Turvallisuus ja terveys -osasto
Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö
Mari Laurén-Häussler, hallitussihteeri
Merja Mustonen, johtava asiantuntija

U 20/2026 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle koskien komission ehdotusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta (U 20/2026 vp)

Asia

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä lausuntoa koskien komission ehdotusta asetukseksi asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta ja niistä aiheutuvan rasitteen vähentämisestä sekä asetuksen (EU) 2022/123 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston tuesta lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneeleille ja asetuksen (EU) 2024/1689 muuttamisesta sen liitteessä I tarkoitetun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelon osalta

Sosiaali- ja terveysministeriö lausuu asiassa kunnioittavasti seuraavaa:

Tausta

Komissio antoi 16.12.2025 ehdotuksen asetukseksi, jolla muutetaan asetuksia (EU) 2017/745 (MD-asetus) ja (EU) 2017/746 (IVD-asetus) lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevien säännösten yksinkertaistamiseksi ja keventämiseksi, sekä asetusta (EU) 2022/123 Euroopan lääkeviraston lääkinnällisten laitteiden asiantuntijapaneeleille antaman tuen osalta sekä asetusta (EU) 2024/1689 siltä osin kuin on kyse sen liitteen I mukaisesta unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelosta (COM(2025) 1023 final).

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 (IVDR) soveltaminen alkoi vuosina 2021 ja 2022. Uudistuksen tavoitteena oli varmistaa korkea potilasturvallisuus ja sisämarkkinoiden toimivuus tiukennetun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin avulla.

Valmistajien puutteellisen valmistautumisen ja ilmoitettujen laitosten kapasiteettivajeen vuoksi alkuperäisiä siirtymäaikoja on pidennetty useaan otteeseen saatavuushäiriöiden välttämiseksi. Koska pelkät lyhyen aikavälin pidennykset eivät ratkaise täytäntöönpanon haasteita, komissio käynnisti kohdennetun arvioinnin sääntelykehyksen sujuvoittamiseksi. Komission asetusehdotus vastaa Euroopan parlamentin, useiden jäsenvaltioiden (mukaan lukien Suomen) ja lukuisten sidosryhmien esittämiin pyyntöihin yksinkertaistaa lääkinnällisten laitteiden sääntelykehystä ja toteuttaa toimia laitteiden saatavuuden varmistamiseksi. Tavoitteena on keventää hallinnollista taakkaa ja yksinkertaistaa sertifiointiprosesseja, jotta

lääkinnällisten laitteiden saatavuus, alan kilpailukyky ja pk-yritysten toimintaedellytykset voidaan turvata ilman että potilasturvallisuudesta tingitään.

Valtioneuvosto on 12.3.2026 antanut eduskunnalle ehdotuksesta valtioneuvoston kirjelmän U 20/2026 vp.

Keskeiset ehdotukset

Vaatimusten suhteellistaminen ja keventäminen

Ehdotetut vaatimusten keventämiset koskevat mm.

- **Henkilöstövaatimuksia**: Säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön (PRRC) yksityiskohtaiset pätevyysvaatimukset poistettaisiin. Pk-yrityksille riittäisi, että ulkopuolinen asiantuntija on tosiasiallisesti käytettävissä (ei välttämättä "pysyvästi ja jatkuvasti").
- **Sertifiointeja**: Sertifikaattien viiden vuoden enimmäisvoimassaoloaika poistuisi. Uudelleensertifioinnin korvaisivat riskiperusteiset määräaikaisarvioinnit.
- **Kliinistä näyttöä**: Kliinisen tiedon määritelmää laajennettaisiin, ja vastaavaan laitteeseen tukeutumista tai pelkkää ei-kliinistä aineistoa helpotettaisiin. Uudet menetelmät (esim. in silico) tunnistettaisiin.
- **Vakiintunutta teknologiaa ja luokittelua**: Luotaisiin uusi määritelmä "hyvin vakiintuneelle teknologialle", mikä mahdollistaisi suhteellisesti kevennetyt vaatimukset. Tiettyjen laitteiden (esim. uudelleenkäytettävät instrumentit, ohjelmistot) riskiluokkia alennettaisiin.

Hallinnollisen taakan vähentäminen

Hallinnollisen taakan vähentämiseen tähtäävät ehdotukset koskevat:

- **Raportointia:** Turvallisuus- ja suorituskykytiivistelmä (SSCP) vaadittaisiin vain tarkemmin arvioiduilta laitteilta. Turvallisuuspäivitysraporttien (PSUR) tiheyttä harvennettaisiin.
- **Vaaratilanteita:** Vaaratilanteiden raportointiaikaa pidennettäisiin 15 vuorokaudesta 30 vuorokauteen (pois lukien vakavimmat tapaukset).
- **Sertifiointien jälkeisiä muutoksia:** Ilmoitetun laitoksen olisi erotettava muutokset, jotka voidaan toteuttaa ilman ennakkoilmoitusta tai -hyväksyntää. Tarvittaessa valmistaja ja laitos sopisivat ennakolta määritellystä muutoshallintasuunnitelmasta.
- **Suorituskykytutkimusten lupamenettelyitä:** Ainoastaan rutiininomaisia verinäytteitä sisältävät tutkimukset vapautettaisiin ennakkoluvasta. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden suorituskykytutkimusten ilmoitusvelvollisuus poistettaisiin ylijäämänäytteitä käytettäessä.

Innovaatiot sekä laitteiden saatavuus erityisryhmille ja erityistilanteissa

Innovaatioita sekä laitteiden saatavuutta tukevat ehdotukset koskevat:

- **Omavalmistusta:** Terveydenhuollon yksiköiden omaa laitevalmistusta joustavoitettaisiin, ja IVD-puolella poistettaisiin vaatimus markkinoilla olevien vastineiden puuttumisesta.
- **Toimitusvarmuutta:** Eudamed-järjestelmään tulisi keskitetty työkalu toimituskatkosten raportointiin.
- **Erityislaitteita:** Harvinaislaitteille (*orphan devices*) ja läpimurtolaitteille (*breakthrough devices*) luotaisiin priorisoitu ja vaiheittainen arviointimenettely.
- **Kokeiluympäristöjä:** Sääntelyn kokeiluympäristöt (*regulatory sandboxes*) mahdollistaisivat innovaatioiden testaamisen hallitusti.
- **Kestävyyttä:** Valmistajien olisi perusteltava laitteen kertakäyttöisyys; muuten laitteen on oltava uudelleenkäsiteltävä.

Sertifioinnin ennakoitavuus ja kustannustehokkuus

Sertifiointeihin liittyvät ehdotukset koskevat mm.:

- **Vuoropuhelua**: Luotaisiin oikeusperusta ilmoitettujen laitosten ja valmistajien ennen arviointia tapahtuvalle vuoropuhelulle, joka perustuisi dokumentoituihin menettelyihin.
- **Valvonnan kohdentamista**: Ilmoitettujen laitosten roolia pienennettäisiin matalan riskin laitteissa (esim. luokan A steriilit IVD-laitteet). Etäauditoinnit sallittaisiin ja valvontavälejä pidennettäisiin.
- **Maksualennuksia:** Pienyrityksille ja harvinaislaitteille säädettäisiin huojennuksia sertifiointimaksuihin.

Koordinointi hajautetussa järjestelmässä

Koordinoinnin parantamiseen tähtäävät ehdotukset koskevat mm:

- **Yhdenmukaistamista:** Viranomaisten välistä yhteistyötä luokittelukysymyksissä ja ilmoitettujen laitosten valvonnassa tiivistettäisiin.
- **Riidanratkaisua:** Ilmoitettujen laitosten nimeämisestä vastuussa oleva viranomainen toimisi jatkossa asiamieshenkilönä riitojenratkaisussa ilmoitettujen laitosten ja valmistajien välillä.

Jatkuva digitalisaatio

Jatkuvaa digitalisaatiota tukevat ehdotukset koskevat mm.:

- **Sähköisiä asiakirjoja**: EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, tekninen dokumentaatio ja tietyt etikettitiedot voitaisiin toimittaa digitaalisesti. Myös vieritestauslaitteiden käyttöohjeiden sähköinen toimittaminen sallittaisiin. Kaikki MD- ja IVD-asetusten mukaiset ilmoitukset tehtäisiin vastaisuudessa sähköisesti, ja talouden toimijoiden olisi ilmoitettava sähköiset yhteystietonsa Eudamed-tietokantaan.
- **Verkkokauppaa:** Verkossa myytävien laitteiden tunnistetiedot ja käyttöohjeet on tuotava kuluttajien saataville digitaalisesti.

Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä kansainvälisestä yhteistyöstä sekä suhteesta muuhun EU-lainsäädäntöön.

Ehdotuksen vaikutukset

Ehdotuksella pyritään parantamaan lääkinnällisten laitteiden sääntelykehyksen ennustettavuutta ja keventämään hallinnollista taakkaa tinkimättä potilasturvallisuudesta tai kansanterveyden tasosta. Keskeisenä tavoitteena on turvata hoidon jatkuvuus ja laatu poistamalla suhteettomia vaatimuksia, kuten sertifikaattien kiinteitä määräaikoja, jotta turvalliset laitteet eivät poistu markkinoilta pelkkien sääntelyllisten pullonkaulojen vuoksi. Samalla potilasturvallisuutta digitaalisessa toimintaympäristössä vahvistetaan integroimalla kyberturvallisuusvaatimukset osaksi yleisiä turvallisuusvaatimuksia ja täsmentämällä raportointiaikoja.

Ehdotus huomioi erityisesti haavoittuvat potilasryhmät priorisoimalla harvinaislaitteiden ja lasten lääkinnällisten laitteiden arviointiprosesseja. Innovaatioystävällisyyttä edistetään luomalla erityissääntelyä läpimurtolaitteille, mikä nopeuttaisi uusien teknologioiden pääsyä potilaiden saataville.

Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotus vahvistaa oikeusvarmuutta ja luo joustavamman kehyksen, joka tukee säädösten yhtenäistä täytäntöönpanoa EU-alueella. Komissio arvioi säästöjen yltävän 3 miljardiin euroon, mutta varsinaista vaikutustenarviointia ehdotuksesta ei ole laadittu.

Valtioneuvoston kanta

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan ja pitää ehdotusta ja sen tavoitteita kannatettavina.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä ratkaisuja, joilla vahvistetaan EU:n kilpailukykyä, edistetään innovaatio- ja investointimyönteistä toimintaympäristöä ja parannetaan lääkinnällisten laitteiden saatavuutta EU:n markkinoilla huomioiden potilasturvallisuuden vaatimukset.

Valtioneuvosto tukee ehdotuksen tavoitetta vahvistaa EU:n kilpailukykyä sekä resilienssiä lääkinnällisten laitteiden osalta.

Valtioneuvosto pitää kannatettavana sitä, että lääkinnällisten laitteiden vaatimuksia kevennetään kohdennetusti ja riskiperusteisesti. Valtioneuvosto pitää hyvänä, että menettelyjä sujuvoitetaan ja koordinaatiota parannetaan käytäntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä lääkinnällisten laitteiden saatavuuden turvaamista ja pitää kannatettavina toimenpiteitä, joilla pyritään ennakoimaan mahdollisia toimituskatkoksia tai varautumaan niihin. Valtioneuvosto kiinnittää huomiota siihen, että ilmoitusvelvollisuudella on kuitenkin rajallinen merkitys lääkinnällisten laitteiden saatavuusongelmien ehkäisylle.

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.

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.

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.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että kertakäyttöisten laitteiden sääntelyä selkeytetään ja yhdenmukaistetaan, ja erityistä huomiota kiinnitetään sääntelyn ennakoitavuuteen ja potilasturvallisuuteen.

Valtioneuvosto katsoo, että erityisesti luokittelumenettelyjä tulisi selkiyttää neuvottelujen edetessä. Valtioneuvosto pitää lisäksi tärkeänä arvioida tarkemmin Euroopan lääkeviraston (EMA) roolia ja tehtävänjaon selkeyttämistä.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että ehdotuksen suhdetta muuhun EU-lainsäädäntöön kuten tekoälyasetukseen selkiytetään. EU-sääntelyn kokonaisuudessaan tulisi mahdollistaa innovaatiot ja välttää ylimääräistä hallinnollista taakkaa toimijoille.

Valtioneuvosto pitää valitettavana, että ehdotuksesta ei ole erikseen laadittu vaikutustenarviointia. Ehdotuksen taloudellisia ja muita vaikutuksia olisi käsittelyn aikana tarpeellista selkiyttää.