

**Lausunto**

24.4.2026

Dnro FIMEA/2026/001987-2

Sosiaali- ja terveysministeriö
Erityisasiantuntija Anne Arvonon
kirjaamo.stm@gov.fi / c/o lausuntopalvelu.fi

Fimean lausunto Apuvälinepalveluiden laatusuosituksen sekä valtakunnallisten lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteiden vuoden 2026 päivityksestä

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt 30.3.2026 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) lausuntoa vuoden 2026 päivityksestä koskien apuvälinepalveluiden laatusuositusta sekä valtakunnallisten lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteita. Lausunto on pyydetty antamaan lausuntopalvelu.fi-sivuston kautta viimeistään 27.4.2026.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Fimean lausunto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea pitää oppaan päivittämistä tärkeänä, koska kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) on tullut voimaan edellisen oppaan version julkaisemisen jälkeen.

Läkinnällisen kuntoutuksen apuvälineinä luovutetaan erilaisia välineitä, laitteita, tarvikkeita, tietokoneohjelmia sekä muita ratkaisuja. Luovutettavat apuvälineet 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 (135/2016) ja laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), missä on annettu velvoitteita ammattimaisille käyttäjille.

Yleistä

Oppaalla ohjataan alan toimijoita myös samoista velvoitteista, joista säädetään lääkinnällisistä laitteista annetussa lainsäädännössä (719/2021) ja sen 4 luvussa

Lausunto

24.4.2026

Dnro FIMEA/2026/001987-2

ammattimaisille käyttäjille. Koska merkittävä osa lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineistä ja potilaille luovutettavista apuvälineistä ovat lääkinnällisiä laitteita, Fimea pitää tärkeänä, että oppaan ohjeistus ja sisältö ovat yhdenmukaisia voimassa olevan lainsäädännön kanssa.

Fimean ehdotus oppaaseen lisättävästä erillisestä luvusta ja sen sisällöstä**6.1.1. Lainsäädäntö lääkinnällisille laitteille**

Suurin osa lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineistä ovat lääkinnällisiä laitteita. Lääkinnällisen laitteen luovutuksen yhteydessä on tärkeää tunnistaa voimassa olevan kansallisen lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 4 luvussa määritelty ammattimainen käyttäjä ja tälle kyseisessä lain luvussa säädetyt ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset sekä muut laissa säädetyt velvoitteet. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan sekä organisaatiota että henkilöä, joka työssään käyttää ja/tai luovuttaa lääkinnällisiä laitteita.

Keskeisiä vaatimuksia ammattimaisen käyttäjän toiminnalle on huomioida laitevalmistajan antaman käyttötarkoituksen mukainen käyttö. Laitevalmistaja on voinut antaa ohjeita esimerkiksi laitteen kanssa yhteensopivista tuotteista ja rajoituksia esimerkiksi laitteen käyttöympäristöä koskien. Laite tulee myös ylläpitää ja säätää valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on laitteen turvallisen käytön edellyttämä koulutus ja kokemus. Valmistajan käyttöohjeet tulee huomioida osana potilaan ohjausta.

Ammattimaisella käyttäjällä on velvoite tunnistaa ja ilmoittaa laitteen käyttöön ja luovutukseen liittyvistä vaaratilanteista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle.

Lisätietoja velvoitteista

Lisätietoja velvoitteista on saatavilla Fimean verkkosivuilla annetusta ohjeistuksesta ja infograafista.

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet

<https://fimea.fi/documents/147152901/159465842/AMMK+infograafi+-+FI.pdf/384c6e84-094d-b4ed-6173-fe8b583c7266?t=1734422760074>



Lausunto

24.4.2026

Dnro FIMEA/2026/001987-2

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen
pääjohtaja

Janne Nikkilä
juristi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



**Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document**

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2026/001987

Lausuntopyyntö ja valmistelu: Apuvälinepalveluiden laatusuositus ja valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2026 päivitys

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2026/001987-2

Fimean lausunto Apuvälinepalveluiden laatusuosituksesta sekä valtakunnallisten lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteista

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: