

Asia: VN/13873/2024

Lausuntopyyntö tuotevastuudirektiivin täytäntöönpanoa koskevasta työryhmämietinnöstä

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomionne tuotevastuulakiin ehdotetuista muutoksista?

Tuotevastuusäätelyn soveltumista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin olisi perusteltua täsmentää esityksen perusteluissa. Koska uudistettavassa sääntelyssä tuotteen käsite on laaja ja kattaa myös esim. ohjelmistot, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät lähtökohtaisesti kuuluvat tuotevastuun soveltamisalaan. Toisaalta näitä järjestelmiä koskee myös toimialakohtainen sääntely, kuten laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) ja sen nojalla annettavat määräykset. Soveltamisen selkeyden kannalta olisi tarpeen kuvata tarkemmin sääntelyn suhdetta tähän erityissääntelyyn. Esimerkiksi asiakastietolain 3 §:ssä (määritelmät) tarkoitettu tietojärjestelmäpalvelun tuottaja (joka on eri toimija kuin tuotteen valmistaja) olisi syytä selkeyttää olevan ko. säädöksen soveltamisen näkökulmasta ”jakelija”, tai että vastuut olisivat samat.

Lisäksi THL kiinnittää huomiota siihen, että ”merkittävän muutoksen” käsite on sääntelyssä määritelty varsin yleisellä tasolla suhteessa ohjelmistoihin ja tietojärjestelmiin. Sääntelyssä tai sitä täydentävässä ohjeistuksessa olisi tarpeen täsmentää, mitä ohjelmistojen ja tietojärjestelmien osalta tarkoitetaan esimerkiksi ”tuotteen alkuperäisen suorituskyvyn muuttamisella” tai ”tuotteen tyyppillä” sekä millaisia seikkoja ”valmistajan riskinarvioinnissa” tulisi ottaa huomioon. Ilman tarkentavaa ohjeistusta nämä käsitteet voivat jäädä ohjelmistojen ja tietojärjestelmien osalta tulkinnanvaraisiksi. Tämä koskee erityisesti terveydenhuollossa käytettäviä muita kuin lääkinnällisten laitteiden ohjelmistoja.

2. Pidätkö kehittelyriskipuolustusta koskevaa ratkaisua kannatettavana?

-

3. Onko kuluttajansuojalain muutostarpeet otettu asianmukaisesti huomioon?

-

4. Onko esityksen vaikutukset asianmukaisesti arvioitu?

-

5. Onko teillä yleisiä huomioita tai muuta lausuttavaa työryhmän ehdotuksesta?

-

Hepokorpi Kati
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL