

Asia: VN/11042/2025

Apuvälinepalveluiden laatusuositus ja valtakunnalliset lääkinnällisen kuntoutuksen apuvälineiden luovutusperusteet 2026 päivitys

Taustakysymykset

Vastaajan taustaorganisaatio

Valvontaviranomainen [Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea]

2.1 Apuvälinepalvelua ohjaavat lait ja säädökset

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

2.1.2 Vammaispalvelulain mukaiset palvelut

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

-

3 Toimintakyky apuvälinepalvelun perustana

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

4 Apuvälinepalveluprosessi

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?

Kyllä

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea pitää oppaan päivittämistä tärkeänä, koska kansallinen laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021) on tullut voimaan edellisen oppaan version julkaisemisen jälkeen. Lääkinnällisen 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 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. Läkinnällisen 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 säädetty ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset sekä muut laissa säädettyt 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 kehittämiskeskukseen 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>

6.2.1 Hyvinvointialueiden 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 omistavan tahon vastuu

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

6.2.3 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

-

6.6 Apuvälineiden hankintatavat

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 03 33 Hengitystieortoosit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

04 06 06 Tukisukat ja tukihihat käsivarsille ja jaloille ja muille kehon osille

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

06 Ortoosit ja proteesit

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 18 Yläraajan proteesit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

06 24 Alaraajan proteesit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

06 30 03 Peruukit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

09 09 Pukeutumisen ja riisuutumisen apuvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

09 12 WC-apuvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

09 33 Peseytymis-, suihku- ja kylpyvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

12 08 Valkoiset kepit ja tukikepit

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

12 23 Pyörätuolit, lisävoimalliset

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

12 24 09 Käsikäyttöisten pyörätuolien lisävoimalaitteet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

15 Kotielämän ja siihen osallistumisen 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 Silmälasit ja 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 linssikoonpanot

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 Kuulon apuvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 13 21 Daisy-soittimet ja e-kirjojen lukijat

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 29 Merkinanto-, hälytys- ja paikannusvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 39 05 Tuntoaistiin perustuvat näytöt

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

-

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

22 45 Suunnistautumisvälineet

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

24 06 Apuvälineet pakkausten käsittelyyn

Ovatko kommentoitavat kappaleet ja luovutusperusteet selkeitä ja ymmärrettäviä?

Ei kommentoitavaa

Mikäli vastasit että ei, niin tee tähän ehdotus tekstin selkeyttämiseksi

-

Poistettavaksi ehdotettavat luokat

Poistetaanko apuvälineluokka 09 09 06 Kenkälusikat ja saapasrengit?

-

Poistetaanko apuvälineluokka 09 09 09 Vaatepitimet

-

Poistetaanko apuvälineluokka 09 42 06 Sähköhammasharjat

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 03 06 01 Siivuttajat ja leikkurit

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 03 06 04 Juustohöylät

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 03 06 05 Raastimet

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 03 06 06 Hakkurit

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 03 09 02 Kuorimaveitset

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 03 09 04 Siemenkodan poistimet

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 03 12 Leivontavälineet

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 06 09 Astiankuivaustelineet

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 06 15 Tiskiliinan vääntimet

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 09 18 01 Ruokalautaset

-

Poistetaanko apuvälineluokka 15 15 21 01 Yleissakset

-

Poistetaanko apuvälineluokka 24 06 03 Avaajat

-

Poistetaanko apuvälineluokka 24 06 06 Putkilonpuristimet

-

Nikkilä Janne
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Nikkilä Janne

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea - Eija Pelkonen,
pääjohtaja / Janne Nikkilä, juristi