Sailab - MedTech Finland ry:n huomiot HE 190/2026 vp

Yleiset huomiot

- **Direktiivin mukainen toimeenpano**
  Tuotevastuudirektiivi tulee panna Suomessa täytäntöön sen tavoitteiden ja sanamuodon mukaisesti ilman kansallisia laajennuksia. Sääntelyn tulee turvata vahingonkärsineiden oikeudet sekä säilyttää yritysten mahdollisuudet kehittää, valmistaa ja saattaa markkinoille turvallisia ja innovatiivisia terveysteknologian tuotteita.
- **Hallituksen esitys on parantunut valmistelun aikana**
  Esityksessä on otettu huomioon toimialan keskeisiä huolia, ja sen ratkaisut ovat aiempaa tasapainoisempia erityisesti kehittelyriskipuolustuksen, todistelusääntöjen sekä yritysvaikutusten arvioinnin osalta.
- **Vastuiden tulee pysyä selkeinä ja ennakoitavina**
  Kansallisen soveltamiskäytännön tulee noudattaa direktiiviä siten, että toimitusketjun eri toimijoiden vastuut määräytyvät selkeästi eikä vastuusääntelyä laajenneta direktiivin tarkoitusta pidemmälle.
- **Sääntelyn yhteisvaikutukset on tunnistettava ja vaikutuksia seurattava**
  Laajentuvat vastuut, tiedonantovelvollisuudet ja pitkät vastuuajat lisäävät yritysten hallinnollista taakkaa ja kustannuksia, mikä voi vaikuttaa terveysteknologian tuotteiden markkinoille tuloon ja saatavuuteen. Sääntelyn vaikutuksia tulee seurata.

Kehittelyriskipuolustus tasapainottaa uudistusta

- Kehittelyriskipuolustuksen salliminen on **perusteltu ja myönteinen ratkaisu**.
- Se edistää tuotevastuusääntelyn yhdenmukaisuutta ja innovaatioiden pääsyä markkinoille.
- Puolustus ei vähennä valmistajan vastuuta tuotteen:
  - vaatimustenmukaisuudesta ja turvallisuudesta
  - riskienhallinnasta ja testauksesta
  - markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta.
- Lääkinnälliset laitteet ja IVD-laitteet ovat jo kattavan MDR- ja IVDR-sääntelyn piirissä koko elinkaarensa ajan.

Todistelun oltava rajattua ja oikeasuhtaista

- 4 b ja 4 c §:n olettamasäännösten täsmentäminen vastaamaan direktiiviä on myönteistä.
- Olettamia tulee soveltaa **tapauskohtaisesti**, erityisesti teknisesti tai tieteellisesti monimutkaisiin tuotteisiin.
- Sääntely ei saa johtaa:
  - yleiseen todistustaakan kääntymiseen
  - direktiiviä laajempaan kansalliseen tulkintaan.
- Todisteiden esittämisessä on huomioitava aineiston merkitys, yrityksen työmäärä ja kustannukset sekä liikesalaisuuksien, tietoturvan ja luottamuksellisen tiedon suoja.

Sääntelyn yhteensovittaminen ja vaikutusten seuranta

- Tuotevastuu-, tuoteturvallisuus- ja kyberturvallisuussääntelyn suhteen tulee olla **selkeä, ennakoitava ja johdonmukainen**.
- Lakisääteiset ohjelmisto- ja tietoturvapäivitykset on erotettava tuotevastuuta siirtävästä tai laajentavasta **merkittävästä muutoksesta**.
- Toimijoille ei saa muodostua päällekkäisiä tai keskenään ristiriitaisia velvoitteita.
- Uudistuksen vaikutuksia tulee seurata erityisesti:
  - pk- ja kasvuyritysten kilpailukykyyn ja investointeihin
  - vakuutusten saatavuuteen, ehtoihin ja kustannuksiin
  - tuotteiden markkinoille tuloon ja saatavuuteen
  - riita- ja hallinnollisiin kustannuksiin
  - kansallisen ja EU-sääntelyn päällekkäisyyteen.

Kiitos

Johtava asiantuntija Marjukka Turunen

marjukka.turunen@sailab.fi

p. 045 183 8563