoksia erityisesti maksualennusten rahoittamiseen.**
- **Mm. ehdotettu rahoitusmalli ei tällaisenaan ole lyhyellä tai pitkällä aikavälillä kestävä** ja voisi jopa huonontaa pitkällä aikavälillä Suomessa saatavilla olevia palveluita valmistajille sekä nostaa kustannuksia.
  - Merkittävä osa ilmoitettujen laitosten asiakkaista on pieniä yrityksiä – alennusten osuus olisi huomattava
  - Tuesta merkittävä osa kohdistuisi EU:n ulkopuolisiin valmistajiin!
  - Tuki ns. orvoille laitteille on tärkeää, mutta kustannusten tulee jakaantua reilummin
- Tavoitteeksi asetettu läpinäkyvyyden ja ennustettavuuden lisääntyminen – ehdotus ei ihan kaikilta osin tue tätä.
  - Liiallinen harkinnanvaraisuus voi kuitenkin luoda tilaa eriäville tulkinnoille

Luokitusmuutoksia (MDR liite VIII)

- Riskiluokitus perustuu laitteen käyttötarkoitukseen ja määrittelee vaatimustenmukaisuuden arvioinnin reitin
- Useisiin riskiluokitussääntöihin on tehty muutoksia. Pääosin muutokset selkeyttäviä ja tarkoituksenmukaisia.
- Ohjelmistoja koskeva sääntö 11 on ehdotettu uudistettavaksi, huomioiden globaalin harmonisoinnin edistämiseen tarkoitettujen IMDRF-ohjeiden suositukset. **Säännön muotoilu vaatii vielä hiomista**. Ks. Terveysteknologia ry:n ehdotus.
- **IVD-asetukseen ei ehdotettu luokitusmuutoksia** (huolimatta eräistä tarpeista, mm. IVD-ohjelmistoja koskien)

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 takaa riittävän potilasturvallisuuden tason, 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 varmistaa riittävät viranomaisresurssit muutokseen liittyen.
- **Komission ehdotus sääntelyn keventämisestä on Terveysteknologia ry:n näkemyksen mukaan pääosin kannatettava, huomioiden kuvatut kehittämiskohteet.**

Kiitos.

Nelli Karhu

Johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry,

Nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi

+358 40 1828312

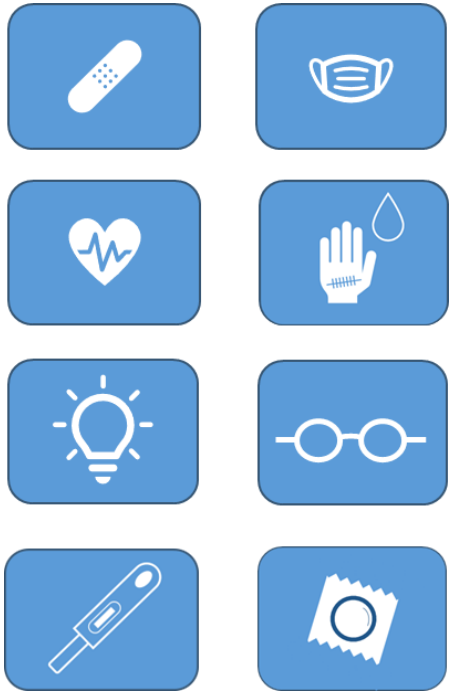
https://teknologiateollisuus.fi/healthtech/



Lisätietoa ja huomioita muutosehdotukseen
- erikseen on korostettu [punaisella], mikäli osa-alueeseen liittyy ongelmallisia kohtia ja parannettavaa

Esimerkkejä lääkinnällisistä laitteista

- Magneettikuvauslaite
- Röntgenlaite
- Hammaslääkärin potilastuoli
- Haavanhoitotuotteet, kuten laastarit ja sideharsot
- Kirurgiset suu-nenäsuojukset
- Vahingoittuneen ihon desinfiointiaineet
- Silmälasit
- Kondomit
- Ohjelmisto ekg-datan analysointiin
- Kosteuttavat silmätipat
- Raskaus- ja koronatestit, terveyden geenitestit (IVD-laitteita)



Tärkeät uudet erityismenettelyt ja määritelmät

- Harvinaisiin sairauksiin liittyvä laite (orphan device)
- Läpimurtolaite/edistyksellinen laite (break-through device)

EU:ssa ei ole aiemmin ollut erityisiä reittejä näille laitetyypeille – Näiden menettelyjen tuominen sääntelyyn on erittäin tärkeää, jotta voidaan huolehtia näiden laitteiden saatavuudesta eurooppalaisille potilaille

Vaikutusta mm. vaatimustenmukaisuuden arviointiin, asiantuntijapaneelien tukeen ja/tai maksuihin

Lisäksi komission ehdotus huomioi aiempaa laajemmin vakiintuneet teknologiat:

- WET eli well-established technology (Vain MDR, ei IVDR:ssä.)

Läpimurtolaite/edistyksellinen laite (break-through device)

Laitetta pidetään edistyksellisenä laitteena, jos se täyttää seuraavat kriteerit:

a) sillä odotetaan olevan unionissa suuri uutuusarvo laiteteknologian, siihen liittyvän kliinisen menettelytavan tai sen osalta, miten laitetta sovelletaan kliinisessä käytännössä;

b) sillä odotetaan olevan merkittävä myönteinen kliininen vaikutus potilaisiin tai kansanterveyteen hengenvaarallisen tai peruuttamattomasti toimintakykyä alentavan sairauden tai muun vastaavankaltaisen tilan osalta jommallakummalla seuraavista tavoista:

I. sillä on merkittävä myönteinen kliininen tai terveysvaikutus verrattuna saatavilla oleviin vaihtoehtoihin ja alan viimeisimpään kehitykseen;

II. täyttämättömän lääketieteellisen tarpeen täyttäminen, jos tähän tarkoitukseen ei ole käytettävissä vaihtoehtoja tai ne ovat riittämättömiä.

Harvinaisiin sairauksiin liittyvä laite (orphan device)

Laitetta pidetään harvinaisiin sairauksiin liittyvänä lääkinnällisenä laitteena, jos se täyttää seuraavat kriteerit:

a) se on tarkoitettu sellaisen taudin tai sairaudentilan hoitoon, diagnosointiin tai ehkäisyyn, jota esiintyy unionissa enintään 12 000 henkilössä vuodessa;

- TAI IVD:lle: ”laite on tarkoitettu tiedon hankkimiseen sellaisesta taudista tai sairaudentilasta, jota esiintyy unionissa enintään 12 000 henkilössä vuodessa”; Määritelmä ei välttämättä ole täysin toimiva, esimerkkinä vastasyntyneiden seulonta harvinaisten aineenvaihduntasairauksien osalta. Seulontamäärät ovat suuria, vaikka itse sairaudet harvinaisia.

b) vähintään yksi seuraavista kriteereistä täyttyy:

i. saatavilla ei ole riittävästi vaihtoehtoja;

ii. laitteen odotetaan tuottavan kliinistä hyötyä verrattuna saatavilla oleviin vaihtoehtoihin tai viimeisimpään kehitykseen, kun otetaan huomioon sekä laitekohtaiset että potilasryhmäkohtaiset tekijät.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi - I

- **Sertifiointi määräaikaisesta jatkuvaksi**
- Arvioitavien teknisten tiedostojen määrää vähennettäisiin keskisuuren riskin laitteilla*:
  - MDR IIa ja IIb-luokat
  - IVDR B ja C-luokat
- Ir-luokan laitteet (uudelleen käytettävät kirurgiset instrumentit): jos kattavasti ja olennaisilta osin käytetty harmonisoituja standardeja, ei NB:tä
- IVD-laitteiden osalta A-luokan steriileiltä laitteilta ei enää edellytettäisi NB-arviointia.
- Ilmoitetuille laitoksille voi myös muodostua mahdottomaksi ylläpitää pätevyyksiään, erityisesti harvinaisilla laitetyypeillä, jos arvioijilla ei ole riittävästi tietyn alueen laitteita arvioitavina. Edellyttää vähintään nykyisen ilmoitettujen laitosten pätevyysvaatimusten ja koodijärjestelmän muutoksia, mahdollisesti muitakin henkilöstöön liittyvien vaatimusten tarkastelua.

*Hyödyt tosin painottuvat yrityksiin, joilla runsaasti tuotteita. Yhden tuotteen start-up ei hyödy.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi - II

- Ilmoitettu laitos (notified body, NB) voi laadunhallintajärjestelmän arvioinnin yhteydessä ottaa mukaan muiden edustavien laitteiden teknisten asiakirjojen arvioinnin asianmukaisesti perustelluista syistä.
- Esim. jos ilmoitettu laitos on havainnut mahdollisia huolenaiheita markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevien tietojen perusteella
- Haasteena erilaiset tahalliset tai tahattomat tulkinnat *”perustelluista syistä”* sekä ennakoimattomuus ja läpinäkymättömyys. Perustelujen oltava selkeät ja yhtenevät.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi - III

- Auditointiväliä voitaisiin harventaa vuodesta kahteen (riippuen turvallisuusdatasta*)
  - Periaatteessa kannatettavaa
  - Perusteiden oltava selkeät ja yhtenevät*
- Valmistajan paikan päällä tehtävä auditointi tulisi mahdolliseksi korvata etäauditoinnilla tietyin ehdoin.
  - Erityisesti ohjelmistotuotteiden kohdalla parannus, ja voi hillitä kustannuksia myös muilla
- Ennalta ilmoittamattomien auditointien määrää vähennettäisiin
  - Vaatii tarkempaa arviointia potilasturvallisuuden näkökulmasta, perusteiden ainakin oltava selkeät ja yhtenevät
  - Optimaalinen ratkaisu ehkä nykyisen ja ehdotuksen välissä?
- Mm. muutostenhallintaan liittyviä ilmoitus- ja arviointitarpeita NB:lle pyritään yksinkertaistamaan.

Maksut

- Mikroyrityksille ja orvoille laitteille tulisi tarjota vähintään 50% huojennus, pienille yrityksille ≥25%.
- Pienten ja keskisuurten valmistajien osalta maksuaikataulua tulisi myös voida säätää siten, että maksu suoritetaan vasta arvioinnin valmistuttua.
- Ehdotetun ratkaisun rahoittaminen on haastavaa.
  - Olisi tärkeää, ettei ilmoitettujen laitosten toiminta keskittyisi taloudellisista syistä vain muutamille suurille NB:lle, mikä voisi lopulta nostaa hintatasoa ja heikentää saatavuutta
  - Ehdotettu malli käytännössä rahoittaisi maksualennukset toisten yritysten korkeammilla maksuilla ja ilmoitettujen laitosten katteista. Malli ei ole toimiva, sillä merkittävä osuus yrityksistä (ja monet NB:stäkin) on pieniä. Hyöty ei myöskään välttämättä kohdistuisi eurooppalaisiin yrityksiin. Ks. TEAM NB position paper – yli puolet pienistä ja keskisuurista EU:n ulkopuolisia??!
  - Kun halutaan taata tiettyjen laitteiden saatavuus erityisille potilasryhmille sekä tukea mikro- ja pieniä yrityksiä, tulee tästä koituva taakka jakaa tasaisesti, ei vain muutamien toimijoiden kannettavaksi

Asiantuntijapaneelit: tukea korkean riskin laitteille

- Luokkien II b ja III laitteiden osalta valmistaja voi kuulla asiantuntijapaneelia valmistajan suunnitteleman kliinisen kehitysstrategian tai kliinisiä tutkimuksia koskevien ehdotusten tarkastelemiseksi
- Luokkien C ja D laitteiden osalta valmistaja voi kuulla asiantuntijapaneelia tarkastellakseen valmistajan suunniteltua strategiaa kliinisen suorituskyvyn osoittamiseksi tai ehdotuksia kliinistä suorituskykyä koskevaksi tutkimukseksi.
- Valmistajan ja mahdolliseen tulevaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn osallistuvan ilmoitetun laitoksen on otettava asiantuntijapaneelin neuvot, ja jos ne eivät noudata näitä neuvoja, niiden on esitettävä asianmukaisesti perustellut syyt.”

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset, suorituskykytutkimukset

- In silico -mallinnusten ym. erilaisten kliinisten tietojen lähteiden parempi huomioiminen
- Tutkimusmenettelyjen yksinkertaistaminen, erityisesti yhdistelmätutkimuksilla (lääke-MD/IVD)
- Mikäli tutkimuksessa on tutkittavana sekä lääkkeitä että MD ja/tai IVD-laitteita sponsorin tulisi halutessaan voida jättää vain yksi hakemus
- MDR:n artikla 82 ehdotetaan poistettavaksi kokonaan. Hyvä, mutta vaatinee selvennystä siihen, mitkä tutkimukset edelleen kuuluvat artikkelin 62 alle, ja mitkä nyt poistuvat asetuksen piiristä.
- IVD-laitteiden matalan riskin suorituskykytutkimusten menettelyjä myös kevennetään (art 58.)

Uudelleenpakkaaminen ja käännökset (art. 16)

- Vaatimus ilmoitetun laitoksen todistukselle ja viranomaiselle tehtävälle ilmoitukselle poistuisi.
- Vaatimus asianmukaiselle laatujärjestelmälle näitä toimia tekevälle toimijalle (esim. jakelijalle) pysyisi kuitenkin voimassa
- **Ehdotettu muutos on erittäin järkevä ja kohtuullinen**

Kertakäyttöisyys ja uudelleen käsittely (artikla 17)

- Jatkossa lääkinnällisten laitteiden kertakäyttöisyydelle pitää esittää perustelut ja selvennetään, että kaikki ei-kertakäyttöiset tulisi voida uudelleen käsitellä valmistajan ohjeiden mukaisesti. Tämä on ympäristösyistä tarpeellisenakin pidettävä näkökulma.
- Ehdotetun artiklan muotoilua olisi kuitenkin hyvä selventää.
- Potilasturvallisuuden kannalta on syytä tarkastella tarkemmin sitä, mitä *kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä* jatkossa säädettäisiin. Tähän asti on ollut jäsenvaltioiden vallassa päättää erikseen, sallitaanko kertakäyttöisiksi tarkoitettujen tuotteiden uudelleen käsittelyä ollenkaan. Positiivisena voidaan kuitenkin pitää, että tällainen toiminta jatkossa selkeästi rinnastettaisiin valmistukseen, ja siihen pätisivät vastaavat velvollisuudet ja vastuut. Jäsenvaltioilla ei kuitenkaan enää olisi mahdollisuutta kieltää tai rajoittaa tällaista toimintaa alueellaan, toisin kuin tällä hetkellä.

Sääntelyn hiekkalaatikot

- MDR:n/IVDR:n puitteissa ehdotettu ns- sääntelyn hiekkalaatikoita
- Suhde muihin hiekkalaatikoihin (AIA, biotech Act) ja kliinisiin laitetutkimuksiin vielä osittain epäselvä
- Tarvittavia viranomais- ym. resursseja ei juurikaan ole arvioitu

Kyberturvallisuus

- Kyberturvallisuus saisi selkeämmän maininnan liitteen I yleisiin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin.
- Mikäli ilmoitettavaan vaaratilanteeseen liittyisi myös kyberturvallisuusriski, välitettäisiin tieto EUDAMED:n kautta myös asianomaisille kyberturvallisuusviranomaisille (ENISA). (uusi artikla 87 a).
- Samaan aikaan ns. digiomnibussissa on ehdotettu kyberturvallisuuteen liittyvien ilmoituskäytäntöjen yhtenäistämistä (yhden ilmoituksen menettely).
  - Olisi tärkeää, että tarkastellaan näiden eri sääntelyn kautta tulevien velvoitteiden yhteensovittamista myös MDR:n ja IVDR:n kanssa.

Luokitusmuutoksia (MDR liite VIII)

- Useisiin luokitussääntöihin on tehty muutoksia. Osa on lähinnä teknisiä: esim. lisätty tai päivitetty viittauksia muuhun sääntelyyn (nano-, SOHO)
- Veripussit luokiteltaisiin aina luokkaan IIb.
- Sääntöjä 6 ja 7 uudelleen käytettävistä kirurgisista instrumenteista (luokkaa I) täsmennettäisiin.
- Säännön 8 kohdalta on poistettaisiin viittaus implanttien lisälaitteisiin (6. kohta), sekä lisättäisiin kohtiin 8 ja 9 viittaus WET:iin (exclusion).
- Säännön 9 (*All active therapeutic devices and all active products listed in Annex XVI intended to administer or exchange energy*) tekstiä on muokattu.
- Ohjelmistoja koskeva sääntö 11 on ehdotettu uudistettavaksi, huomioiden globaalin harmonisoinnin edistämiseen tarkoitettujen IMDRF-ohjeiden suositukset. (huom., ehdotettu sääntö on monitulkintainen.) **Säännön muotoilu vaatii vielä hiomista**. Ks. Terveysteknologia ry:n ehdotus.
- **IVD-asetukseen ei luokitusmuutoksia** (huolimatta eräistä tarpeista, mm. ohjelmistoja koskien)

Sääntö 11: jatkoehdotus

Can be included, but is not really necessary, as this is all about medical devices, which, by definition, should always have some sort of clinical benefit (this would however, exclude annex XVI software, if such exists)

A medical device software [which is intended to generate an output that confers a clinical benefit] is classified as class I, unless the output is intended for :

- Determining clinical management in a critical situation with a risk of causing death or an irreversible deterioration of a person's state of health, in which case it is classified as class III;
- Determining clinical management in a serious situation with a risk of causing a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention, or driving clinical management in a critical situation in which cases it is classified as class IIb;
- Determining clinical management in a non-serious situation or driving clinical management in a serious situation or informing clinical management in a critical or serious situation in which cases it is classified as class IIa.

except where the software is a 'simple calculator' intended specifically for use by healthcare professionals to inform clinical management in non-time critical situations regardless of the patient condition, and, where the calculation is based on commonly known state-of-the-art clinical practice and presented explicitly and transparently for the professional at the time of use of the software, in which case the software is classified as class I."

Terveysteknologia ry jakaa pyydettäessä mielellään myös tarkemmat taustatiedot ja perustelut ehdotukselle.

Luokituskysymysten ratkaiseminen

- Haastavien luokituskysymysten (qualification and classification) selvittämisen menettelyjä uudistettaisiin, ja asiantuntijapaneeleilla ja EU:n lääkevirastolla EMA:lla tulisi aiempaa suurempi rooli tähän. **– Kannatettavaa.**
- Edelleen näemme kuitenkin erityisesti lääke-laite rajapinnalla haasteita, joita ehdotus ei täysin korjaisi.
  - Mahdollisesti myös muut tuotesektorien rajapinnat myös haastavia
  - Tuotesektorien rajapinnalla olevien tuotteiden ei tulisi jäädä jumiin sääntelytulkintojen takia, ellei asiaan liity turvallisuusperusteita
- Tarvittaisiin mahdollisesti muutoksia myös lääkesääntelyyn ja lääkeviranomaisten kansallisiin luokituspäätöksiin.
  - Voisiko esim. EMA:n hallinnoiman asiantuntijapaneelin näkemys ohjata myös kansallisen lääkeviranomaisen päätöksiä yhtenäisiksi?

Yhdistelmätuotteet – toivottua selkeyttä!

- Yhdistelmätuotteiden konsultaatioprosesseihin ehdotetaan muutoksia:
  - Mikäli kyseessä on MD, johon sisältyy lääkeaine tai ihmisperäinen aine (SOHO), lääkeviranomaisen konsultaatioprosessin aikarajat lyhenevät (liite IX, 5.2.).
  - MDR:n liitteen IX kohdan 5.4 mukainen lääkeviranomaisen tiettyjä aineita koskeva lausunto poistettaisiin (devices, or their products of metabolism, that are systemically absorbed by the human body in order to achieve their intended purpose).
  - Ns. Companion diagnostics –tuotteiden konsultaatioprosessia selkeytetään (*hyvä –mutta ajatuksen voisi viedä pidemmällekin. Soveltuvien testien arvioinnin tulisi mieluiten tapahtua lääkkeen turvallisuuden arvioinnin yhteydessä, ja laitesääntelyssä CDx-laitteita tulisi kohdella kuten muitakin IVD-laitteita*)
- MD- ja IVD-laitteita yhdistävien laitteiden osalta asetusten soveltamisalaa ja tällaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin prosesseja täsmennetään ja selvennetään.
- Yhdistelmätuotteiden tutkimisten osalta menettelyjä yksinkertaistettaisiin

Raportointi ja dokumentaatio, digitalisaatio

- Raportointia ja dokumentaatiota on pyritty yksinkertaistamaan. Erikseen säädetään teknisen dokumentaation digitaalisuudesta.
- Jatkossa myös EU vaatimustenmukaisuusvakuutus voitaisiin laatia sähköisesti. Samoin tietyt merkintävaatimukset voitaisiin toteuttaa jatkossa sähköisesti.
- Valmistajan velvollisuus päivittää määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR) harvenisi
- Vaaratilanneilmoitusten, jotka eivät liity kansanterveysvaaraan, kuolemaan tai vakavaan terveyden heikkenemiseen raportointiaika pidentyisi 15:sta 30:een päivään (vastaa aiempia määräaikaikoja)
- **Ehdotettuja muutoksia pidetään pääosin oikeansuuntaisina ja oikeasuhtaisina**.
- Potilaalle annettavaan implanttikorttiin liittyvien vaatimusten höllentämiselle ei kuitenkaan nähdä erityistä tarvetta.

Ilmoitetut laitokset (NB:t)

- Selvennyksiä mm. organisaatiota koskeviin vaatimuksiin
- Monia lisävaatimuksia, joilla NB:den toimintaa pyritään entisestään yhtenäistämään ja tehostamaan
- Pyritään hillitsemään ja paremmin ennakoimaan arvioinnin kustannuksia ja kestoa ja tuomaan prosessiin lisää ennustettavuutta ja läpinäkyvyyttä.
- Ns. structured dialogue määritellään ja tuotaisiin sääntelyn osaksi.
- NB:den hakemus- ja nimeämisprosessiin muutoksia
- Muutoksia myös viranomaisten tekemään ilmoitettujen laitosten valvontaan
- Tavoitteet ovat pääosin kannatettavia, mutta ehdotusta tulee tarkastella kriittisesti, ettei ilmoitettuihin laitosten toimintaan kohdistu kohtuuttomia vaatimuksia ja lisäkustannuksia. Myös riittävät joustomahdollisuudet arviointiprosessissa tulee säilyttää esim. suhteessa ensimmäistä kertaa prosessissa olevien pienten yritysten tukemiseksi.

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, PRRC

- Pätevyyteen liittyen tarkat viittaukset tutkintoihin ja työkokemukseen poistettaisiin.
- Mikro- ja pienyrityksiltä edellytetään edelleen PRRC:tä, mutta ehdotuksessa ehdotetaan poistettavaksi vaatimus PRRC:n olla pysyvästi ja jatkuvasti (permanently and continuously) käytettävissä.
- Muutosehdotus voi helpottaa pienten yritysten mahdollisuuksia löytää ja tarvittaessa kouluttaa olemassa olevasta henkilöstöstä itselleen sopiva PRRC. Aiemmat tutkinto- ja työkokemusvaatimukset eivät ole sellaisinaan varmistaneet aina PRRC:n osaamista.
- Artiklaa 15 voisi edelleen parantaa täsmentämällä PRRC:n velvoitteita ja vastuita (PRRC hlönä vs yritys).

IVDR: uusi article 19a Diagnostiikkasarjat

Diagnostiikkasarja voi sisältää seuraavat osat

a) in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet tai niiden lisälaitteet, joissa voi olla erikseen CE-merkintä tämän asetuksen mukaisesti;

b) asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti CE-merkinnällä varustetut lääkinnälliset laitteet tai niiden lisälaitteet;

c) muut tuotteet, joita käytetään in vitro -diagnostisessa tutkimuksessa tai joiden esiintyminen diagnostiikkasarjassa on muutoin perusteltua, jos kyseiset tuotteet ovat niihin sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia.”

Artikla vastaa nykykäytäntöä ja -tulkintaa. Tarpeellinen selvennys, joka on puuttunut IVD-asetuksesta.

Kansainvälinen ulottuvuus

- Ehdotus sisältää uutena artiklan (MDR 108a ja 108b) kansainvälisestä yhteistyöstä ja globaalin regulatorisen harmonisaation edistämisestä.
- Lisäksi artiklan 108c mukaan komissio voisi tukea kolmansia maita regulatorisen kapasiteetin rakentamisessa.
- Kansainvälisen harmonisoinnin huomiointi on erittäin kannatettavaa erityisesti vientiteollisuuden näkökulmasta ja helpottaa yritysten mahdollisuuksia lähteä EU:n ulkopuolisille markkinoille.
- **Suomalaiselle terveysteknologiasektorille on tärkeää, että EU:n vaatimukset ovat oikeasuhteiset eivätkä aiheuta kohtuutonta taakkaa valmistajille, mutta että samalla CE-merkintä jatkossakin takaa riittävän potilasturvallisuuden tason, jotta sekä eruoopplaiset potilaat saavat turvallisia toimivia laitteita, mutta myös 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.**

Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus (artikla 5-5)

- Muutoksia ehdotetaan sekä MDR:ään että IVDR:ään.
  - Muutokset eivät kuitenkaan ole identtisiä!
- IVD-laitteiden osalta ehdotetaan mm. poistettavaksi IVDR:n kohtaa 5-5d vaatimuksesta, ettei vastaavaa CE-merkittyä laitetta olisi saatavilla. Tämä voi olla kliinisten laboratorioiden toiminnassa olla perusteltua, mutta on syytä huolehtia, että käyttö säilyy terveydenhuollon yksikön sisäisenä, muutoin tämä poikkeus vääristää kilpailua. Olisi tarpeen kuitenkin selventää, katsotaanko tähän oikeutetuiksi ainoastaan julkisen terveydenhuollon toimijat, vai mahdollisesti myös yksityiset, sillä tästä on ollut jäsenmaiden välillä eriäviä tulkintoja.
- Sekä MD että IVD-laitteille ehdotetaan tietyissä tilanteissa mahdollisuutta siirtää in-house-laitteita terveydenhuollon yksiköiden välillä. esim. kansanterveyssyistä tai kriisitilanteissa.
  - Koronapandemian perusteella poikkeus voi olla perusteltu. Tähän olisi kuitenkin **välttämätöntä säätää, kuka/mikä määrittelee kansanterveyssyyn tai kriisitilanteen.** Siirto ei voi perustua yksittäisen terveydenhuollon organisaation omasta arviosta esim. kansanterveyssyystä. Tässä muodossa komission ehdotus mahdollistaisi normaalien laitteita koskevien vaatimusten kiertämisen ja epäterveen kilpailuasetelman sekä vaarantaisi potilasturvallisuuden.

Asetuksen 2017/745 johdannossa todettiin v. 2017 seuraavaa:

- ”Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.

2025 muutosehdotuksessa puolestaan todetaan:

- Tällä ehdotuksella pyritään tehostamaan sääntelykehystä ja tekemään siitä tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava. Sen päätavoitteena on yksinkertaistaa sovellettavia sääntöjä, vähentää valmistajien hallinnollista rasitetta ja parantaa ilmoitettujen laitosten sertifiointimenettelyn ennakoitavuutta ja kustannustehokkuutta säilyttäen samalla kansanterveyden turvaamisen ja potilasturvallisuuden korkea taso ja auttaa siten saavuttamaan asetusten alkuperäiset tavoitteet

Nämä alkuperäisten asetusten sekä muutosasetuksen tavoitteet ovat edelleen ajankohtaiset ja kannatettavat.