

Laki lääkinnällisistä laitteista (2021/719) edellyttämän ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön nimeäminen 1.4.2026 lukien

3016/00.01.01.02/2026, § 10/2026

Selostus

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (2021/719) 31 § 1 momentti määrittelee ammattimaiseksi käyttäjäksi potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua terveydenhuollon toimintayksikköä, veripalvelulain (197/2005) 2 §:n 2 kohdassa tarkoitettua veripalvelulaitosta, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 1 a §:n 4 kohdassa tarkoitettua kudoslaitosta, kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain (519/1977) 9 §:ssä tarkoitettua erityishuollon toimintayksikköä sekä sellaisia sosiaalihuoltolain (1301/2014) 14 §:ssä tarkoitettuja sosiaalihuollon palveluja antavia julkisia ja yksityisiä toimintayksiköitä, joiden toiminnassa käytetään lääkinnällisiä laitteita tai luovutetaan niitä potilaille tai sosiaalihuollon asiakkaille. Pohjois-Karjalan hyvinvointialue on lääkinnällisistä laitteista annetusta lain 31 § tarkoittama ammattimainen käyttäjä.

Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

- henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;
- toiminnassa lääkinnälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden sekä MD-asetuksen liitteessä XVI tarkoitettujen tuotteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja laitteita, laitteita, jotka on valmistettu omavalmistusta koskevien säännösten mukaisesti taikka laitteita, joille on myönnetty viranomaislupa markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon, vaikka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu EU-säädöksissä tai laissa säädetyn mukaisesti;
- laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;
- laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;
- laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;
- käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;
- laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä
- laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Ammattimaisen käyttäjän on pystyttävä todentamaan, että se toiminnassaan noudattaa lääkinnällisestä laista annetun lain 32 § 1 ja 2 momentin mukaisia velvoitteita.

Hyvinvointialuejohtaja

16.04.2026

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue

§ 10/2026

Ammattimaisen käyttäjän (2021/719, 33 §) on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle tai jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen ominaisuuksista, ei-toivotuista sivuvaikutuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta tai muusta käyttöön liittyvästä syystä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköllä (2021/719, 34 §) tulee olla seurantajärjestelmä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi ammattimaisen käyttäjän vastuutehtävän mahdollistamiseksi. Seurantajärjestelmään on kirjattava jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista. Lisäksi järjestelmään tulee kirjata laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot.

Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla vastuuhenkilö (2021/719, 32 §), joka tuntee terveydenhuollon laitteita koskevan säätelyn. Ammattimainen käyttäjä

- vastaa siitä, että käyttäjän toiminnassa noudatetaan tässä laissa tai muussa laissa asetettuja vaatimuksia
- antaa tehtävään liittyviä ohjeita ja määräyksiä, sekä velvoittaa noudattamaan annettuja ohjeita ja määräyksiä Pohjois-Karjalan hyvinvointialueella
- voi antaa koko hyvinvointialuetta koskevan sisäisen laiteturvallisuusmääräyksen tilanteessa, jossa laitteen käyttö aiheuttaa asiakas/potilasturvallisuusriskin tai muun riskin henkilöstölle
- varmistaa yhdenmukaiset menettelytavat organisaatiossa
- huolehtii, että organisaatiossa on laitteisiin ja tarvikkeisiin sekä tietojärjestelmiin liittyvien säädösten osaaminen ja seuraa säädösten noudattamista organisaatiossa.

Päätös

Nimeän Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen lain 2021/719, § 32 tarkoittamaksi ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöksi valvonnan erityisasiantuntija Mari Käyhkön 1.4.2026 lukien.

Perustelut

Kyse on lakisääteistä tehtävästä, jota hyvinvointialueen tulee toteuttaa asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämiseksi.

Lain, asetuksen tai hyvinvointialueen säännön kohta, johon päätös perustuu

Laki hyvinvointialueesta (611/2021) 96 §

Hyvinvointialuejohtaja

16.04.2026

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue

§ 10/2026

Pohjois-Karjalan hyvinvointialueen hallintosääntö 24 §
Laki lääkinnällisistä laitteista (2021/719) 31–34 §
Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (1992/785) 2 §
Laki kehitysvammaisten erityishuollosta (519/1977) 9 §
Sosiaalihuoltolaki (1301/2014) 14 §
Veripalvelulaki (197/2005) 2 § 2 kohta
Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä
(101/2001) 1 a § 4 kohta

Muutoksenhaku Ohje on päätöksen liitteenä.

Allekirjoitus ja virka-asema

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti asianhallintajärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

16.04.2026

Kirsi Leivonen
Hyvinvointialuejohtaja

Lisätietojen antaja Valvontapäällikkö Tuomas Kumpula
Puh. 013 330

Nähtävänäpito Päätös on julkaistu yleisessä tietoverkossa **16.04.2026**.

Jakelu Asianosainen
Johtoryhmä
Kirjaamo
Tiedonhallinta