



Bryssel, 5. kesäkuuta 2026
(OR. en)

9801/26

Toimielinten välinen asia:
2025/0404(COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

ILMOITUS

Lähettiläjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Neuvosto

Kom:n asiak. nro: 16919/25 + ADD 1

Asia: Asetus lääkinällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita koskevien sääntöjen yksinkertaistamisesta
– *Tilanneselvitys*

I JOHDANTO

1. Komissio hyväksyi 16. joulukuuta 2025 osana terveyspakettia ehdotuksen lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen muuttamisesta¹, jäljempänä 'ehdotus'. Ehdotuksella edistetään kilpailukykykompassin mukaisia komission tavoitteita eli sääntely-ympäristön yksinkertaistamista, taakan keventämistä ja innovoinnin tukemista, ja se on myös yhdenmukainen Euroopan elämäntieteitä koskevan komission strategian kanssa, jossa todetaan, että riski kilpailukyvyyn menettämisestä muille alueille on erityisen suuri lääkinällisten laitteiden kaltaisilla aloilla.

¹ ST 16919/25 + ADD 1.

2. Ehdotuksen tavoitteet ovat yhdenmukaisia voimassa olevan EU:n lainsäädännön tavoitteiden kanssa. Näitä ovat potilasturvallisuuden ja kansanterveyden korkean tason turvaaminen ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan tukeminen, joilla varmistetaan innovatiivisten laitteiden jatkuva saatavuus EU:n potilaille. Kun lääkinnällisiä laitteita koskevaa voimassa olevaa EU:n lainsäädäntöä alettiin soveltaa, se aiheutti kuitenkin toimitusvaikeuksia ja sen, että kriittisiä laitteita vedettiin pois markkinoilta. Jotta toimitusvaikeuksiin pystyttiin puuttumaan lyhyellä aikavälillä, kansallisia siirtymäaikoja on jatkettu useaan otteeseen.
3. Komission vuosina 2024 ja 2025 tekemässä nykyisen sääntelykehysten kohdennetussa arvioinnissa kerättyjen tietojen perusteellinen analyysi² paljasti taustalla olevat rakenteelliset ongelmat, joita siirtymäkausien pidennykset eivät ole ratkaisseet ja jotka vaikuttavat merkittävästi laitteiden saatavuuteen, EU:n valmistajien kilpailukykyyn ja lääketieteelliseen teknologiaan liittyvään innovointiin. Tämä puolestaan vaikuttaa kielteisesti terveydenhuollon laatuun ja potilasturvallisuuteen. Ehdotuksella korjataan nämä puutteet, ja siihen on liitetty ehdotettujen muutosten kustannussäästöanalyysi³.
4. Ehdotuksella pyritään suhteuttamaan sääntelyvaatimukset paremmin laitteiden aiheuttamiin todellisiin riskeihin, vähentämään hallinnollista rasitetta ja parantamaan ilmoitettujen laitosten sertifiointimenettelyn ennakoitavuutta ja kustannustehokkuutta säilyttäen samalla kansanterveyden turvaamisen ja potilasturvallisuuden korkea taso. Ehdotus perustuu hajautettuun lähestymistapaan ja ilmoitettujen laitosten osallistumiseen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, ja sillä edistetään samalla yhdenmukaistamista ja sääntöjen johdonmukaisempaa soveltamista parantamalla kansallisten viranomaisten välistä koordinaointia, tehostamalla ilmoitettujen laitosten valvontaa ja lisäämällä tieteellisen, teknisen ja sääntelyyn liittyvän asiantuntemuksen hyödyntämistä. Koska voimassa olevan EU:n lainsäädännön keskeiset piirteet säilyvät muuttumattomina, vaikutustenarviointia ei pidetty tarpeellisena.

² ST 16919/25 ADD 3–4.

³ ST 16919/25 ADD 2.

II KÄSITTELY MUISSA TOIMIELIMISSÄ

5. Euroopan parlamentti nimesi kansanterveyden valiokunnan (SANT) tästä ehdotuksesta vastaavaksi valiokunnaksi ja nimitti Oliver Schenkin (DE, EPP) esittelijäksi. Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta (IMCO) antaa lausunnon, jonka esittelijä on Maria Guzenina (FI, S&D). Euroopan parlamentti pyrkii äänestämään kannastaan vuoden 2027 alussa.
6. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa⁴ 29. huhtikuuta 2026.
7. Italian edustajainhuone antoi lausunnon⁵ 22. huhtikuuta 2026. Ranskan senaatti antoi lausunnon⁶ 13. toukokuuta 2026.

III TYÖSKENTELYN EDISTYMINEN KYPROKSEN PUHEENJOHTAJAKAUDELLA

8. Komissio esitti lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmässä 14. tammikuuta, 13. helmikuuta ja 12. maaliskuuta 2026 kattavan yhteenvedon ehdotuksesta ja sen taustalla olevista tavoitteista sekä komission yksiköiden valmisteluasiakirjat kohdennetusta arvioinnista ja kustannussäästöjä koskevasta arviosta. Artiklakohtainen tarkastelu työryhmässä alkoi 23. maaliskuuta 2026. Sen jälkeen ehdotuksesta on keskusteltu neljässä kokopäiväisessä kokouksessa, joissa ehdotus saatiin käytyä läpi lähes kokonaisuudessaan.
9. Valtuuskunnat suhtautuvat yleisesti ottaen myönteisesti ehdotukseen ja kannattavat sen tavoitteita, jotka koskevat innovointikannustimia, yksinkertaistamista, kohtuuttoman rasitteen vähentämistä ja ilmoitettujen laitosten käytäntöjen yhdenmukaistamisen edistämistä. Vaikka ehdotuksen käsittely työryhmässä on vielä kesken, näyttää siltä, että jotta ehdotuksesta voitaisiin muodostaa yleisnäkemyks, lisätyö on tarpeen sen hiomiseksi ja täydentämiseksi erityisesti seuraavien näkökohtien osalta.

⁴ ST 9402/26.

⁵ ST 8808/26.

⁶ ST 9417/26.

10. Komissio ehdottaa, että lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, joka koostuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajista ja jonka puheenjohtajana toimii komissio, toimii jatkossakin lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelykehyksen tärkeimpänä hallintoelimenä. Valtuuskunnat suhtautuvat yleisesti ottaen myönteisesti **Euroopan lääkevirastolle (EMA) annettuun uuteen tehtävään tarjota tieteellistä, teknistä ja hallinnollista tukea sihteeristönä**, joka avustaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä koordinointia useilla teknisillä aloilla operatiivisten toimien koordinoinnin ja yhteistyön vahvistamiseksi. Useat valtuuskunnat katsovat kuitenkin, että tehtävät ja vastuut sekä EMAn ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän välinen suhde olisi määriteltävä selkeämmin.
11. Valtuuskunnat suhtautuvat yleisesti ottaen myönteisesti komission ehdottamiin muutoksiin, joilla **parannetaan tuotteen hyväksymistä tai laitteen luokittelua koskevaa toimivaltaisten viranomaisten välistä koordinointia**. Useat valtuuskunnat kuitenkin ehdottavat menettelyjen virtaviivaistamista edelleen, jotta vältetään pullonkaulat EU:n tason koordinoinnissa ja mahdollistetaan tehokkaammat ja johdonmukaisemmat tulokset EU:n tasolla.
12. Ehdotuksella laajennetaan **asiantuntijapaneelien** roolia ja kokoonpanoa, **jotta ne voivat antaa tieteellistä, teknistä ja sääntelyyn liittyvää neuvontaa** komissiolle, jäsenvaltioille, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle, ilmoitetuille laitoksille ja tietyissä tapauksissa valmistajille tai kehittäjille. Valtuuskunnat suhtautuvat yleisesti ottaen myönteisesti asiantuntijapaneelien roolin laajentamiseen, mutta katsovat, että niiden osallistumisen edellytyksiä olisi selkeytettävä edelleen, jotta voidaan varmistaa tehokkaat ja virtaviivaistetut menettelyt. Lisäksi useat valtuuskunnat korostivat kansallisten viranomaisten toimivaltaa sääntelykysymyksissä.
13. Vaikka useimmat valtuuskunnat suhtautuvat myönteisesti ”**vakiintuneen teknologian laitteen**” määritelmän käyttöönottoon ja siihen, että niihin sovelletaan oikeasuhteisempia vaatimuksia, ne korostavat myös tarvetta hioa ja selventää kriteerejä edelleen. **Edistyksellisille laitteille ja harvinaisiin sairauksiin liittyville lääkinnällisille laitteille ehdotettuja mukautettuja väyliä** kannatettiin yleisesti, ja jotkin valtuuskunnat haluaisivat laajentaa näitä väyliä koskemaan muitakin laiteluokkia, kuten pediatria laitteita.

14. Valtuuskunnat suhtautuvat yleisesti ottaen myönteisesti ilmoitettujen laitosten tehostettuun ja koordinoituun valvontaan yhdenmukaisten käytäntöjen varmistamiseksi. Useat valtuuskunnat olivat kuitenkin edelleen huolissaan kustannuksista ja resursseista, joita ilmoitetuista laitoksista vastaavasta kansallisesta viranomaisesta sekä komission nimeämistä ja muiden jäsenvaltioiden nimeämistä asiantuntijoista koostuvien **yhteisten arviointiryhmien** osallistuminen ilmoitettujen laitosten valvontaan edellyttää, ja kyseenalaistavat tehtävien jaon yhteisessä arviointiryhmässä, erityisesti ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen roolin osalta. Lisäksi jotkin valtuuskunnat pitävät komission ehdottamaa valmistajien ja ilmoitettujen laitosten välisten riitojen ratkaisumekanismia haastavana siinä muodossa kuin sitä hetkellä kaavaillaan.
15. Ehdotuksessa tehdään **ilmoitettujen laitosten osallistumisesta** vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn ja valvontatoimiin oikeasuhteisempaa laitteiden aiheuttamiin riskeihin nähden ja otetaan käyttöön joitakin ilmoitettujen laitosten suorittamien tarkastusten suorittamista ja tarkastusten tiheyttä koskevia joustotekijöitä. Lisäksi ehdotuksella tehdään **muutoksia valmistajien raportointiin ja laajennetaan käsitettä sellaisen tutkimusnäytön tyypistä, johon valmistaja voi luottaa**. Valtuuskunnat kannattavat yleisesti ottaen komission ehdottamia muutoksia, jotka koskevat markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, vaaratilanjärjestelmää ja tutkimusnäytön tuottamista. Useat valtuuskunnat kuitenkin yksilöivät tiettyjä sääntelypuutteita ja suhtautuvat edelleen varautuneesti joidenkin komission ehdottamien yksinkertaistusten kumulatiivisiin vaikutuksiin. Valtuuskunnat korostavat, että markkinoille saattamista edeltävät vaatimukset, vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden turvallisuuden vankka markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta on tasapainotettava huolellisesti.
16. Vaikka valtuuskunnat kannattavat tavoitetta vähentää mikroyrityksille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille aiheutuvaa taloudellista rasitetta, useat valtuuskunnat katsovat, että **alennukset maksuista**, jotka mikro- ja pienvalmistajien on maksettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, voivat vaarantaa ilmoitettujen laitosten, erityisesti niiden, jotka ovat itsekin pk-yrityksiä, taloudellisen kestävyuden, ja kyseenalaistavat komission valtuuden vahvistaa ilmoitetuille laitoksille maksettavien maksujen tason ja rakenteen.

17. Valtuuskunnat kyseenalaistavat useat **lisävaltuudet**, joiden nojalla komissio voisi delegoiduilla säädöksillä muuttaa tiettyjä määritelmiä, tehtäviä ja liitteitä, mukaan lukien vaatimukset. Nämä valtuudet ovat oikeudellisen valvonnan alaisia.
18. Komissio ehdottaa, että lisätään uusi **kansainvälistä yhteistyötä** koskeva jakso, jolla edistetään maailmanlaajuista sääntelyn lähentämistä ja luottamusta lisääviä mekanismeja. Vaikka useimmat valtuuskunnat kannattavat tavoitetta lisätä kansainvälistä yhteistyötä tällä alalla, ne muistuttavat myös tarpeesta noudattaa perussopimuksissa vahvistettuja menettelyjä sekä kunnioittaa neuvoston oikeuksia.
19. Useat valtuuskunnat kannattavat komission ehdotusta päällekkäisyyksien välttämistä ja yhden sääntelykehyksen luomisesta tekoälyä hyödyntäville lääkinnällisille laitteille **rajoittamalla tekoälyä koskevan lainsäädännön⁷ soveltamisen** lääkinnällisiin laitteisiin. Jotkin valtuuskunnat haluavat kuitenkin täydentää ehdotettua täytäntöönpanovaltaa ja siirrettyä toimivaltaa, jotta voidaan säätää erityisistä tekoälyä koskevista alakohtaisista vaatimuksista. Lisäkeskusteluja käydään myös siitä, missä määrin kyberturvallisuuslainsäädännön⁸ vaatimukset olisi otettava huomioon alakohtaisessa lainsäädännössä.

IV LOPUKSI

20. Tätä taustaa vasten ja 5. kesäkuuta 2026 pidetyn pysyvien edustajien komitean kokouksen jälkeen TSTK-neuvostoa (terveys) pyydetään panemaan tämä tilanneselvitys merkille tulevassa istunnossaan.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/2847, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (kyberkestävyys säädös) (EUVL L, 2024/2847, 20.11.2024).