

Kati Hepokorpi

10.3.2026

THL/566/4.00.00/2026

Oikeusministeriö

Lausunto on valmisteltu lausuntopalvelu.fi:ssä

Viite: Lausuntopyyntöne 2.2.2026, VN/13873/2024

Lausunto tuotevastuudirektiivin täytäntöönpanoa koskevasta työryhmämietinnöstä

Tuotevastuusäätelyn soveltumista sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin olisi perusteltua täsmentää esityksen perusteluissa. Koska uudistettavassa säätelyssä tuotteen käsite on laaja ja kattaa myös esim. ohjelmistot, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät lähtökohtaisesti kuuluvat tuotevastuun soveltamisalaan. Toisaalta näitä järjestelmiä koskee myös toimialakohtainen säätely, kuten laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä (703/2023) ja sen nojalla annettavat määräykset. Soveltamisen selkeyden kannalta olisi tarpeen kuvata tarkemmin säätelyn suhdetta tähän erityissäätelyyn. 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 säätelyssä määritelty varsin yleisellä tasolla suhteessa ohjelmistoihin ja tietojärjestelmiin. Säätelyssä tai sitä täydentävässä ohjeistuksessa olisi tarpeen täsmentää, mitä ohjelmistojen ja tietojärjestelmien osalta tarkoitetaan esimerkiksi ”tuotteen alkuperäisen suorituskyvyn muuttamisella” tai ”tuotteen tyypillä” sekä millaisia seikkoja ”valmistajan riskinarvioinnissa” tulisi ottaa huomioon. Ilman tarkentavaa ohjeistusta nämä käsitteet voivat jäädä ohjelmistojen ja tietojärjestelmien osalta tulkinnanvaraisiksi. Tämä

Kati Hepokorpi

10.3.2026

THL/566/4.00.00/2026

koskee erityisesti terveydenhuollossa käytettäviä muita kuin
lääkinnällisten laitteiden ohjelmistoja.

Pääjohtaja

Mika Salminen

Hallinto- ja talousjohtaja

Mia Nykopp

This document contains 2 pages before this page

Dokumentet inneholder 2 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 2 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 2 sider før denne side

Detta dokument innehåller 2 sidor före denna sida

Mia Johanna Nykopp

Company - Yritys - Företag - Selskap - Virksomhed: THL

3edeced0-017b-4e4c-a395-b0cafa7b26a3 - 2026-03-11 18:03:40 UTC +02:00

BankID / MobileID - 22e07676-7cae-4e50-989b-f3ab51f855fe - FI

Authority to sign - Asemavaltuutus - Ställningsfullmakt - Autoritet til å signere - Myndighed til at underskrive

MIKA OLAVI SALMINEN

Company - Yritys - Företag - Selskap - Virksomhed: Terveysten ja hyvinvoinnin laitos

cfccd78f-7c77-416b-8caa-e191d086947b - 2026-03-13 17:28:20 UTC +02:00

BankID / MobileID - caf1dcae-6e17-4353-9f44-d1b5b41f6668 - FI

Authority to sign - Asemavaltuutus - Ställningsfullmakt - Autoritet til å signere - Myndighed til at underskrive

authority to sign	asemavaltuutus	ställningsfullmakt	autoritet til å signere	myndighed til at underskrive
representative	nimenkirjoitusoikeus	firmateckningsrätt	representant	repræsentant
custodial	huoltaja/edunvalvoja	förvaltare	foresatte/verge	frihedsberøvende