

Lausunto

11.08.2026

Asia: VN/34687/2025

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi**

### **Lausunnonantajan lausunto**

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Sailab – MedTech Finland ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnosta.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Sen jäsenyritykset valmistavat, maahantuovat ja/tai jakelevat Suomessa käytössä olevia lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen. Lääkinnällisiä laitteita käytetään terveydenhuollossa joka sekunti. Lääkinnällisten laitteiden sääntely (EU-asetukset 2017/745, 2017/746) on erittäin tiukkaa ja harmonisoitu koko Euroopan unionin alueella potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkinnällisten laitteiden tulee esimerkiksi materiaaleiltaan olla sellaisia, että ne eivät aiheuta infektio- tai muuta riskiä potilaille.

#### **Yleiset kommentit**

Sailab – MedTech Finland ry ei kannata hallituksen ehdotusta lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn – ja käytön muuttamiseksi.

Näemme, että hallituksen ehdotus hämärtää valmistajavastuita ja vaarantaa asiakas- ja potilasturvallisuuden nykyisessä muodossaan.

Ehdotuksessa ei ole riittävän yksiselitteisesti kuvattu uudelleen käsittelijän vastuita tai uudelleen käsittelyn laitteen turvallista käyttöä tai sen varmistamista.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että Suomessa sallittaisiin kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja -käyttö. Tätä ehdotusta perustellaan

säästömahdollisuuksilla ja ekologisilla näkökulmilla. Potilasturvallisuuteen liittyviä riskejä on arvioitu hyvin vähäisesti ja yrityksille aiheutuvia taloudellisia kustannuksia ei ole arvioitu lainkaan.

Kertakäyttöiset lääkinälliset laitteet ovat keskeinen osa nykyaikaista infektioidentorjuntaa. Uudelleenkäsittelyyn liittyy merkittäviä riskejä liittyen esimerkiksi biofilmijäämiin, resistenttien mikrobien siirtymiseen sekä siihen, ettei laitteen puhtautta ja suorituskykyä voida validoidusti todentaa kaikissa tilanteissa. Riski kohdistuu erityisesti kaikkein hauraimpiin potilaisiin, joille infektion seuraukset voivat olla katastrofaaliset: immuunipuutteisiin, invasiivisia toimenpiteitä tarvitseviin sekä tiettyihin erityisaloihin, kuten neurokirurgiaan, kardiologiaan ja vastasyntyneiden tehohoitoon.

Mikäli uudelleenkäsittelyä kuitenkin harkitaan, tulisi uudelleenkäsittelijälle asettaa täysimääräisesti valmistajaa vastaavat velvoitteet. Toisin sanoen, uudelleenkäsittelyn toteuttavalla taholla tulee olla riittävä toimintakyky toteuttaa uudelleenkäsittely laatustandardeja noudattaen.

Hallituksen esityksen mahdolliset hyödyt liittyvät lähinnä poikkeus- ja huoltovarmuustilanteisiin. Näistä kuitenkin säädetään piakkoin uuden Valmiuslain puitteissa (VN/5137/2022; arvioitu esittelyviikko 35/2026). Sailab – MedTech Finland ry:n antamassa lausunnossa (<https://www.sailab.fi/lausunnot/2026/02/sailab-medtech-finland-ryn-lausunto-uudesta-valmiuslaista/>) uudeksi Valmiuslaiksi todetaan, että lakiin liittyvässä työryhmän mietinnössä on huomioitu hyvin yrityksiin liittyvät vaikutukset. Vaikutuksia yrityksille aiheutuisi poikkeusolosuhteissa vasta lisätoimivaltuuksien käyttöönoton jälkeen. Yleinen varautumisvelvollisuus koskisi Valmiuslain ehdotuksen mukaan vain viranomaisia ja tiettyjä julkisia hallintotehtäviä hoitavia toimijoita. Näin ollen lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittelyä ja -käyttöä ”normaaliolosuhteissa” on vaikea perustella poikkeus- ja huoltovarmuustilanteisiin vedoten.

#### 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Hallituksen esityksen arviot säästöistä lääkinällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä ja -käytöstä perustuvat vain yhteen ruotsalaiseen selvitykseen (Socialstyrelsen 2020). Kyseinen selvitys on saanut kriittistä palautetta muun muassa Swedish MedTech -toimialajärjestöltä (<https://www.swedishmedtech.se/upl/files/189899.pdf>). Järjestön mukaan raportin johtopäätös siitä, että laitteiden uudelleenkäsittely voidaan toteuttaa turvallisesti, ei perustu riittävään tieteelliseen näyttöön. Lisäksi järjestö kritisoi raportin metodologiaa, aineiston keruuta ja taloudellisten vaikutusten arviointia. Sen mukaan raportti yliarvioi mahdolliset kustannussäästöt ja jättää potilasturvallisuuteen sekä eettisiin näkökohtiin liittyviä kysymyksiä liian vähälle huomiolle. Swedish MedTech katsoo myös, ettei kriisivalmius ole perusteltu syy sallia kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleenkäyttöä. Sen sijaan tarkoituksenmukaisempi lähestymistapa olisi panostaa uudelleenkäytettävien tuotteiden hankintaan. Lisäksi Swedish MedTech korostaa, että raportti ei ole riittävän objektiivinen eikä käsittele asianmukaisesti kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviä riskejä. Sailab – MedTech Finland haluaisi myös korostaa, että uudelleenkäsittelyä tekevän henkilökunnan osaamisen varmistaminen ja omavalvonnasta huolehtiminen tulee lisäämään Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia.

Hallituksen esityksessä ei ole arvioitu lainkaan yrityksiin kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia. Esityksellä olisi merkittäviä vaikutuksia alan markkinarakenteeseen ja yritysten toimintaedellytyksiin Suomessa. Mikäli kertakäyttötuotteiden käyttö vähenee olennaisesti, seurauksena voi olla huomattava lasku tuotteiden kysynnässä. Tämä heikentäisi yritysten investointien kannattavuutta sekä vähentäisi tarvetta ylläpitää nykyisen laajuista myynti-, koulutus-, logistiikka- ja asiantuntijaorganisaatiota Suomessa. Tämän seurauksena yritykset saattavat joutua arvioimaan uudelleen henkilöstöresurssejaan. Käytännössä tämä voisi johtaa rekrytointien vähentämiseen, henkilöstön sopeuttamistoimiin sekä pahimmillaan irtisanomisiin. Vaikutukset eivät rajoittuisi pelkästään valmistajiin ja maahantuojaan, vaan koskisivat myös logistiikka-, varastointi-, huolto- ja koulutuspalveluita sekä muita alan yhteistyökumppaneita. Työpaikkojen mahdollinen väheneminen kasvattaisi samalla työttömyysriskiä ja heikentäisi terveysteknologian alan investointihalukkuutta Suomessa. Tämä olisi ristiriidassa hallituksen työllisyys- ja kasvutavoitteiden kanssa. Lisäksi alan yritysten mahdollisuudet investoida koulutukseen, kliiniseen tukeen, tutkimukseen ja innovaatioihin saattaisivat heikentyä markkinan supistuessa. Katsomme, että esityksen taloudellisia ja työllisyysvaikutuksia ei ole arvioitu riittävän kattavasti suhteessa sen mahdollisiin hyötyihin. Ennen lain jatkokäsittelyä tulisi toteuttaa perusteellinen vaikutusarvio, jossa tarkastellaan myös kilpailukyky-, investointi- ja työllisyysvaikutuksia sekä terveydenhuollon toimitusvarmuuteen kohdistuvia riskejä.

#### 4.2.2 Vaikutukset ihmisten hyvinvointiin ja terveyteen

Hallituksen esityksen valmistelussa on tunnistettu, että laitteiden uudelleenkäsittelyyn voi liittyä mahdollisia potilasturvallisuusriskejä. Uudelleenkäsittelyjen laitteiden puutteellinen puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voisivat lisätä infektioriskiä ja ristiin tartuntoja. Erityisesti monimutkaiset rakenteet, kapeat kanavat ja lämpöherkät materiaalit voisivat vaikeuttaa täydellistä puhdistusta. Laitteen teknisten ominaisuuksien muuttuminen uudelleenkäsittelyn seurauksena voisi lisäksi vaikuttaa laitteen toimivuuteen ja turvallisuuteen.

Sailab – MedTech Finland haluaa tuoda esille, että Euroopan komission vuonna 2024 julkaisema tutkimus kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelystä ja uudelleenkäytöstä osoittaa, että uudelleenkäsittelyn turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta on edelleen merkittäviä näyttöpuutteita. Tutkimuksessa suositellaan laatimaan ohjeistus siitä, mitkä kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet soveltuvat uudelleenkäsitteltäviksi, samalla tunnustaen, että kaikki laitteet eivät sovellu siihen (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/35ea0c60-e82c-11ee-9ea8-01aa75ed71a1>). Lisäksi näemme, että laitteiden jäljitettävyyden vaarantuu, koska UDI (unique device identifier) viittaa alkuperäiseen valmistajaan eikä uudelleenkäsittelyn vaiheisiin, mikä voisi tulevaisuudessa vaikeuttaa syntyneen epidemian selvittämistä ja korjaavia toimenpiteitä.

Haluamme myös korostaa, että lääkinnällisten laitteiden sääntelyn (MDR) näkökulmasta uudelleenkäsittely luo toimitusketjuun harmaan alueen, jossa valmistajan, maahantuojan/jakelijan ja uudelleenkäsittelijän vastuut sekoittuvat. Vaikka sääntelyssä vastuu siirtyy uudelleenkäsittelijälle, käytännössä markkina ja käyttäjät tulevat yhdistämään tuotteen alkuperäiseen valmistajaan ja brändiin. Näin ollen reklamaatiot ja vaaratilanneilmoitukset ohjautuvat todennäköisimmin tunnetulle valmistajalle, maahantuojoille tai jakelijalle, vaikka vastuu

olisi uudelleen käsittelijällä. Tämä aiheuttaa väärälle vastuutaholle merkittävää selvitystyötä vaikeuttaen ja hidastaen juurisyiden selvittämistä. Lisäksi uudelleen käsittely saattaisi vääristää markkinasignaalia: ilman tietoa todellisesta kuormitusprofiilista valmistaja ei pystyisi tekemään luotettavia markkinoiden jälkeiseen valvontaan liittyviä johtopäätöksiä eikä kohdentamaan korjaavia toimenpiteitä.

Sailab – MedTech Finland haluaa korostaa, että MDR:n lähtökohtana on se, että kertakäyttöisen laitteen uudelleen käsittelijä rinnastuu valmistajaan ja vastaa siitä, että uudelleen käsitelty laite täyttää MDR-mukaiset turvallisuus- ja suorituskyyvaatimukset. Vaikka MDR 17 artiklan 3 kohta mahdollistaa jäsenvaltioille poikkeuksen terveydenhuollon yksiköissä tapahtuvaan uudelleen käsittelyyn, poikkeuksen edellytyksenä on edelleen, että uudelleen käsitellyn laitteen turvallisuus ja suorituskyyky vastaavat alkuperäisen laitteen turvallisuutta ja suorituskyykyä. Kuitenkin käytännössä turvallisuus ja suorituskyyvyn varmistaminen edellyttävät syvällistä tietoa alkuperäisen valmistajan suunnitteluratkaisuista, materiaaleista, valmistusprosesseista, prosessivalidoinneista, puhdistus- ja sterilointimenetelmien vaikutuksista, suorituskyykytesteistä, riskienhallinnasta sekä muutostenhallinnasta. Nämä tiedot, menetelmät ja testausperusteet ovat valmistajan omaa IPR:ää, eivätkä ne ole terveydenhuollon yksikön tai kolmannen osapuolen käytettävissä. Ilman tätä tietopohjaa ei ole uskottavaa osoittaa, että uudelleen käsitelty kertakäyttöinen laite olisi turvallisuudeltaan ja suorituskyyvyltään alkuperäistä vastaava. Ehdotus siirtäisi käytännössä valmistajalle kuuluvan vastuun terveydenhuollon yksiköille ilman, että näillä on valmistajaan rinnastuvaa teknistä, laadunhallinnallista, validointi- tai valvontakyyvykkyttä. Tämä aiheuttaisi merkittävän potilasturvallisuusriskin sekä epäselvyyttä tuotevastuuseen, jäljitettävyyteen, poikkeamien käsittelyyn, markkinavalvontaan ja vaaratilanneilmoittamiseen.

Yllä mainittujen kohtien lisäksi, haluaisimme korostaa, että kertakäyttöiseksi suunnitellun laitteen materiaalit, rakenteet ja toiminnalliset ominaisuudet eivät välttämättä ole tarkoitettu kestämään puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia. Uudelleen käsittely voi muuttaa laitteen mekaanisia, kemiallisia, biologisia tai toiminnallisia ominaisuuksia tavalla, jota ei voida luotettavasti havaita terveydenhuollon yksikön toimesta.

Mikäli uudelleen käsittelyä ylipäättään harkitaan, sen tulisi tapahtua vain toimijan vastuulla, joka täysimääräisesti rinnastuu valmistajaan ja täyttää MDR:n mukaiset valmistajavelvoitteet, mukaan lukien laadunhallintajärjestelmä, riskienhallinta, kliininen arviointi, prosessivalidoinnit, tekninen dokumentaatio, jäljitettävyyden ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta. Lisäksi terveydenhuollon yksiköiden kyky rakentaa vaadittava validointi-, riskinhallinta- ja laadunhallintakokonaisuus vaihtelee, mikä voi johtaa potilasturvallisuuden eritasoiseen toteutumiseen.

#### 4.2.4 Ympäristövaikutukset

Hallituksen esityksessä arvioidaan lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyllä ja -käytöllä voitavan vähentää ympäristövaikutuksia, kuten laitteita koskevaa hävikkiä ja valmistuksessa käytettävien materiaalien kiertoa. Esityksessä ei ole esitetty arvioita tai tieteellistä näyttöä

ympäristövaikutuksista. Ympäristövaikutusten huomioiminen terveydenhuollossa on tärkeä tavoite. Tätä tavoitetta ei kuitenkaan voi asettaa asiakas- ja potilasturvallisuuden (mm. tartuntatautiriskit) edelle. Tällä hetkellä on saatavilla erittäin vähäisesti luotettavaa tietoa, jonka pohjalta voitaisiin arvioida laitteiden ympäristövaikutuksia (Richter ym. 2023). Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden erilaiset tavat toteuttaa hoitoa vaikuttavat ympäristökuormitukseen – toisin sanoen laitteiden uudelleen käsittelyn- ja käytön ympäristövaikutukset vaihtelevat organisaatiokohtaisesti (Richter ym. 2023).

Richter H, Schulz-Stübner S, Pecher S, Orlowski S, Coburn M, Schuster M. 2023. Recommendations on how to reduce CO2 emissions from anaesthetic equipment. doi: 10.1007/s00101-023-01268-2.

Talman Kirsi  
Sailab – MedTech Finland ry - Johtava asiantuntija