



IVD-laitteiden sääntelyn (ehdotetut) muutokset

Nelli Karhu
Terveysteknologia ry
25.2.2026



- Johtava asiantuntija, Terveysteknologia ry, Nelli Karhu, 1.9.2025-
- FT (perinnöllisyystiede), FM (Biitekniikka)
- Työskennellyt aiemmin ylitarkastajana sekä jaostopäällikkönä lääkinnällisten laitteiden valvonnassa (2016 -2019 Valvira, 2020-2025 Fimea), sekä sitä ennen ~10 vuotta IVD & biotekniikkateollisuudessa
- Jäsen lääkinnällisten laitteiden koordinaatioryhmässä MDCG:ssä (Medical device coordination group) sekä useissa sen työryhmissä 2018-2025 (elo)
- Nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi
- +358 40 1828312
- <https://teknologiateollisuus.fi/healthtech/>





Healthtech Finland

Terveysteknologia ry (Healthtech Finland) on kohtaamispaikka eri kokoisille sekä eri kehitysvaiheissa toimiville suomalaisille ja kansainvälisille terveysteknologia-alan yrityksille. Jäsenyrityksiä on n. 200. Terveysteknologia ry:n strategian tavoitteena on helpottaa terveysteknologiayritysten kasvua ja kansainvälistymistä. Yhdistys on osa Teknologiateollisuus ry:tä, joka edistää suomalaisten teknologiayritysten kilpailukykyä ja toimintaedellytyksiä.



Merkittäviä EU-säätelyn muutosehdotuksia

- Digital omnibus 19.11.2025
- **MDR/IVDR muutosehdotus 16.12.2025**
- Biotech act (uusi) 16.12.2025
- Environmental omnibus 10.12.2025
- Implementing Act, annex VII, MDR/IVDR (12/2025)
(ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset)



Laaja *muutosehdotus* MDR/IVDR-asetuksille

- Tavoitteena yksinkertaistaa menettelyjä ja leikata (valmistajien) kuluja, vaikuttamatta negatiivisesti potilasturvallisuuteen
- Alueet, joihin erityisesti ehdotettu muutoksia
 - Vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - Suorituskykytutkimukset (& yhdistelmä­tutkimukset lääkkeiden kanssa)
 - IVDR:n suhde AI-asetukseen, AI:n sääntely
 - Kyberturvallisuus
 - Luokitus ja haasteelliset luokituskysymykset



Uutta: Article 19a Kits

A kit may contain the following components:

- a) in vitro diagnostic medical devices or their accessories which may or may not individually bear the CE marking in conformity with this Regulation;
- b) medical devices or their accessories bearing the CE marking in conformity with Regulation (EU) 2017/745;
- c) other products which are used within the in vitro diagnostic examination or the presence of which in the kit is otherwise justified, and where those products are in conformity with the Union legislation that applies to them.'

& muita määritelmien muutoksia, mm.:

“companion diagnostic” means a device which is essential for the safe and effective use of *one or more corresponding medicinal product(s)* to:’;

Vaatimustenmukaisuuden arviointi, I



- Sertifiointi määräaikaisesta jatkuvaksi
- Erityismenettelyt, *orphan/breakthrough devices*
- Arvioitavien teknisten tiedostojen määrää vähennettäisiin (liite IX):
 - ‘Moreover, in the case of class B and class C devices, the quality management system assessment shall be accompanied by the assessment of the technical documentation, ..., for a representative device selected as follows:
 - for class B devices, one device;
 - for class C devices, one device per generic device group.
 - **Miten sertifikaateille myöhemmin lisättävät laitteet?**
- Huom. Vieritestit jatkossa riskiluokan mukaan ”normaalisti”
- A-luokan steriileiltä laitteilta ei enää edellytettäisi NB- arviointia.



Vaatimustenmukaisuuden arviointi, II

- The notified body (NB) may include a 'for-cause' assessment of the technical documentation of additional representative devices on duly justified grounds identified during QMS assessment
- In the case of class B and class C devices, during the *surveillance assessment* the notified body may include a 'for-cause' assessment of the technical documentation of representative devices where the notified body has identified potential concerns on the basis of post-market surveillance data or other duly justified grounds.';

Vaatimustenmukaisuuden arviointi -III



- Auditointiväliä voitaisiin harventaa vuodesta kahteen (riippuen turvallisuusdatasta)
- Valmistajan paikan päällä tehtävä auditointi tulisi mahdolliseksi korvata etäauditoinnilla tietyin ehdoin. Ennalta ilmoittamattomien auditointien määrää vähennettäisiin.
- Mm. muutostenhallintaan liittyviä ilmoitus- ja arviointitarpeita NB:lle pyritään yksinkertaistamaan. NB ja valmistaja voisivat laatia myös ennakoon suunnitelman tietyistä muutoksista (predetermined change control plan).
-



Ilmoitettujen laitosten maksut

- Mikroyrityksille ja orvoille laitteille tulisi tarjota vähintään 50% huojennus, pienille yrityksille $\geq 25\%$.
- Pienten ja keskisuurten valmistajien osalta maksuaikataulua tulisi myös voida säätää siten, että maksu suoritetaan vasta arvioinnin valmistuttua.
- Ehdotetun ratkaisun rahoittaminen on haastavaa.
 - Lopullisessa mallissa olisikin tärkeää, ettei ilmoitettujen laitosten toiminta keskittyisi taloudellisista syistä vain muutamille suurille NB:lle, mikä voisi vaikuttaa yleiseen hintatasoon ja NB:den saatavuuteen



Erityismenettelyt ja määritelmät

- (WET eli well-established technology –vain MDR, ei IVDR:ssä)
 - orphan device
 - breakthrough device
-
- Vaikutusta mm. vaatimustenmukaisuuden arviointiin, asiantuntijapaneelien tukeen ja/tai maksuihin



Läpimurtolaitteet

A device shall be considered **a breakthrough device** if it meets the following criteria:

- a) the device is expected to introduce in the Union a **high degree of novelty** with respect to the device technology or the related clinical procedure or the application of the device in clinical practice;
- b) the device is expected to provide a **significant positive clinical impact** on patient or public health, for a life-threatening or irreversibly debilitating disease or condition, by either of the following:
 - i. offering a significant positive clinical or health impact compared to available alternatives and the state of the art;
 - ii. fulfilling an unmet medical need where there is an absence or insufficiency of available alternative options for that purpose.



Orvot laitteet, IVDR

A device shall be considered **an orphan device** if it meets the following criteria:

- a) the device is intended to provide information on a disease or condition that presents in not more than 12 000 individuals in the Union per year;
- b) at least one of the following criteria is met:
 - i. there are insufficient available alternatives;
 - ii. the device is expected to provide a clinical benefit compared to available alternatives or the state of the art.



Mitä hyötyä on orvon tai läpimurtolaitteen statuksesta?

- Asiantuntijapaneeli arvioi valmistajan tai NB:n pyynnöstä, täyttyvätkö kriteerit (orphan/breakthrough).
- Jos täyttyvät:
 - Valmistaja voi pyytää asiantuntijapaneelilta suorituskyvyn arvioinnin strategiastaan sekä soveltuvasta analyttisestä ja kliinisestä datasta
 - NB:n tulee priorisoida laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointi
 - NB:n tulee ottaa huomioon paneelin näkemykset
 - NB voi sertifioida laitteen rajallisen datan perusteella mikäli hyöty-riskisuhde kuitenkin arvioidaan riittävän hyväksi ja valmistaja sitoutuu riittäviin markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan menettelyihin.
 - Vaikutusta maksuihin (orvot)



Asiantuntijapaneelit –neuvoa korkean riskin laitteille

- For class C and class D devices, a manufacturer may, prior to its performance study or clinical performance evaluation, consult an expert panel ... with the aim of reviewing the manufacturer's intended strategy for demonstrating clinical performance or proposals for any clinical performance study.
- The manufacturer and the notified body involved in any future conformity assessment procedure shall, in the performance evaluation report and the performance evaluation assessment report, give due consideration to the advice of the expert panel, and where they do not follow that advice, they shall provide duly justified reasons.';



Tutkimukset–menettelyjä yksinkertaistetaan

- Tavanomainen, vähäriskinen verinäytteenotto ei edellyttäisi hakemusta
- Art. 58 kohta 2 poistettaisiin: Companion diagnostics-tutkimusten erityiset vaatimukset, mm. ilmoitus, mikäli CDx:llä tutkimus ylijäämänäytteillä.)
- Yhdistelmätestit: Mikäli tutkittavana on sekä lääkkeitä että MD ja/tai IVD-laitteita sponsorin tulisi halutessaan voida jättää vain yksi tutkimushakemus



Luokitusmuutoksia (liite VIII)

- MD-asetukseen useita luokitussääntöjen muutoksia/täsmennyksiä
- IVD-asetukseen ei ehdotettu luokitusmuutoksia –mutta mm. ohjelmistot olisi ollut tarpeen huomioida paremmin



Haastavien luokituskysymysten ratkaiseminen

- Haastavien luokituskysymysten (qualification and classification) selvittämisen menettelyjä uudistettaisiin, ja asiantuntijapaneeleilla ja Euroopan lääkevirastolla EMA:lla tulisi aiempaa suurempi rooli tähän.



Yhdistelmätuotteet ja CDx:t

- MD- ja IVD-laitteita yhdistävien laitteiden osalta asetusten soveltamisalaa ja tällaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin prosesseja täsmennetään ja selvennetään.
- Companion Diagnostics (CDx) IVD-latteiden osalta lääkeviranomaisen lausuntoprosessia täsmennettäisiin/rajattaisiin
- Yhdistelmätuotteiden tutkimusten osalta menettelyjä yksinkertaistettaisiin



Terveydenhuollon yksikön in house-valmistus

- Muutoksia ehdotetaan sekä MDR:ään että IVDR:ään.
 - Muutokset eivät kuitenkaan ole identtisiä!
- IVD-laitteiden osalta ehdotetaan mm. poistettavaksi IVDR:n kohdan 5-5d ehtoa, ettei vastaavaa CE-merkittyä laitetta olisi saatavilla.
- Sekä MD että IVD-laitteille ehdotetaan tietyissä tilanteissa mahdollisuutta siirtää in-house -laitteita terveydenhuollon yksiköiden välillä. esim. kansanterveyssyistä tai kriisitilanteissa.

Kyberturvallisuus



- Kyberturvallisuus saisi selkeämmän maininnan liitteen I yleisiin turvallisuus- ja suorituskyyvaatimuksiin.
- Mikäli ilmoitettavaan vaaratilanteeseen liittyisi myös kyberturvallisuusriski, välitettäisiin tieto EUDAMED:n kautta myös asianomaisille kyberturvallisuusviranomaisille (ENISA). (uusi artikla 87 a).
- Samaan aikaan ns. digiomnibussissa on ehdotettu kyberturvallisuuteen liittyvien ilmoituskäytäntöjen yhtenäistämistä (yhden ilmoituksen menettely).



Uudelleenpakkaaminen ja käännökset (art. 16)

- Vaatimus ilmoitetun laitoksen todistukselle ja viranomaiselle tehtävälle ilmoitukselle poistuisi.
- Vaatimus asianmukaiselle laatujärjestelmälle näitä toimia tekeväälle toimijalle (esim. jakelijalle) pysyisi kuitenkin voimassa



Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, PRRC

- Pätevyyteen liittyen tarkat viittaukset tutkintoihin ja työkokemukseen poistettaisiin.
- Mikro- ja pienyrityksiltä edellytetään edelleen PRRC:tä, mutta ehdotuksessa ehdotetaan poistettavaksi vaatimus PRRC:n olla pysyvästi ja jatkuvasti (permanently and continuously) käytettävissä.

Raportointi ja dokumentaatio, digitalisaatio



- Raportointia ja dokumentaatiota on pyritty yksinkertaistamaan. Erikseen säädetään valmistajan teknisen dokumentaation digitaalisuudesta.
- Jatkossa myös EU vaatimustenmukaisuusvakuutus voitaisiin laatia sähköisesti. Samoin tietyt merkintävaatimukset voitaisiin toteuttaa jatkossa sähköisesti.
- IVD-laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP, Summary of safety and performance) vaadittaisiin CDx-laitteilta, D-luokan laitteilta sekä itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuilta C-luokan laitteilta.
- Vaaratilanneilmoitusten, jotka eivät liity kansanterveysvaaraan, kuolemaan tai vakavaan terveyden heikkenemiseen (käännös toistaiseksi oma, alkup. serious deterioration of health), raportointiaika pidentyisi 15:stä 30:een päivään



Kansainvälinen ulottuvuus

- Ehdotus sisältää uutena artiklan (MDR 108a ja 108b) kansainvälisestä yhteistyöstä ja globaalin regulatorisen harmonisaation edistämisestä.
- Lisäksi artiklan 108c mukaan komissio voisi tukea kolmansiä maita regulatorisen kapasiteetin rakentamisessa.
- = panostus IMDRF*-yhteistyöhön sekä mm. MDSAP**-yhteistyön sekä muiden monen- tai kahdenvälisten tunnustamismenettelyjen edistämistä.



Sääntelyn hiekkalaatikot

- MDR:n/IVDR:n puitteissa ehdotettu ns. sääntelyn hiekkalaatikoita
- Suhde muihin hiekkalaatikoihin (AIA, biotech Act) ja kliinisiin laitetutkimuksiin/suorituskykytutkimuksiin vielä osittain epäselvä
- Kustannukset?



Tekoälysäätely ja iVD:t

- Digiomnibusissa selvennetty MDR:n/IVDR:n vs. AI-asetuksen suhdetta, ja mm. kliinisiä laitetutkimuksia/suorituskykytutkimuksia sekä ehdotettu tiettyjen aikarajojen lykkäystä kunnes tarvittavat ohjeet ja standardit ovat saatavilla.
- MDR/IVDR-muutosehdotuksessa – hieman yllättäen – ehdotettu MD/IVD-laitteet siirrettäväksi AI-asetuksen:n liitteen I A-osasta B-osaan.
 - Tämä tarkoittaisi, ettei suurinta osaa AIA-vaatimuksista sovelleta lääkinnällisiin laitteisiin.
 - Komissio täydentäisi AI-vaatimuksia myöhemmin erillisillä täytäntöönpanosäädöksillä.



Mitä nyt kannattaa (valmistajan) tehdä?

- Muistetaan, että kyseessä on ehdotus. Lopullinen muoto ja aikataulu on vielä epäselvää.
- Mikä muutosehdotuksessa vaikuttaisi omaan toimintaan? Esim. luokitusmuutokset, maksut, tutkimukset?
- Onko muutos sellainen, että siihen voi/kannattaa jotenkin valmistautua? (Huom., vanhat, vs. uudet tuotteet.)
- Millainen seuranta riittää? Paljonko tarvitsemme aikaa, jos tietyt muutokset toteutuvat?
- Ja huom. voimassa oleva sääntely (mm. siirtymäajat, AIA ja IVDR) ei kadonnut mihinkään (!)
 - 26.5.2026 C-luokan laitteille tulee olla NB-hakemus jätettynä
 - 26.5.2027 B-luokan laitteilla tulee olla NB-hakemus jätettynä
- Onko jotain erityisen ongelmallista tai epäselvää – ole tarvittaessa yhteydessä asiantuntijoihin.



Lisätietoa ja linkkejä

- New Regulations - Public Health - European Commission
- Tiivistetty kuvaus muutoksista ja arvioiduista kustannussäästöistä komissiolta (jotain yksityiskohtia voi puuttua): https://health.ec.europa.eu/document/download/94299481-f705-4918-9c64-8fd1d2ac2cb5_en?filename=md_swd-2025-1050_en.pdf
- Terveysteknologia ry:n julkaisut
 - [Laaja muutosehdotus lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn](#)
 - [Extensive Proposal to Amend Medical Device Regulations](#)
 - Lisäksi jäsenille erikseen materiaalia
- Komissiolle voi antaa palautetta suoraan tai järjestöjen kautta: [Have your say](#)



Muuta: Biotekniikka-asetus (Biotech Act, proposal)

Ehdotus biotekniikka-asetukseksi on osa EU:n Life Sciences -strategiaa, jonka tavoitteena on:

- nopeuttaa terveysteknologian T&K-toimintaa
- lyhentää kliinisten tutkimusten lupaprosesseja
- vahvistaa rahoitusmekanismeja
- luoda sääntelyhiekkalaatikoita

luomalla selkeä ja ennakoitava sääntelykehys, joka tukee innovaatioita ja vahvistaa EU:n kilpailukykyä.

- Erityisesti nukleiinihappoteknologioihin perustuvien IVD-laitteiden valmistajien/jakelijoiden kannattaa perehtyä asetusehdotuksen bioturvallisuuteen liittyviin kohtiin.



Kiitos.
nelli.karhu@teknologiateollisuus.fi