HE 190/2026 vp

13.10.2026

Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto talousvaliokunnalle hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi tuotevastuulain ja kuluttajansuojalain 12 luvun 1 a §:n muuttamisesta (HE 190/2026 vp)

Sailab – MedTech Finland ry kiittää talousvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä HE 190/2026 vp.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia kattaa lääkinnälliset laitteet sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Noin 500 000 terveysteknologian ratkaisulla on kriittinen merkitys sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnalle.

Potilas- ja tuoteturvallisuus ovat terveysteknologian toimialan perusta. Lääkinnällisten laitteiden ja muiden terveysteknologian ratkaisujen tulee olla turvallisia, suorituskykyisiä ja luotettavia kaikissa hoitoketjun vaiheissa ja koko elinkaarensa ajan. Selkeä ja ennakoitava sääntely, toimitusketjujen läpinäkyvyys, korkeatasoinen tekninen osaaminen sekä sujuva yhteistyö terveydenhuollon toimijoiden kanssa tukevat turvallisuutta, luottamusta ja toimialan vastuullista kehitystä.

Yleiset huomiot

Sailab – MedTech Finland ry pitää tärkeänä, että tuotevastuudirektiivi pannaan Suomessa täytäntöön direktiivin tavoitteiden ja sanamuodon mukaisesti. Sääntelyn tulee turvata vahinkoa kärsineiden oikeudet ja samalla säilyttää yritysten tosiasialliset mahdollisuudet kehittää, valmistaa ja saattaa markkinoille turvallisia ja innovatiivisia terveysteknologian tuotteita.

Hallituksen esitys on keskeisiltä osiltaan tasapainoisempi kuin lausuntokierroksella ollut työryhmämietintö. Jatkovalmistelussa on otettu huomioon terveysteknologian toimialan esiin nostamia huolia erityisesti kehittelyriskipuolustuksesta, todistelua koskevien olettamien sanamuodosta sekä yritys- ja vakuutusvaikutusten arvioinnista. Sailab – MedTech Finland ry pitää tehtyjä muutoksia perusteltuina ja kannatettavina.

Hallituksen esitys laajentaa vastuullisten toimijoiden piiriä ja täsmentää eri toimitusketjun toimijoiden vastuita. Terveysteknologian tuotteiden valmistus-, maahantuonti- ja jakeluketjut ovat usein kansainvälisiä ja monivaiheisia. Sailab – MedTech Finland ry pitää tärkeänä, että vastuusääntelyn soveltaminen säilyy ennakoitavana ja että eri toimijoiden vastuut määräytyvät selkeästi ja yhdenmukaisesti direktiivin kanssa. Kansallisen soveltamiskäytännön ei tule laajentaa vastuuketjuja direktiivissä tarkoitettua pidemmälle.

Terveysteknologian toimialalla sääntelyn yhteisvaikutus on olennainen. Tuotteiden ja vastuullisten toimijoiden piirin laajeneminen, todistelua koskevat olettamat, uudet tiedonantovelvollisuudet sekä pitkät vastuu- ja vanhentumisajat lisäävät tarvetta säilyttää teknistä dokumentaatiota ja asiantuntijatietoa huomattavan pitkään. Tämä voi kasvattaa kustannuksia koko toimitusketjussa ja vaikuttaa erityisesti tuotteiden markkinoille tuloon ja saatavuuteen.

HE 190/2026 vp

13.10.2026

Kehittelyriskipuolustuksen käyttöönotto on perusteltu

Sailab – MedTech Finland ry pitää erittäin myönteisenä, että hallituksen esityksessä ehdotetaan kehittelyriskipuolustuksen sallimista vastuusta vapautumisen perusteena. Ratkaisu vastaa Sailab – MedTech Finland ry:n lausuntokierroksella esittämää kantaa ja edistää jäsenvaltioiden tuotevastuusääntelyn yhdenmukaisuutta sekä innovaatioiden pääsyä markkinoille.

Kehittelyriskipuolustus tasapainottaa uudistusta mutta ei vähennä valmistajan velvollisuutta huolehtia tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, turvallisuudesta, riskienhallinnasta, testauksesta eikä markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta. Lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ovat jo ennestään Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 (IVDR) mukaisen yksityiskohtaisen turvallisuus-, laatu- ja markkinavalvontasääntelyn piirissä. Asetukset velvoittavat valmistajia varmistamaan tuotteiden turvallisuuden, suorituskyvyn ja vaatimustenmukaisuuden sekä ylläpitämään niitä koko tuotteen elinkaaren ajan, mukaan lukien markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta, korjaavat toimenpiteet ja turvallisuuden kannalta tarpeelliset ohjelmisto- ja kyberturvallisuuspäivitykset.

Todistelua koskevien olettamien soveltamisen tulee olla rajattua ja oikeasuhtaista

Sailab – MedTech Finland ry pitää myönteisenä, että ehdotettuja 4 b ja 4 c §:n olettamasäännöksiä on jatkovalmistelussa täsmennetty vastaamaan aiempaa tarkemmin direktiivin sanamuotoa. Todisteluvaikeudet on säännöksissä kytketty erityisesti tuotteen tekniseen tai tieteelliseen monimutkaisuuteen.

Rajaus on terveysteknologian näkökulmasta olennainen, koska lääkinnälliset laitteet ja niihin liittyvät ohjelmistot voivat olla teknisesti ja tieteellisesti hyvin monimutkaisia. Olettamasäännöksiä tulee soveltaa tapauskohtaisesti siten, etteivät ne käytännössä johda yleiseen todistustaakan kääntymiseen tai direktiiviä laajempaan kansalliseen tulkintaan.

Myös todisteiden esittämistä helposti saavutettavassa ja ymmärrettävässä muodossa koskevien määräysten tulee olla tapauskohtaisesti arvioituja ja oikeasuhtaisia. Arvioinnissa on otettava huomioon pyydetyn aineiston merkitys asian ratkaisemiselle, yritykselle aiheutuva työmäärä ja kustannukset sekä liikesalaisuuksien, tietoturvan ja muun luottamuksellisen tiedon suoja.

Kyberturvallisuus- ja ohjelmistovelvoitteiden yhteensovittaminen tärkeää

Terveysteknologian tuotteissa ohjelmistot, ohjelmistopäivitykset, tietoturvakorjaukset sekä valmistajan markkinoille saattamisen jälkeiset velvoitteet ovat keskeinen osa tuoteturvallisuutta. Sailab – MedTech Finland ry pitää tärkeänä, että tuotevastuulain soveltamiskäytännössä huomioidaan johdonmukaisesti lääkinnällisiä laitteita koskeva sääntelykokonaisuus, mukaan lukien MDR:n ja IVDR:n sekä EU:n jatkuvasti kehittyvän kyberturvallisuus- ja kyberkestävyyssääntelyn mukaiset velvoitteet. Tuotevastuusääntelyn, tuoteturvallisuusvaatimusten ja kyberturvallisuutta koskevien velvoitteiden välisen suhteen tulee olla ennakoitava ja oikeusvarmuutta tukeva.

Sailab – MedTech Finland ry pitää tärkeänä, että ohjelmistopäivityksiä, tietoturvapäivityksiä ja valmistajan jälkimarkkinavelvoitteita koskevia säännöksiä tulkitaan yhdenmukaisesti EU:n muun tuote- ja

kyberturvallisuussääntelyn kanssa siten, ettei toimijoille muodostu keskenään ristiriitaisia velvoitteita. Sailab – MedTech Finland ry pitää myös tärkeänä, että tuotevastuusääntelyn, tuoteturvallisuussääntelyn ja kyberturvallisuutta koskevan sääntelyn välistä suhdetta seurataan jatkossa tarkasti. Tämä on tärkeää erityisesti ohjelmistoihin, digitaalisiin tuotteisiin ja verkottuneisiin laitteisiin liittyvän oikeusvarmuuden varmistamiseksi.

Merkittävä muutos

Terveysteknologian tuotteiden elinkaaren aikana voidaan tehdä ohjelmistopäivityksiä, tietoturvaparannuksia, yhteensopivuusmuutoksia sekä muita muutoksia, joiden tarkoituksena on ylläpitää tuotteen turvallisuutta, suorituskykyä ja vaatimustenmukaisuutta. On tärkeää, ettei sääntelyn soveltaminen johda epäselvyyteen siitä, milloin kyse on normaalista elinkaaren aikaisesta ylläpidosta ja milloin sellaisesta merkittävästä muutoksesta, joka siirtää tai laajentaa tuotevastuuta.

Sailab – MedTech Finland ry haluaa kiinnittää valiokunnan huomion siihen, että lääkinnällisten laitteiden osalta muutosten tekeminen ei ole pelkästään vapaata tuotekehitystä vaan usein seurausta lakisääteisistä velvoitteista. Osa muutoksista perustuu valmistajalle lainsäädännössä asetettuihin velvollisuuksiin ylläpitää laitteen turvallisuutta, kyberturvallisuutta, suorituskykyä ja vaatimustenmukaisuutta koko tuotteen elinkaaren ajan. On tärkeää, että tuotevastuusääntelyn soveltaminen ei johda epäselvyyteen siitä, milloin kyse on lakisääteisten turvallisuus- ja kyberturvallisuusvelvoitteiden toteuttamisesta ja milloin sellaisesta merkittävästä muutoksesta, joka siirtää tai laajentaa tuotevastuuta.

Johtopäätökset

Sailab – MedTech Finland ry pitää hallituksen esitystä kokonaisuutena lausuntokierroksella ollutta ehdotusta tasapainoisempana. Erityisen myönteisiä ovat kehittelyriskipuolustuksen käyttöönotto, olettamasäännösten täsmentäminen sekä yritys- ja vakuutusvaikutusten aiempaa kattavampi käsittely. Lisäksi Sailab pitää tärkeänä, että lääkinnällisiä laitteita koskevan erityissääntelyn, ohjelmistoihin liittyvien vastuiden, kyberturvallisuusvelvoitteiden sekä merkittävästi muutettujen tuotteiden vastuusääntelyn yhteensovittamiseen kiinnitetään jatkovalmistelussa ja lain soveltamiskäytännössä erityistä huomiota.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että uudistuksen vaikutuksia seurataan järjestelmällisesti. Seurannan tulee kattaa ainakin pk- ja kasvuyritysten kilpailukyky, terveysteknologia-alan investoinnit, tuotevastuuvakuutusten saatavuus ja ehdot, vakuutusmaksut, riita- ja hallinnolliset kustannukset, uusien tuotteiden markkinoille tulo, tuotteiden saatavuus sekä muiden kansallisten ja EU-säädösten (mm. kyberturva) päällekkäisyys.

Lisätiedot: Johtava asiantuntija Marjukka Turunen, marjukka.turunen@sailab.fi, p. 045 183 8563