

15.03.2022

VN/2037/2021

Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveystieteiden ministeriötä mahdollisuudesta lausua lakiesityksestä.

Sailab – MedTech Finland ry on yli sadan kansainvälisesti ja kansallisesti merkittävimmän terveysteknologiayrityksen toimialajärjestö. Yhdistyksen jäsenyritykset toimivat Suomessa terveysteknologian ratkaisujen ja niihin liittyvien palveluiden valmistajina, maahantuojina, edustajina tai markkinointiyhtiöinä. Sailab – MedTech Finland ry:n tavoitteena on, että suomalaisille ihmisille ja terveydenhuollolle voidaan tarjota turvallisia, kustannusvaikuttavia, innovatiivisia sekä laadukkaita terveysteknologian tuotteita ja niihin liittyviä palveluita.

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön kokonaispäivitys yhtenäisemmäksi ja selkeämmäksi sekä yhteensopivaksi EU:n yleisen tietosuojasetuksen kanssa ovat tärkeitä asioita. Yhdistys yhtyy näihin tavoitteisiin. Tiedonhallintaa koskeva lainsäädäntö on ollut pirstaleista ja osin vanhentunutta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan kokonaispäivityksessä tulee huomioida terveysteknologia ja sen merkittävyys osana terveydenhuoltoa ja potilaan hoitoa. Terveysteknologia on läsnä kaikkialla terveydenhuollossa, eikä terveydenhuolto toimisi sekuntiakaan ilman terveysteknologiaa. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi terveysteknologia tulee asentaa oikein ja käyttäjät tulee kouluttaa. Lisäksi terveysteknologia vaatii tukea ja ylläpitoa niin paikan päällä kuin etäyhteydellä. On turvattava tiedon kulku. Lakiesitystä tulee tarkentaa terveysteknologian osalta, jotta kokonaisuudistus edistää käytännön terveydenhuollon toimintaa ja saavuttaa tavoitteensa. Lain tulee edistää terveysteknologian tutkimusta ja kehittämistä. Kansallisen lainsäädännön on oltava yhdenmukainen EU:n linjojen ja oikeuden kanssa.

Sailab – MedTech Finland ry nostaa esiin seuraavat keskeiset asiat:

- Selkeä ja yhtenäinen lainsäädäntö sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä vastaa paremmin nykyistä toimintaympäristöä.
- Lakiesityksessä tunnistettujen myöhempien kehitystarpeiden, kuten tiedonvaihdon kehittäminen sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisten viranomaisten kanssa sekä uuden teknologian hyödyntämiseen liittyvä sääntely, toteuttaminen tulee tehdä sidosryhmiä osallistavasti ja kuullen. (s.44)
- Asiakastietojen käsittelyä ja luovuttamista koskeviin säännöksiin tulee selkeyttää terveysteknologian tukea ja ylläpitoa koskevat asiat. On erittäin tärkeää mahdollistaa tietoturvallisten etäyhteyksien käyttö myös Suomen ulkopuolelta, mikä takaa tukihenkilökunnan saatavuuden vuorokauden jokaisena hetkenä.
- On kaikkien etu, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen yhteydessä asiakas tunnustetaan oikein. Lakiesitykseen tulee selkeyttää asiakkaan tunnistamista ja henkilötunnusta koskevat säännöt sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelujen kohdalla, erityisesti etäpalvelujen suhteen.

- Asiakastiedon, potilastiedon ja asiakasasiakirjan määritelmiä on vielä tärkeä täsmentää. Mitä hallinnollisella asiakastiedolla tarkoitetaan? Etäpalveluja koskevat tiedot eivät ole kaikilta osin luonteeltaan asiakas- tai potilastietoja.
- Lakiesitys saa aikaan huolen siitä, että Suomessa säädetään päällekkäistä lainsäädäntöä EU-lainsäädännön kanssa. Siitä aiheutuu epätarkoituksenmukaisia vaatimuksia ja päällekkäistä viranomaisten valvontaa ja resurssitarpeita. Lakiesityksessä on erotettava lääkinälliset laitteet hyvinvointisovelluksista ja tietojärjestelmistä. Lääkinällisiä laitteita sääntelevät yhdenmukaisesti unionissa suoraan sovellettavat MD- ja IVD-asetukset.
- On hyvä, että lakiesityksen 61 pykälässä käsitellään potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen. Pykälään on lisättävä selkeyden vuoksi myös laki lääkinällistä laitteista 719/2021.

Tarkemmat perustelut:

Määritelmät:

On hyvä asia yhtenäistää ja suoraviivaistaa sivullisen määritelmää läpi sosiaali- ja terveydenhuollon.

Sivullisen määritelmä vaikuttaa tarkoituksenmukaiselta ja järkevältä. Terveysteknologian toimialalle ei kuitenkaan täysin selviä lakiesityksen sivullisen määritelmän soveltamisala. Toivomme, että esimerkiksi sivullisen määritelmän säädöskohtaisissa perusteluissa huomioidaan terveydenhuollolle ja potilaiden hoidolle kriittiset toimijat, kuten terveysteknologian asentajat, tuki- ja ylläpitohenkilökunta ja koti-/etäpalveluihin liittyvät henkilöt. Ehdotamme, että perusteluosioon lisätään selvennys tähän sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ja toteuttamisen kriittiseen osaan ja avataan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiseen ja toteuttamiseen liittyviä toimijoita.

Asiakas- ja potilasturvallisuus vaarantuu, jos terveydenhuollon lääkinällisiä laitteita, tietojärjestelmiä ja muita ei asenneta ja huolleta asianmukaisesti. MD- ja IVD-asetuksissa asetetaan valmistajille velvoitteet varmistaa terveysteknologian turvallinen ja asianmukainen asentaminen, huoltaminen ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta.

Jo nyt on käytäntö, että palvelujärjestäjän jakamien käyttöoikeuksien avulla tuki- ja ylläpitohenkilökunta voi ottaa yhteyden sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmään tai lääkinällisiin laitteisiin suorittaakseen turvallisuutta ja suorituskykyä parantavia tuki- ja ylläpitotoimenpiteitä. Siksi toivomme ja ehdotamme, että lakiesitystä selvennetään.

Asiakastiedon, potilastiedon ja asiakasasiakirjan määritelmiä on hyvä täsmentää. Säädöskohtaisissa perusteluissa todetaan, ettei hallinnollinen asiakastieto kuulu asiakasasiakirjojen tietoihin. Mitä hallinnollisella asiakastiedolla tarkoitetaan? Etäpalvelujen kaikki tiedot eivät ole luonteeltaan ja tarkoitukseltaan potilas- tai asiakastietoja siten, että niiden osalta olisi tarkoituksenmukaista soveltaa asiakasasiakirjan määritelmää. Esimerkiksi etäpalvelujen tilaustiedot.

Sertifioinnilla tarkoitetaan lakiesityksen määritelmässä menettelyä, jolla todetaan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen täyttävän sitä koskevat tuotantokäyttöä varten vaadittavat olennaiset vaatimukset. Määritelmä vaikuttaa pitävän sisällään 85.2 §:n valmistajan itsesertifioinnin (luokka B tietojärjestelmä) ja 85.1 §:n mukaisten toimijoiden antamiin todistuksiin perustuva sertifiointi. Miten termien käyttöä selkeyttäisiin?

Tietojärjestelmän määritelmä tarvitsee selkeytystä, jotta määritelmä ja sen soveltamisala luo toimijoille ennustettavan ja ymmärrettävän lainsäädäntöympäristön. Tunnistetaan sertifioitavat tietojärjestelmät. Ehdotamme myös muutettavaksi 3 §:n 17 kohdan *tietojärjestelmän* sanamuodoksi **asiakastietojärjestelmä**. Näin voi olla läpi lain selkeämpää, minkä luonteisista ja tyyppisistä tietojärjestelmistä puhutaan.

Asiakastietojen käsittely ja luovuttaminen:

Asiakastietojen käsittelyä ja luovuttamista koskeviin säännöksiin tulee selkeyttää terveysteknologian tukea ja ylläpitoa koskevat asiat. Tukihenkilökunta käy paikan päällä huoltamassa terveysteknologian ratkaisuja. Digitaalisuus on jo osa terveysteknologiaa ja terveydenhuoltoa. Näin ollen myös etäyhteydellä terveysteknologiaa, tietojärjestelmiä ja muita ratkaisuja sekä palvelua tuetaan/päivitetään. On erittäin tärkeää mahdollistaa tietoturvallisten etäyhteyksien käyttö myös Suomen ulkopuolelta, mikä erityisesti takaa tukihenkilökunnan saatavuuden vuorokauden jokaisena hetkenä.

On kaikkien etu, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen yhteydessä asiakas tunnistetaan oikein. Lakiesitykseen on selkeytettävä asiakkaan tunnistamista ja henkilötunnusta koskevat säännöt sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelujen kohdalla, erityisesti etäpalvelujen suhteen. Nykyinen lainsäädäntö on epäselvä, milloin ja millä perustein henkilötunnustusta voidaan käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan tunnistamisessa. Nykytilanne ei välttämättä mahdollista kaikista tietoturvaisimpien tunnistamisratkaisujen käyttämistä sosiaali- ja terveydenhuollossa.

Esimerkki: Sairaanhoidopiiri on kilpailuttanut kotijakelupalvelun, jossa toiminnallisuutena vaaditaan kotiasiakkaalle mahdollisuutta kirjautua järjestelmään ja kutsua kotiin hänelle määrätty hoitotarvikkeet. Kirjautumisessa ei voida hyödyntää vahvaa tunnistautumista, koska kotiasiakkaan henkilötunnusta ei saa tallentaa järjestelmään.

On myös tärkeää tunnistaa laajat tunnistamisteknologiat ja -käytännöt, eikä rajata suomalaisiin mobiilipankkeihin tai suomalaisiin henkilötunnuksiin. Tunnistamisessa on otettava huomioon kansainväliset näkökulmat.

On hyvä, että 57 §:ssä säädetään asiakastietojen luovuttamisesta asiakkaan antaman suostumuksen perusteella sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelun järjestämiseksi ja toteuttamiseksi. Säännöksissä on tärkeää täsmentää asiakas- ja potilastietojen luovuttaminen asiakkaan antaman suostumuksen perusteella tutkimus- ja kehittämistoimintaa varten. Tutkimus- ja kehittämistoiminnalla ratkaistaan terveyden tulevaisuutta.

Rajanveto/suhde muuhun lainsäädäntöön:

Lakiesitys nostaa esiin huolen siitä, että Suomessa säädetään päällekkäisesti EU-lainsäädännön kanssa. Siitä aiheutuu epätarkoituksenmukaisia ja kohtuuttomia vaatimuksia ja resurssitarpeita. Lakiesityksessä on erotettava lääkinnälliset laitteet ml. in vitro -diagnostiikka hyvinvointisovelluksista ja tietojärjestelmistä. Läkinnällisiä laitteita sääntelevät yhdenmukaisesti unionissa suoraan sovellettavat MD- ja IVD-asetus. Esimerkki hyvinvointisovelluksesta voi olla ihmisen omaa henkilökohtaista mielenkiintoa varten aktiivisuus- ja lepotietoja mittaava laite, jota ei nimenomaan käytetä lääketieteelliseen käyttötarkoitukseen vaan esimerkiksi omatoimiseen urheilusuorituksesta palautumiseen.

Kansallisessa lainsäädännössä ei voida asettaa sellaisia vaatimuksia, jotka ovat vastoin suoraa sovellettavaa EU-oikeutta ja estävät vapaan sisämarkkinan toimimisen. Näin ollen terveysteknologiaa ei tule arvioida vaatimuksiltaan kansallisesti uudelleen sen jälkeen, kun se on EU-asetuksien mukaisesti laillisesti saatettu markkinoille. Lakiesityksen rajanveto ja suhde tältä osin ei ole selkeä, vaikka 2 §:n 2 momentissa on soveltamisalan osalta maininta laista lääkinnällisistä laitteista. THL:n uusissa määräyksissä todetaan, että ne ovat riippumattomia siitä, että onko tietojärjestelmä tai hyvinvointisovellus lääkinnällinen laite tai ei. Läkinnällistä laitetta ei tule arvioida tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen osalta niiltä osin kuin lääkinnällinen laite on arvioitu osana EU-oikeuden mukaista arviointiprosessia.

Esimerkiksi lääkinnällisen ohjelmistolaitteen markkinoille saattaminen ja käyttöönotto terveydenhuoltoon on oltava vapaan EU:n sisämarkkinan myötä mahdollista ilman päällekkäistä arviointia hyvinvointisovelluksena tai tietojärjestelmänä.

Tavoitteena tulisi olla yhden sertifiointin / tietoturva-auditoinnin toteuttaminen, kun puhutaan samoista kokonaisuuksista, eikä monien erityislakien käyttötarkoituksiin tulisi rakentaa omia erillisiä sertifiointeja / tietoturva-auditoiteja. Esimerkiksi toisiolain mukaisesti sertifioitu tietojärjestelmä tulisi hyväksyä sellaisenaan tietojärjestelmän tai hyvinvointisovelluksen tarkoituksiin, ja päinvastoin. Lisäksi tavoitteena tulisi olla hyödyntää lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuustodistuksia mahdollisimman pitkälle myös kansallisten tietojärjestelmäpalvelujen tarkoituksiin.

Hyvinvointisovelluksen määritelmän ja vaatimuksien osalta voisi olla hyvä arvioida, miten niitä selkeytettäisiin ja parannettaisiin suhteessa lääkinnällisiin laitteisiin. Ohjelmisto voi olla lääkinnällinen laite tai osa lääkinnällistä laitetta lisälaitteena. Läkinnällinen laite voi tuottaa vastaavia tietoja kuin lakiesityksessä määritellyt hyvinvointitiedot.

Läkinnällinen laite on voitu jo valmistajan käyttötarkoituksesta suunnitella, valmistaa ja sertifioida vaatimustenmukaisena tuottamaan käyttäjän toimesta vastaavia tietoja kuin hyvinvointisovellus, mutta nimenomaisesti lääketieteellisiin käyttötarkoituksiin käyttäjän/potilaan hoitoa varten. Terveystieteiden ja potilaan hyväksi tällaisen lääkinnällisen laitteen liittäminen osaksi asiakastietojärjestelmää tai omatietovarantoa pitäisi olla mahdollisimman yhtenäinen EU-oikeudellisen vaatimustenmukaisuusarvioinnin kanssa. Tässä tapauksessa lääkinnällinen laite ja sitä koskevat tekninen dokumentaatio ym. ovat jo alkujaan kehitetty liitettäväksi osaksi terveydenhuollon tietojärjestelmiä, eikä pelkästään kansallisiin tietojärjestelmiin vaan kansainvälisesti.

Näemme huolena, että kansallisesti etäännyttään eurooppalaisista politiikkalinjauksista ja omaksutaan sisämarkkinoita rajoittavia sisäisiä ratkaisuja. EU:n datapolitiikassa korostuu jäsenvaltioiden välinen ympäristö ja mm. tulevassa terveysalan data-avaruushankkeessa kannustetaan datan liikkuvuuteen Euroopassa, mikä tulee ottaa huomioon kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä koskevissa vaatimuksissa ja sertifiointeissa. On kaikkien ja erityisesti potilaiden etu, että kansallisesti ollaan yhteneväinen Euroopan ja kansainvälisen kehityksen kanssa. Kansallinen terveysala on muodostumassa monimutkaiseksi, vaikeasti hahmotettavaksi, raskaaksi ja kalliiksi päällekkäisine vaatimuksineen.

Potilasturvallisuus ja laatu osana sääntelyä ja valvontaa ovat terveysteknologia-alalla tärkeitä arvoja ja osa vastuullista liiketoimintaa. Toivomme, että Suomessa otetaan kansallinen terveysala ja terveysteknologia aidosti huomioon.

Tutkimus- ja kehittämistoiminta:

On hyvä, että lakiesityksen 61 pykälässä käsitellään potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen. Pykälään on lisättävä selkeyden vuoksi myös laki lääkinnällistä laitteista 719/2021. Laki lääkinnällisistä laitteista 3 luku sisältää kansalliset säännökset lääkinnällisten laitteiden kliinisestä tutkimuksesta ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskykytutkimuksesta. Terveysteknologian markkinoille saattaminen vaatii osana vaatimustenmukaisuusarviointia näytön siitä, että terveysteknologia on turvallinen ja suorituskykyinen. Potilastietojen luovuttaminen ja käyttäminen on välttämätöntä näiden tutkimuksien suorittamiseksi.

Terveysteknologiayrityksille ei muodostu selkeää kuvaa lakiesityksen asiakastietojen käsittelyn suhteesta tutkimus- ja kehittämistoimintaan sekä toisiolakiin. Lakiesityksen jatkovalmistelussa on selkeytettävä asiakastietojen käsittelyä ja hyödyntämistä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa, mikä olisi terveysalan kasvustrategian tavoitteiden mukaista. Näin suomalaiset potilaat pääsisivät heti uusimpiin hoitomuotoihin.

Tieto on enenevässä määrin suuremmassa roolissa niin sosiaali- ja terveydenhuollon toteuttamisessa kuin uusien innovaatioiden ja ratkaisujen tutkimisessa ja kehittämisessä. Terveysteknologia tuottaa tietoa sairauksien ehkäisyyn, ennalta-arviointiin, diagnosointiin ja hoitoon.

Yhdenmukaisuus EU-tasolla on kaikkien ja erityisesti asiakkaiden/potilaiden etu. Suomeen ei tule luoda lainsäädäntöä, joka poikkeaa kansainvälisestä ja EU-tason kehityssuunnista. Tietojen hyödyntäminen on koko Euroopan yhteinen asia ja tulevaisuuden voimavara.

Viranomaisten roolit ja valvonta:

Kansallisen terveysalan viranomaisten roolit ja valvonta ovat muodostuneet / muodostumassa Suomessa vaikeasti hahmotettavaksi kokonaisuudeksi. Tässä piilee riski viranomaisten tehtävien ja resurssien päällekkäisyydestä. Ristiriidat ja päällekkäisyydet saattavat aiheuttaa toimijoille ristiriitaisia vaatimuksia ja epävarmuutta. Koko Suomen etu on selkeä ja ennalta-arvattava sosiaali- ja terveysalan toimintaympäristö.

Sailab – MedTech Finland ry katsoo, että terveysteknologian ja terveysalan valvonta on tärkeää. Asiakas- ja potilasturvallisuus on terveysteknologiassa ja terveydenhuollossa keskeisintä. Valvontaviranomaisten rooleja ja ohjausta tulee kuitenkin tehdä selkeämmäksi, jotta yhdenmukaisemmin edistetään asiakas- ja potilasturvallisuutta. Lakiesityksessä viranomaistehtävät jakautuvat hankalasti hahmotettavasti monelle eri viranomaiselle kuten KELA:lle, THL:lle ja VALVIRAlle.

Toisaalta FIMEA on terveysteknologian, lääkkeiden ja ihmisperäisten aineiden toimivaltainen valvontaviranomainen. TUKES valvoo terveysteknologiassa ja terveydenhuollossa käytettäviä kemikaaleiksi luokiteltavia aineita. Ilmoitetut laitokset hoitavat terveysteknologian vaatimustenmukaisuusarviointia. Näiden lisäksi on vielä monia viranomaistoimijoita terveysalaan liittyen, kuten FinCCHTA, PALKO, ELY-keskukset, Työterveyslaitos, Säteilyturvallisuuskeskus ja Kyberturvallisuuskeskus.

Lakiesityksen vaikutusarviointi:

Yhdistys nostaa esille, ettei lakiesityksen vaikutusarvioinneissa ole otettu huomioon esityksen vaikutuksia terveysteknologiaan ja terveysteknologiayrityksiin. Sivulla 25-26 'Pääasialliset vaikutukset' 4.2 kohdassa todetaan, että vaikutukset kohdistuvat asiakas- ja potilastietojärjestelmien toimittajiin ja hyvinvointisovellusten kehittäjiin. Lakiesityksellä on edellä esitetysti vaikutuksia terveysteknologiaan ja terveysteknologiayrityksiin. Lakiesityksen jatkovalmistelussa tulisi tehdä vaikutusarviointi tältä osin. Terveysteknologia on läsnä kaikkialla terveydenhuollossa, eikä terveydenhuolto toimisi sekuntiakaan ilman terveysteknologiaa.

Tietoturvaan liittyvien riskien minimoimiseksi kaikkiin järjestelmiin pitää pystyä toteuttamaan vahva tunnistautuminen. Tunnistautumisen mahdollistamiseksi on lakiesityksessä huomioitava henkilötunnuksen käyttöön liittyvät tämänhetkiset rajoitteet ja varmistettava, että sallitaan muiden tunnistautumiskäytäntöjen käyttäminen.

Tarkempia muutosehdotuksia:

- 4 §:n säädöskohtaiseen perusteluosioon (sivulle 54) lisätään selvennys, että ”Sivullisella tarkoitetaan terveydenhuollossa muita kuin asianomaisen palvelunjärjestäjän lukuun tai sen toimeksiannosta terveyspalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen tai niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia. **Terveyspalvelujen järjestämiseen ja toteuttamiseen tai niihin liittyviin tehtäviin osallistuvia ovat muun muassa terveydenhuollon yksiköt, ammattikäyttäjät ja terveysteknologian toimijat, mukaan lukien asentajat, huoltajat ja koti-/etäpalveluihin liittyvät henkilöt.** Vastaavasti sosiaalihuollossa sivullisella tarkoitettaisiin...”
- 3 §:n 2 ja 5 kohdan säädöskohtaisiin perusteluosioon (sivuille 48-49) lisätään selvennys, että ”Tällaisia asiakasasiakirjoihin kuulumattomia tietoja ovat esimerkiksi hallinnolliset asiakastiedot, kuten asiakkaan perustiedot, asiakkaan tekemät kantelut ja muistutukset sekä laskutustiedot,

etäpalvelujen tilaustiedot ja terveydenhuollossa potilaan hoidon kustannuksiin liittyvät tiedot...”. Lisäksi 18 §:n 3 momenttiin ja säädöskohtaisiin perusteluosioon (sivulle 67) lisätään, että ”Hallinnollisia asiakastietoja ovat asiakkaan perustiedot, muutoksenhakuun liittyvät tiedot, rahoitukseen, **laskutukseen ja etäpalveluiden tilaustietoihin liittyvät tiedot** sekä asiakkaan tekemät kantelut ja muistutukset ja vastaavat”.

- 61 §:ää muutetaan siten, että ”Palvelunantajalla on oikeus salassapitosäännösten estämättä luovuttaa potilastietoja kliiniseen lääketutkimukseen, **lääkinnällistä laitetta koskevaan tutkimukseen ja** muun lääketieteellisen tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi... Tietojen luovuttaminen edellyttää kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/), jäljempänä lääketutkimuslaki, 11 §:ssä tarkoitettua kliinistä lääketutkimusta koskevaa päätöstä, **lain lääkinällisistä laitteista (719/2021) 18 §:ssä tarkoitettua kliinisen tutkimuksen ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen eettistä arviointia tai** lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, 3 §:ssä tarkoitettua lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan myönteistä kirjallista lausuntoa.
- 79 §:ään lisätään 5 momentti, jossa selkeytetään oikeustilaa täsmentäen tietojärjestelmien ja hyvinvointisovellusten rajanvetoa päällekkäisyyden välttämiseksi ja EU-oikeuden yhdenmukaisuuden vuoksi siten, että ”**Mitä jäljempänä säädetään tietojärjestelmistä ja hyvinvointisovelluksista luvuissa 11, 12 ja 13 sovelletaan vain täydentävin osin siitä, mitä lääkinällisistä laitteista säädetään laissa lääkinällisistä laitteista (719/2021)**”. On varmistettava, että lääkinällisiä laitteita koskevat vaatimukset, dokumentaatio ja sertifikaatit otetaan sellaisenaan huomioon Suomessa.

Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana,
Helsingissä 15.03.2022,

Laura Simik

Toimitusjohtaja

Sailab – MedTech Finland ry

Lisätietoja antaa:

Aku Turppo

Terveysteknologian sääntelyn erityisasiantuntija

+358 50 3391 651

aku.turppo@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland ry