

Asia: VN/4677/2021

Valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2020 päivitys

Taustakysymykset

Vastaajan taustaorganisaatio

Valvontaviranomainen [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea]

Lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet oppaan päivittäminen jatkossa?

Ovatko nykyiset luovutusperusteet olleet hyödyllisiä?

melko paljon

Kenen tehtävänä pitäisi olla luovutusperusteiden päivittämisen koordinointi?

Sosiaali- ja terveysministeriö

Mitä muuta haluaisit sanoa apuvälineiden luovutusperusteiden päivittämisestä?

-

1. Johdanto

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

Fimea huomauttaa oppaan kohtaan 1. Johdanto liittyen, että lakien numeroinnissa on jokin systemaattinen ongelma. Fimea ehdottaa lisäksi, että neljännen kappaleen loppuosa muotoillaan seuraavasti: "Luovutettavien apuvälineiden tulee olla käyttötarkoitukseen sopivia ja turvallisia. Apuvälineitä luovuttavan yksikön tulee huolehtia apuvälineiden käytön ohjauksesta, seurannasta ja huollosta. Luovuttajan täytyy myös huomioida apuvälinettä koskevat tuotesektorikohtaiset säädökset, kuten esimerkiksi sähköturvallisuuslaki (1135/2016) ja laki lääkinnällisistä laitteista

(719/2021), joka sisältää velvoitteita ammattimaisille käyttäjille. Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisten käyttäjien, kuten apuvälineitä luovuttavien toimintayksiköiden velvoitteita kuvataan tarkemmin Fimean verkkosivuilla.”

2.1.1 Lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälinepalveluiden perusta

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

Edellä mainittu lakien numeroinnin systemaattinen virhe koskee myös kohtaa 2.1.1 Lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälinepalveluiden perusta. Fimean valvontasektorille kuuluvat lait ovat seuraavat:

Laki lääikinnällisistä laitteista 719/2021

Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääikinnällisistä laitteista 629/2010

Lääikinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745

Kohdan 2.1.1 viimeinen kappale voidaan poistaa, koska sama teksti sisältyy kohtaan 1. Johdanto.

2.1.2 Vammaispalvelulain mukaiset palvelu

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

2.1.3 Kelan ammatillisen kuntoutuksen apuvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

2.2 Apuvälinepalvelut eri asumismuodoissa

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

5. Apuvälineratkaistu

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

6.1 Potilas- ja laiteturvallisuus

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

6.2.1 Apuvälineen luovuttavan tahon vastuu

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

6.2.2 Apuvälineen käyttäjän vastuu

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

6.3 Apuvälineen huolto/korjaus

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

6.4 Apuvälineiden kuljetus

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

6.5 Kaksoiskappale

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

7. Oppaassa käytetyt käsitteet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

04 27 09 Lihastimulaattorit, ei ortoosina käytettävät

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

05 Välineet taitojen harjoittamiseksi

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

06 15 Toiminnalliset hermo-lihasstimulaattorit ja hybridiortoosit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

06 30 09 Silmäripset ja kulmakarvat

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

06 30 21 Silmäproteesit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

09 54 Sukupuolielämän apuvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

Oppaan kohdan 09 54 Sukupuolielämän apuvälineet toiseksi alin kappale voidaan poistaa, koska sama teksti sisältyy kohtaan 1. Johdanto.

12 03 03 03 Kävelykepit, valkoiset

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

12 23 Sähköpyörätuolit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

12 39 01 Opaskoirat

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 03 Näkemisen apuvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 03 03 Valonsuodattimet (absorptiolasit)

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 03 06 01 Silmälasilinsit, 22 03 06 02 Kehykset

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 03 06 03 Piilolinssit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 03 09 Suurentavat lasit, linssit ja linssikokoonpanot

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 03 18 Suurennuslaitteet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 06 27 Kuulon apuvälineiden lisävarusteet, 22 06 90 01 Pantakojeet, 22 18 24 Radiotaajuuslähetinjärjestelmät

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 12 21 Kannettavat pistekirjoituksen muistiinpanovälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 27 16 Muistin tukena toimivat apuvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 30 15 Lukutelineet ja kirjanpitimet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 33 Tietokoneet ja päätelaitteet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

90 01 02 Avustajakoirat

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

LIITE 2 Lääkinnällisenä kuntoutuksena korvattavat silmälasit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

Yleiset kommentit päivityksestä

Miten opasta tulisi kehittää jatkossa?

-

Murojärvi Heli
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea