

U 20/2026 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, jolla muutetaan asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevien säännösten yksinkertaistamiseksi ja keventämiseksi sekä muutetaan asetusta (EU) 2022/123 Euroopan lääkeviraston lääkinällisten laitteiden asiantuntijapaneeleille antaman tuen osalta sekä muutetaan asetusta (EU) 2024/1689 siltä osin kuin on kyse sen liitteen I mukaisesta unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelosta

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan komission 16 päivänä joulukuuta 2025 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi, jolla muutetaan asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevien säännösten yksinkertaistamiseksi ja keventämiseksi sekä muutetaan asetusta (EU) 2022/123 Euroopan lääkeviraston lääkinällisten laitteiden asiantuntijapaneeleille antaman tuen osalta sekä muutetaan asetusta (EU) 2024/1689 siltä osin kuin on kyse sen liitteen I mukaisesta unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luettelosta, sekä ehdotuksista laadittu muistio.

Helsingissä 12.3.2026

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

12.3.2026

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI, JOLLA MUUTETAAN ASETUKSIA (EU) 2017/745 JA (EU) 2017/746 LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA JA IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETTUJA LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIEN SÄÄNNÖSTEN YKSINKERTAISTAMISEKSI JA KEVENTÄMISEKSI, SEKÄ MUUTETAAN ASETUSTA (EU) 2022/123 EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ASiantuntijapaneelille antaman tuen osalta sekä MUUTETAAN ASETUSTA (EU) 2024/1689 SILTÄ OSIN KUIN ON KYSE SEN LIITTEEN I MUKAISESTA UNIONIN YHDENMUKAISTAMISLAINSÄÄDÄNNÖN LUETTELOSTA

1 Tausta

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

Komission ehdotus tukee komission keskeistä tavoitetta vahvistaa Euroopan unionin kilpailukykyä yksinkertaistamalla yritystoimintaa koskevaa sääntely-ympäristöä sekä edistämällä tutkimusta ja innovointia. Komission 29.1.2025 julkaisemassa Kilpailukykykompassissa korostetaan tarvetta keventää hallinnollista taakkaa, selkeyttää sääntelyä ja vahvistaa innovaatioedellytyksiä erityisesti teknologiaintensiivisillä aloilla. Lisäksi komission 2025 julkaisemassa tiedonannossa ”Yksinkertaisempi ja nopeampi Eurooppa” asetetaan uusia tavoitteita hallinnollisen taakan vähentämiselle ja sääntelyn sujuvoittamiselle, joita ehdotus osaltaan myös tukee.

Komission ehdotus on yhdenmukainen myös komission Euroopan biotieteitä koskevan strategian kanssa, jossa todetaan, että kilpailukyvyn heikkenemisen riskit ovat erityisen merkittävät aloilla, kuten lääkinällisissä laitteissa, koska voimassa oleva lainsäädäntö ei ole riittävän innovaatioystävällinen, tulevaisuuden tarpeisiin sopeutuva eikä tarjoa selkeitä reittejä markkinoillepääsyyn. Strategiassa komissio sitoutui esittämään lainsäädäntöaloitteen, joka tasapainottaa lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaa koskevien EU-säännösten yksinkertaistamisen sekä potilasturvallisuuden ja kansanterveyden korkean tason varmistamisen, myös terveyshätilanteet huomioon ottaen.

Lisäksi komission ehdotus on johdonmukainen unionin turvallisuus-, terveys- ja ympäristöpolitiikan tavoitteiden kanssa, sillä se varmistaa potilasturvallisuuden ja kansanterveyden korkean tason samalla, kun se keventää suhteettoman raskaita vaatimuksia ja virtaviivaistaa menettelyjä. Ehdotus täydentää myös unionin sisämarkkina- ja tekoälypolitiikkaa, sillä se sisältää sääntelyvälineitä, jotka tukevat näiden politiikka-alojen tavoitteita ja ovat yhdenmukaisia niiden nykyisen sääntelykehityksen kanssa.

Ehdotuksen käsittely neuvoston lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä käynnistyy Kyproksen puheenjohtajuuskaudella.

2 Ehdotuksen tavoite

Ehdotetun säädöspaketin tavoitteena on sujuvoittaa lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MD-asetuksen) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (IVD-asetuksen) säännöksiä suhteellistamalla toimijoille asetettuja vaatimuksia, vähentää hallinnollista taakkaa sekä varmistaa kriittisten laitteiden saatavuus ja innovaatioedellytykset.

MD-asetus tuli voimaan 26.5.2021 ja IVD-asetus tuli voimaan 26.5.2022. Asetusten tarkoituksena oli luoda vahva, läpinäkyvä, ennakoitava ja kestävä sääntelykehys lääkinnällisille laitteille ja IVD-laitteille. Tavoitteena oli erityisesti varmistaa korkea laite- ja potilasturvallisuuden taso sekä tukea innovointia ja sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa, huomioiden myös alan pk-yritykset. Asetuksilla muiden muassa tiukennettiin aiemmin direktiiveillä säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmää, jonka tarkoituksena on varmistaa laitteiden laatu, turvallisuus ja suorituskyky ennen markkinoille saattamista.

Myös jo markkinoilla olevia laitteita koskevat tiukentuneet vaatimukset, vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavien ilmoitettujen laitosten rajallinen sertifiointikapasiteetti sekä valmistajien riittämätön valmistautuminen nostivat kuitenkin saatavuushäiriöiden riskiä. Tämän takia MD-asetuksessa säädettyä siirtymäaika on pidennetty asetuksella (EU) 2023/607, ja siirtymäaika päättyy joko 31.12.2027 tai 31.12.2028 laitteen riskiluokasta ja tietyistä ehdoista riippuen. IVD-asetuksessa säädettyjä siirtymäaikoja on pidennetty asetuksilla (EU) 2022/112 ja (EU) 2024/1860 ja ne päättyvät 31.12.2027, 31.12.2028 tai 31.12.2029 riippuen IVD-laitteen riskiluokasta ja tietyistä ehdoista.

Siirtymäaikojen toistuvat pidennykset olivat vain lyhyen aikavälin ratkaisu saatavuustarpeiden riskin lieventämiseksi. Komissio käynnisti vuonna 2024 MD-asetuksen ja IVD-asetuksen kohdennetun arvioinnin vastatakseen asetusten täytäntöönpanon haasteisiin. Tämän lisäksi komissio tunnisti myös sääntelyn muutostarpeita mm. sertifiointiprosessin sujuvuuteen liittyen. Tämä ehdotus vastaa myös Euroopan parlamentin, useiden jäsenvaltioiden ja lukuisten sidosryhmien esittämiin pyyntöihin yksinkertaistaa lääkinnällisten laitteiden sääntelykehystä ja toteuttaa toimia laitteiden saatavuuden varmistamiseksi.

Useat voimassa olevan sääntelyn vaatimukset ovat komission näkemyksen mukaan myös suhteettomia laitteiden todellisiin riskeihin nähden, mikä aiheuttaa tarpeettoman korkeita kustannuksia ja raskaita. Liian kuormittavat vaatimukset voivat saada valmistajat, erityisesti pk-yritykset, lopettamaan laitteiden toimittamisen tai viivästyttämään niiden markkinoille tuloa, mikä voi vaikuttaa kielteisesti potilaiden hoitoon ja kansanterveyteen. Ne voivat myös heikentää EU:n lääkinnällisten laitteiden markkinoiden kilpailukykyä verrattuna muihin oikeudenkäyttöalueisiin ympäri maailmaa.

Komission ehdotus pyrkii selkeyttämään ja saattamaan tulevaisuudenkestäväksi sääntelykehystä. Sen päätavoitteena on yksinkertaistaa sovellettavia sääntöjä, vähentää valmistajille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa ja parantaa ilmoitettujen laitosten suorittaman sertifiointimenettelyn ennakoitavuutta ja kustannustehokkuutta. Samalla ehdotusten tavoitteena on edelleen varmistaa korkea kansanterveyden suojelun ja potilasturvallisuuden taso, ja siten auttaa saavuttamaan asetusten alkuperäiset tavoitteet.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Ehdotus on jäsennelty viiteen artiklaan, joilla muutetaan asetuksia (EU) 2017/745 (1 artikla), (EU) 2017/746 (2 artikla), (EU) 2022/123 (3 artikla) ja (EU) 2024/1689 (4 artikla) sekä säädetään ehdotuksen voimaantulosta (5 artikla).

Vaatimusten suhteellistaminen (MD-asetuksen artiklan 2 kohdat 48 ja 72, artiklat 15, 16, 18, 32, 52, 56, 61, 86 ja liitteet II, VII ja XIV sekä IVD-asetuksen artiklat 15, 16, 51 ja liite XIII)

Komission ehdottamien säännösten noudattamisesta vastaavaa henkilöä koskevia vaatimuksia kevennettäisiin poistamalla yksityiskohtaiset pätevyysvaatimukset. Samalla pk-yrityksiä koskevasta vaatimuksesta poistettaisiin edellytys, jonka mukaan ulkopuolisen säännösten noudattamisesta vastaavan henkilön on oltava ”pysyvästi ja jatkuvasti” käytettävissä. Jatkossa riittäisi, että henkilö olisi tosiasiallisesti käytettävissä.

Sertifikaattien voimassaoloa ja uudelleensertifiointia koskevia säännöksiä muutettaisiin siten, että nykyinen viiden vuoden enimmäisvoimassaoloaika poistettaisiin. Uudelleensertifiointimenettelyn sijasta ilmoitetut laitokset suorittaisivat laitteille riskiperusteisia määräaikaisarviointoja sertifikaatin voimassaoloaikana.

Kliinisen näytön ja tiedon osalta laajennettaisiin kliinisiksi tiedoiksi hyväksyttävää tietojoukkoa. Samalla helpotettaisiin mahdollisuuksia tukeutua vastaavan laitteen kliinisiin tietoihin sekä osoittaa laitteen turvallisuus ja suorituskyky pelkän ei-kliinisen aineiston perusteella. Ehdotus edistäisi myös uusien menetelmien, kuten in silico -testauksen, käyttöä.

Säädettäisiin uudesta hyvin vakiintuneen teknologian määritelmä, jonka perusteella tällaisiin laitteisiin sovellettaisiin suhteellisia vaatimuksia aiemmin käytössä olleiden laiteluetteloiden sijasta.

Uudelleenpakkaamisen ja merkintöjen käännöksen osalta poistettaisiin vaatimus ilmoitetun laitoksen sertifikaatista sekä näitä toimintoja koskevasta ennakoilmoitusvelvollisuudesta.

Luokittelusääntöjä tarkistettaisiin siten, että tiettyjen laitteiden, kuten uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien, aktiivisten implantoitavien laitteiden lisälaitteiden sekä ohjelmistojen, riskiluokka alenisi.

Hallinnollisen taakan vähentäminen (MD-asetuksen artiklat 32, 86, 87 ja liite VII sekä IVD-asetuksen artiklat 29, 58, 81, 82 ja liite VII)

Turvallisuus- ja suorituskykytiivistelmä (SS(C)P) vaadittaisiin jatkossa ainoastaan niistä laitteista, joiden tekninen dokumentaatio arvioidaan ilmoitetussa laitoksessa, ja samalla luovuttaisiin ilmoitetun laitoksen tekemästä erillisestä tiivistelmän validoinnista.

Säännöllisten turvallisuuspäivitysraporttien (periodic safety update report, PSUR) päivitystiheyttä vähennettäisiin, ja ilmoitetun laitoksen tekemä raporttien arviointi sisällytettäisiin osaksi normaaleja valvontatoimia.

Vakavien vaaratilanteiden raportointiaikaa pidennettäisiin 30 vuorokauteen (aiemmin 15 vrk) niissä tapauksissa, jotka eivät liity välittömään kansanterveysuhkaan, kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen.

Sertifioinnin jälkeisiä muutoksia koskevaa sääntelyä täsmennettäisiin siten, että ilmoitetun laitoksen olisi erotettava muutokset, jotka voidaan toteuttaa ilman ennakoilmoitusta tai -hyväksyntää. Tarvittaessa valmistaja ja laitos sopisivat ennakolta määritellystä muutoshallintasuunnitelmasta.

Suorituskykytutkimusten lupamenettelyissä vapautettaisiin ennakkoluvasta tutkimukset, jotka sisältävät ainoastaan rutiininomaisia verinäytteitä. Lisäksi lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden suorituskykytutkimusten ilmoitusvelvollisuus poistettaisiin ylijäämänäytteitä käytettäessä.

Innovaatiot sekä laitteiden saatavuus erityisryhmille ja erityistilanteissa (MD-asetuksen artiklat 5 kohta 5, 10a, 17, 52a, 59, 59a, 59b, 59c ja liitteet I ja VIII sekä IVD-asetuksen artiklat 5 kohta 5, 10a, 19a, 48a, 54, 54a, 54b, 54c)

Lääkinnällisten laitteiden omavalmistukseen liittyviä vaatimuksia joustavoitettaisiin, ja sallittaisiin tällaisten laitteiden luovutus toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle potilasturvallisuuden tai kansanterveyden sitä vaatiessa. IVD-asetuksesta poistettaisiin omavalmistuksen edellytyksistä vaatimus siitä, ettei vastaavaa laitetta saisi olla markkinoilla. Poikkeuksen piiriin lisättäisiin keskuslaboratoriot, jotka valmistavat testejä yksinomaan kliinisiä tutkimuksia varten.

Toimituskatkosten ehkäisemiseksi otettaisiin käyttöön keskitetty raportointi- ja tietojenvaihtotyökalu Eudamed-järjestelmän kautta. Euroopan lääkevirasto (EMA) laatisi menetelmän ja listan laitteista, joita raportointivelvollisuus koskisi.

Harvinaisten sairauksien hoitoon tarkoitettujen laitteiden (nk. harvinaislaitteet, orphan devices) sekä läpimurtolaitteiden (breakthrough devices) vaatimustenmukaisuuden arviointia varten määriteltäisiin kriteerit, joiden perusteella laitteet käsiteltäisiin priorisoidulla ja vaiheittaisella arvioinnilla asiantuntijapaneelien neuvojen tuella.

Terveyskriisien poikkeussäännösten myötä komissio voisi sallia laitteiden markkinoille saattamisen kansanterveydellisissä hätätilanteissa, ja viranomaiset voisivat sallia poikkeuksia CE-merkittyjen laitteiden vaatimuksista kriisitilanteissa.

Sääntelyn kokeilu ympäristöjen (Regulatory sandboxes) perustamisella mahdollistettaisiin jäsenvaltioille ja komissiolle hallittu ja turvallinen tapa testata innovatiivisia ratkaisuja ja kerätä niistä näyttöä sääntelypäätösten tueksi uusien teknologioiden tarpeiden huomioimiseksi.

Kertakäyttölaitteiden uudelleen käsittelyä koskevilla muutoksilla velvoitettaisiin valmistajat perustelemaan laitteen kertakäyttöisyys. Kaikki muut kuin kertakäyttöisiksi tarkoitetut laitteet olisi voitava käsitellä uudelleen käyttöä varten valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttölaitteen uudelleen käsittelijä katsottaisiin uuden laitteen valmistajaksi. Säännöstä sovellettaisiin viiden vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta.

Ehdotus selkeyttäisi IVD-asetuksen 2 artiklan 11 kohdassa tarkoitettujen diagnostiikkasarjojen määritelmää.

Aikaisempien direktiivien mukaisesti CE-merkittyjä harvinaislaitteita, joiden osalta asiantuntijapaneeli on vahvistanut, että ne täyttävät harvinaislaitteen vaatimukset, voidaan edelleen saattaa markkinoille siirtymäkauden jälkeen tietyin edellytyksin.

Nanomateriaalia koskevat määritelmät (MD-asetuksen liite I ja VIII) päivitettäisiin vastaamaan komission tuoreinta suositusta.

Sertifiointin ennakoitavuus ja kustannustehokkuus (MD-asetuksen artiklat 50, 52, 54 ja liitteet VII ja IX–XI sekä IVD-asetuksen artiklat 48, 56a ja liitteet VII ja IX–XI)

Luotaisiin oikeusperusta ilmoitettujen laitosten ja valmistajien ennen arviointia tapahtuvalle vuoropuhelulle, joka perustuisi dokumentoituihin menettelyihin.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa vähennettäisiin ilmoitettujen laitosten osallistumista vähäriskisten ja keskisuuren riskin laitteiden arviointiin. Valvonnassa tarkasteltaisiin jatkossa vain yhtä edustavaa laitetta laiteryhää kohden, ja luokan A steriilit IVD-laitteet vapautettaisiin ilmoitetun laitoksen osallistumisesta. Myös etäauditoinnit sallittaisiin, ja valvontaväliä voitaisiin pidentää kahteen vuoteen.

Konsultointi- ja neuvontamenettelyjä muutettaisiin siten, että klinisen arvioinnin kuulemismenettely (CECP) koskisi jatkossa vain luokan III implantoitavia laitteita ja suorituskyvyn arvioinnin kuulemismenettely (PECP) poistuisi; sen sijaan luokkien C ja D IVD-laitteille tarjottaisiin varhaista asiantuntijaneuvontaa.

Ilmoitettujen laitosten maksuihin säädettäisiin alennuksia mikro- ja pienille yrityksille sekä harvinaislaitteille (orphan devices), ja komissiolle annettaisiin valtuudet vahvistaa maksujen taso ja rakenne.

Koordinointi hajautetussa järjestelmässä (MD-asetuksen artiklat 4, 4a, 51a, 51b sekä IVD-asetuksen artiklat 3, 3a, 47a, 47b)

Säädettäisiin tuotteen kelpoisuutta ja laitteen luokittelua ("Helsinki-menettely") koskeva toimivaltaisten viranomaisten välisestä koordinaatiosta sekä mahdollisuudesta pyytää asiantuntijapaneelilta lausuntoja.

Ilmoitettujen laitosten nimeämistä ja valvontaa yhdenmukaistettaisiin yhteisarviointitiimien avulla. Jatkuva valvonta suoritettaisiin vähintään joka toinen vuosi, ja viiden vuoden välein tehtävästä täysimääräisestä uudelleenarvioinnista luovutettaisiin.

Ilmoitettujen laitosten nimeämisestä vastuussa oleva viranomainen toimisi jatkossa asiamieshenkilönä riitojenratkaisussa ilmoitettujen laitosten ja valmistajien välillä.

Ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän (NBCG Med) osallistumisvelvollisuutta vahvistettaisiin, ja ryhmä raportoisi jatkossa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle (MDCG).

Jatkuva digitalisaatio

Vaadittujen asiakirjojen digitalisoinnilla sujuvoitettaisiin hallinnollisia prosesseja. Jatkossa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tietyt etikettitiedot voitaisiin toimittaa digitaalisessa muodossa tulevien täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti. 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.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin digitalisoinnin myötä tekninen dokumentaatio ja muut arviointiin liittyvät asiakirjat voitaisiin laatia ja toimittaa digitaalisessa muodossa.

Verkkokauppaa koskevilla säännöksillä varmistettaisiin, että verkossa myytävistä laitteista on annettava olennaiset tunnistetiedot ja käyttöohjeet kuluttajien saataville.

UDI-järjestelmän ja Eudamedin osalta selvennettäisiin yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevia määräyksiä ja rekisteröintisääntöjä. Samalla mahdollistettaisiin tiettyjen sähköisten järjestelmien sijoittaminen Eudamedin ulkopuolelle järjestelmän joustavuuden lisäämiseksi.

Kansainvälinen yhteistyö

Kansainvälistä sääntely-yhteistyötä varten luotaisiin uusi sääntelyllinen osio. Sen tavoitteena olisi edistää globaalia sääntelyn lähentymistä ja osallistumista kansainvälisiin prosesseihin, kuten IMDRF- (International Medical Device Regulators Forum) ja MDSAP- (Medical Device Single Audit Program) yhteistyöhön.

Suhde muuhun EU-lainsäädäntöön

Yhdistettyjen tutkimusten osalta toimeksiantaja voisi laatia yhden hakemuksen, joka käynnistäisi koordinoitun arvioinnin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 536/2014 mukaisesti, jota ehdotetaan vastaavasti muutettavaksi komission ehdotuksella bioteknologia-asetukseksi (COM(2025)1022). Kyberturvallisuutta koskevia vaatimuksia tiukennettaisiin ja selkeytettäisiin. MD- ja IVD-asetusten mukaiset vakavat vaaratilanteet, jotka ovat samalla kyberresilienssiasetuksen (Cyber Resilience Act) piiriin kuuluvia haavoittuvuuksia tai poikkeamia, olisi toimitettava tiedoksi kansallisille CSIRT-toimijoille ja ENISA:lle. Valmistajien on raportoitava myös muut vakavat haavoittuvuudet Eudamedin kautta, ja kyberturvallisuus sisällytetään nimenomaisesti liitteiden I mukaisiin yleisiin turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksiin.

Muutokset asetukseen (EU) 2022/123 (EMA:n kriisivalmius ja hallinta)

Asiantuntijapaneelien hallinnointia koskevaa sääntelyä (asetuksen (EU) 2022/123 30 artikla) muutettaisiin siten, että Euroopan lääkeviraston (EMA) sihteeristötehtävät yhdenmukaistettaisiin MD-asetuksen asiantuntijapaneeleihin tehtyjen rakenteellisten muutosten kanssa.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Ehdotuksen oikeusperusta on sama kuin muutettavissa asetuksissa eli Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artikla ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohta. Muutosasetuksen ehdotettujen toimenpiteiden tavoitteena on säilyttää ja tehostaa sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa lääkinnällisten laitteiden ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta säilyttäen samalla potilaiden ja käyttäjien laitteiden suorituskyky ja turvallisuus.

SEUT 114 artiklan 1 kohdassa säädetään EU:n sisämarkkinoiden toimivuudesta ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdassa säädetään lääkinnällisille laitteille asetettavista korkeista laatu- ja turvallisuusstandardeista. Ehdotuksen hyväksymisestä päätetään tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Neuvosto tekee asiasta päätöksen määräenemmistöllä.

EU:n alueella käytettävät lääkinälliset laitteet muodostavat sisämarkkinan ja jäsenmaissa käytetään pitkälti samoja lääkinällisiä laitteita. Lääkinällisten laitteiden korkean laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden varmistaminen on perusteltua ja tarpeellista tehdä EU-tasolla, sillä EU:n alueen keskitetyt ja hallinnoidut toimintatavat tuovat skaalaetua. Lääkinällisille laitteille asetettavista standardeista on tarkoituksenmukaista säätää EU-tasolla senkin vuoksi, että lääkinällisten laitteiden markkinat ovat kansainväliset.

Ehdotuksen tavoitteena on selkiyttää ja kohdennetusti myös keventää olemassa oleva sääntelyä niin, että MD- ja IVD- asetuksilla tavoiteltu päämäärä voidaan saavuttaa. Tarkoituksena on luoda lääkinällisille laitteille ja in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinällisille laitteille vankka, läpinäkyvä, ennustettava ja kestävä sääntelykehys, jolla taataan kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja tällaisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.

Valtioneuvosto katsoo, että ehdotuksen oikeusperusta on asianmukainen. Valtioneuvosto katsoo, että ehdotus on myös toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukainen.

5 Ehdotuksen vaikutukset

Asetus olisi suoraan Suomessa sovellettavaa EU-lainsäädäntöä. Asetuksen takia kansallista lääkinällisistä laitteista annettua lainsäädäntöä tulisi muuttaa eräiltä osin.

Ehdotuksella pyritään keventämään hallinnollista taakkaa ja parantamaan sääntelykehysten ennustettavuutta tinkimättä potilasturvallisuudesta tai kansanterveyden tasosta. Valtioneuvoston arvion mukaan ehdotus parantaa osaltaan oikeusvarmuutta ja luo joustavamman sekä tehokkaamman kehysten, joka tukee säädösten yhtenäisempää ja tehokkaampaa täytäntöönpanoa EU-alueella.

Komissio arvioi yksinkertaistamistoimenpiteiden arvioidaan tuovan yhteensä yli 3 miljardin euron vuotuiset säästöt.

Komissio ei pitänyt erillistä vaikutustenarviointia ehdotuksesta tarpeellisenä asian yhtäältä kiireellisuuden vuoksi ja toisaalta sen vuoksi, että kyseessä on voimassa olevan sääntelyn osittainen muutos. Ehdotuksen liitteenä on kuitenkin komission valmisteluasiakirja, joka sisältää tarkemmat analyysit ja sidosryhmien näkemykset.

5.1 Terveysvaikutukset

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan ehdotuksella voidaan arvioida olevan joitakin suoria myönteisiä vaikutuksia kansalaisten terveyteen turvaamalla hoidon jatkuvuus ja hoidon laatu. Keventämällä suhteettomia vaatimuksia ja hallinnollista taakkaa (mm. poistamalla sertifikaattien kiinteät määräajat) ehkäistään tilanteita, joissa vakiintuneet ja turvalliset laitteet poistuvat markkinoilta pelkkien sääntelyllisten pullonkaulojen vuoksi. Tämä voisi valtioneuvoston arvion mukaan vähentää osaltaan riskiä hoidon viivästymisestä tai keskeytymisestä kriittisillä hoitoaloilla.

Ehdotuksessa kiinnitetään kuitenkin edelleen huomiota siihen, ettei MD- ja IVD-asetusten tiukoista turvallisuusvaatimuksista tingitä. Raportointiaikojen täsmennykset ja kyberturvallisuusvaatimusten integroiminen osaksi yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia vahvistaisivat valtioneuvoston näkemyksen mukaan osaltaan potilasturvallisuutta digitaalisessa toimintaympäristössä.

Ehdotuksessa huomioidaan myös erityisryhmät. Harvinaislaitteiden ja lasten lääkinnällisten laitteiden arviointiprosessien priorisointi parantaisi valtioneuvoston arvion mukaan haavoittuvassa asemassa olevien potilasryhmien hoitomahdollisuuksia.

Erityisesti ehdotus läpimurto- ja harvinaislaitteita koskevaksi erityissääntelyksi tukee myös osaltaan innovaatioystävällisempää järjestelmää, mikä varmistaa, että potilaiden saatavilla on jatkossakin turvallisia ja tarpeellisia lääkinnällisiä laitteita.

Ehdotus sisältää myös säännöksiä, joiden tarkoituksena on parantaa lääkinnällisten laitteiden toimintavarmuutta. Keskitetty raportointi (Eudamed) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) vahvistettu rooli toimituskatkosten seurannassa voivat valtioneuvoston arvion mukaan mahdollistaa terveydenhuoltoyksiköille paremman varautumisen mahdollisiin katkoksiin.

Terveydenhuollon yksiköiden mahdollisuus valmistaa ja luovuttaa omia testejiään ja laitteitaan joustavammin (erityisesti IVD-puolella) antaisi komission arvion mukaan sairaaloille ja laboratorioille työkaluja vastata nopeasti kliinisiin tarpeisiin ja mahdollisiin terveyskriiseihin. Komission ehdotus terveydenhuollon yksiköiden omasta laitevalmistuksesta (in-house) vaikuttaa valtioneuvoston ensiarvion perusteella hyvin laajalta ja vaatii jatkoarviointia.

Sähköisten käyttöohjeiden (eIFU) ja digitaalisten asiakirjojen laajemman käytön arvioidaan komission mukaan vähentävän logistisia kustannuksia ja nopeuttavan tiedonvälitystä ammattilaisten välillä.

Ehdotus saattaa myös nopeuttaa potilaiden pääsyä uusiin teknologioihin (läpimurtolaitteet). Rakenteellinen vuoropuhelu valmistajien ja ilmoitettujen laitosten välillä sekä läpimurtolaitteiden priorisoitu käsittely voivat nopeuttavat innovatiivisten diagnostiikka- ja hoitomenetelmien käyttöönottoa terveydenhuollossa.

5.2 Taloudelliset vaikutukset

Komissio ei ole laatinut ehdotuksesta erillistä vaikutustenarviointia. Komissio arvioi kuitenkin ehdotuksen tuovan yhteensä yli 3 miljardin euron vuotuiset säästöt.

6 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27 §:n 30 kohdan mukaan ehdotus kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

7 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Ehdotusta käsitellään terveysneuvostossa sekä sen alaisessa lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevässä työryhmässä (lääketyöryhmässä).

Ehdotuksen käsittely alkoi neuvoston lääketyöryhmässä 14.1.2026 komission säädösehdotuksen esittelyllä. Varsinainen työryhmäkäsittely alkaa ehdotuksen kieliversioiden valmistuttua arviolta maaliskuussa 2026.

Euroopan parlamentissa ehdotuksen pääkäsittelystä vastaava valiokunta ja mietinnön esittelijöitä ei ole vielä valittu.

Jäsenvaltiot ovat pitkälti yksimielisiä siitä, että MD- ja IVD-asetukset kaipaavat tarkistusta ja sujuvoittamista.

8 Ehdotuksen kansallinen käsittely

Kansallisesti asiaa on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Fimean kanssa. Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty EU33-terveysjaoston kirjallisessa menettelyssä 17.2.–24.2.2026.

9 Valtioneuvoston kanta

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