

Asia: VN/34687/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi – kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely

Yleiset huomiot

Suomen infektioidentorjuntayhdistys (jatkossa SITY ry) pitää sosiaali- ja terveydenhuollon varautumisen, huoltovarmuuden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden vahvistamista tärkeänä ja kannatettavana tavoitteena. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voi poikkeuksellisessa materiaalipulassa olla yksi viimesijainen keino turvata välttämättömän hoidon jatkuvuutta.

Esityksessä ehdotettu muutos ei kuitenkaan rajaisi uudelleenkäsittelyä normaaliolojen vakaviin häiriötilanteisiin tai poikkeusoloihin, vaan mahdollistaisi sen osana terveydenhuollon normaalia toimintaa. Tätä ei voida pitää infektioiden torjunnan ja potilasturvallisuuden näkökulmasta perusteltuna ilman huomattavasti yksityiskohtaisempaa sääntelyä, riippumatonta tutkimusnäyttöä, laitekohtaista ennakkohyväksyntää sekä riittävästi resursoitua viranomaisvalvontaa.

Esityksessä kuvattuja taloudellisia ja ympäristöön liittyviä hyötyjä ei tule asettaa potilasturvallisuuden, infektioiden ehkäisyn tai laitteen toimintavarmuuden edelle. Esityksessä tulisi arvioida myös uudelleenkäsittelyn kokonaiskustannukset: Validointi, laadunhallinta, dokumentointi, jäljitettävyyden, henkilöstön koulutus, valvonta, laboratoriotutkimukset ja mahdolliset lisätarkastukset voivat vähentää tai poistaa arvioituja taloudellisia hyötyjä. Uudelleenkäsittelyn laitteen tulee olla mikrobiologiselta, kemialliselta, biologiselta, tekniseltä ja toiminnalliselta turvallisuudeltaan alkuperäistä laitetta vastaava jokaisella käyttökerralla.

Se, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely on sallittu joissakin maissa, ei sellaisenaan osoita menettelyn turvallisuutta eikä soveltuvuutta Suomen terveydenhuoltojärjestelmään. Kansainvälisessä vertailussa tulee arvioida myös valvonnan laajuus,

käytettävät uudelleenkäsittelylaitteet ja menetelmät, terveydenhuoltojärjestelmän rakenne sekä toimintaan käytettävissä olevat henkilöstö-, osaamis- ja taloudelliset resurssit.

Kanta normaalioloissa tapahtuvaan uudelleenkäsittelyyn

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyn yleistä sallimista normaalioloissa ei kannateta.

Kertakäyttöiseksi määritellyn laitteen suunnittelussa, materiaaleissa ja rakenteessa ei lähtökohtaisesti ole otettu huomioon toistuvaa puhdistusta, desinfektiota, sterilointia tai muuta uudelleenkäsittelyä. Alkuperäinen valmistaja ei välttämättä ole laatinut laitteelle uudelleenkäsittelyohjetta eikä tutkinut uudelleenkäsittelyn vaikutuksia laitteen materiaaleihin, puhdistettavuuteen, bioyhteensopivuuteen tai toimintakykyyn.

Käytännössä uudelleenkäsittelijä ottaa tällöin vastatakseen valmistajalle kuuluvia tehtäviä ja vastuita. Terveydenhuollon toimintayksiköillä ja välinehuolloilla ei lähtökohtaisesti ole resursseja, tutkimusvalmiuksia eikä laitevalmistajalta saatavaa tietoa kaikkien näiden velvoitteiden täyttämiseen.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudellinen asema ja vastuunjako

Jatkovalmistelussa tulee arvioida terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudellinen asema tilanteissa, joissa hoidossa käytetään alun perin kertakäyttöiseksi tarkoitettua uudelleenkäsitteltyä laitetta. Sääntelystä on käytävä yksiselitteisesti ilmi, millä edellytyksillä ammattihenkilö voi käyttää tällaisen laitteen, mitä tietoja hänen on saatava laitteen turvallisuudesta ja käsittelyhistoriasta sekä miten hänen vastuunsa määräytyy, jos laitteen uudelleenkäsittelyyn tai toimintaan liittyy haitta- tai vaaratapahtuma. Ammattihenkilölle ei tule siirtää vastuuta sellaisista valmistukseen, validointiin, laadunvarmistukseen tai uudelleenkäsittelyprosessiin liittyvistä seikoista, joihin hän ei voi tosiasiallisesti vaikuttaa.

Vastuunjako alkuperäisen laitteen valmistajan, uudelleenkäsittelijän, terveydenhuollon toimintayksikön ja laitetta käyttävän ammattihenkilön välillä on määriteltävä selkeästi myös mahdollisissa haittatapahtumissa. Samalla tulee ratkaista tuotevastuun, vahingonkorvausvastuun, ilmoitusvelvollisuuksien, käyttöön vapauttamisen ja laitteen käytöstä poistamista koskevan päätöksenteon kohdentuminen.

Välinehuollon tehtävänä on toteuttaa valmistajan validoitujen ohjeiden mukainen monikäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely. Välinehuoltoa ei tule asettaa vastuuseen kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelymenetelmän kehittämisestä, turvallisuuden osoittamisesta tai valmistajalle kuuluvan teknisen dokumentaation laatimisesta.

Infektioiden torjuntaan liittyvät riskit

Uudelleen käsittely voi lisätä hoitoon liittyvien infektioiden ja mikrobien ristikontaminaation riskiä. Keskeisiä vaaratekijöitä ovat:

- veren, kudoksen, valkuaisaineiden, biofilmin ja mikrobien jääminen laitteen pinnoille tai rakenteisiin
- kapeat kanavat, liitokset, ontelot, epätasaiset pinnat ja muut rakenteet, joiden puhdistustulosta ei voida luotettavasti tarkastaa
- laitteen materiaalien huono lämmön, kosteuden, paineen tai kemiallisten aineiden kestävyys
- materiaalien haurastuminen, halkeilu ja pinnan vaurioituminen, mikä voi edelleen heikentää puhdistettavuutta
- materiaalien ikääntyminen, joka ei välttämättä ilmene silmämääräisessä tarkastuksessa; toistuva lämpö-, kosteus- ja kemiallinen kuormitus voi aiheuttaa mikroskooppisia muutoksia, jotka heikentävät laitteen mekaanista kestävyttä, toiminnallisuutta ja puhdistettavuutta
- puhdistus- ja desinfektioaineiden jäämät sekä uudelleen käsittelyssä syntyvät kemialliset muutokset
- sterilointimenetelmän riittämättömyys tai soveltumattomuus kyseiselle materiaalille ja rakenteelle
- uudelleen käsittelykertojen lisääntyessä tapahtuva laitteen puhdistettavuuden ja toimintavarmuuden heikkeneminen
- uudelleen käsiteltävien kertakäyttötuotteiden sekoittuminen tavallisiin monikäyttöisiin tai uusiin kertakäyttöisiin tuotteisiin.

Erityisen suuri riski liittyy invasiivisiin laitteisiin, steriileihin kudoksiin tai verenkiertoon kosketuksessa oleviin laitteisiin sekä sellaisiin tuotteisiin, joiden sisäisiä rakenteita ei voida purkaa, puhdistaa ja tarkastaa. Pelkkä sterilointi ei korvaa puutteellista puhdistusta.

Esityksessä tunnistetaan puutteellisen puhdistuksen, desinfektion ja steriloinnin aiheuttama infektio- ja ristikontaminaatoriski. Riskien hallintaa koskevat ehdotukset jäävät kuitenkin yleisiksi. Henkilöstön riittävä osaaminen, ohjeistus ja omavalvonta eivät yksin osoita, että yksittäinen kertakäyttöinen laite voidaan käsitellä turvallisesti uudelleen.

Uudelleen käsittelyn validointi ja välinehuollon edellytykset

Turvallisuuden osoittamisen tulee perustua riippumattomiin tutkimuksiin ei yksinomaan esim. kaupallisen toimijan tuottamaan aineistoon. Jokaiselle uudelleen käsittelyyn hyväksyttävälle laitteelle tulee olla laite- ja mallikohtainen, tutkimukseen perustuva ja riippumattomasti arvioitu prosessi. Prosessissa on määriteltävä vähintään:

- esikäsittely, kuljetus, puhdistus, desinfektio, kuivaus, tarkastus, pakkaaminen ja sterilointi
- laitteen purettavuus ja kaikkien pintojen saavutettavuus
- hyväksytyt laitteet, ohjelmat, kemikaalit ja prosessiparametrit

- puhdistustuloksen mikrobiologiset ja kemialliset hyväksymiskriteerit
- teknisen ja toiminnallisen suorituskyvyn testaus
- materiaalien kestävyys sekä mahdolliset toksikologiset ja bioyhteensopivuuteen liittyvät muutokset
- uudelleen käsittelykertojen laitekohtainen enimmäismäärä
- kriteerit, joiden perusteella laite poistetaan käytöstä
- poikkeamien, vaaratilanteiden ja infektioepäilyjen käsittely
- koko prosessin validointi, määräaikainen uudelleenarviointi ja dokumentointi.

Uudelleen käsittelyohjeen tulee täyttää soveltuvien standardien, kuten SFS-EN ISO 17664-1 -standardin, vaatimukset. Uudelleen käsittelyn tulee olla osa sertifioitua laadunhallintajärjestelmää, jossa määritellään vastuut, poikkeamien käsittely, muutostenhallinta, sisäiset auditoinnit, henkilöstön pätevyyden ylläpito sekä jatkuva laadun seuranta. Tavalliselta välinehuoltokeskukselta ei voida edellyttää valmistajalle kuuluvan, standardin mukaisen uudelleen käsittelyohjeen laatimista.

Myös välinehuollon tuotantolaitteiden soveltuvuus on arvioitava. Pesu- ja desinfiointikoneet sekä sterilointilaitteet on tarkoitettu niiden määritellyn käyttötarkoituksen mukaisiin prosesseihin. Kertakäyttöisten tuotteiden käsittely voi vaikuttaa laitteen käyttötarkoitukseen, prosessin validointiin, kuormamäärittelyihin sekä välinehuollon muun tuotannon turvallisuuteen. Uudelleen käsittely ei saa vaarantaa samassa tuotantoympäristössä käsiteltävien monikäyttöisten välineiden puhtautta tai tuotantoprosessien hallintaa.

Jäljitettävyys ja potilasturvallisuus

Jokainen uudelleen käsitelty laite tulee voida jäljittää yksilöllisesti koko sen elinkaaren ajan. Järjestelmästä on käytävä ilmi vähintään:

- alkuperäinen valmistaja, laitetyyppi, UDI-tunniste ja erätiedot
- jokainen käyttökerta ja potilas, jonka hoidossa laitetta on käytetty
- jokainen uudelleen käsittelykerta ja käytetty prosessi
- prosessissa käytetyt laitteet, ohjelmat ja erät
- tarkastus- ja testaustulokset
- uudelleen käsittelystä ja tuotteen käyttöön vapauttamisesta vastanneet henkilöt
- laitteen sallittu käsittelymäärä ja jäljellä olevat käyttökerrat
- poikkeamat, vaaratilanteet, takaisinvedot ja käytöstä poistaminen.

Säätelyssä tulee ratkaista, miten alkuperäinen UDI-tunniste ja muut merkinnät säilyvät tai korvataan sekä miten estetään sallitun uudelleen käsittelymäärän ylittäminen. Järjestelmän tulee estää laitteen palautuminen käsittelyyn sen jälkeen, kun laitekohtainen enimmäismäärä on saavutettu.

Pelkkä toimijan ja laiteryhmien ilmoittaminen Fimean rekisteriin ei ole riittävä valvonta- tai jäljitettävyyssmenettely.

Eettiset näkökohdat ja potilaan asema

Esityksessä tulee arvioida tarkemmin potilaiden yhdenvertaisuutta ja tiedonsaantioikeutta. On ratkaistava, millä perusteella yhdelle potilaalle käytetään uutta ja toiselle uudelleenkäsiteltyä laitetta. Valinta ei saa perustua potilaan taloudelliseen asemaan, asuinalueeseen, hoitopaikkaan tai muihin potilaasta riippumattomiin säästötavoitteisiin.

Potilaalle tulee kertoa ymmärrettävästi, jos hänen hoidossaan aiotaan käyttää alun perin kertakäyttöiseksi tarkoitettua uudelleenkäsiteltyä laitetta. Jatkovalmistelussa on arvioitava potilaan suostumuksen tarve sekä se, miten menetellään, jos potilas kieltäytyy uudelleenkäsitellyn laitteen käytöstä. Kieltäytyminen ei saa heikentää potilaan oikeutta tarpeelliseen hoitoon.

Valvonta

Toimintaa ei tule käynnistää pelkän ilmoitusmenettelyn perusteella. Uudelleenkäsitellyn tulee edellyttää Fimean myöntämää laite- ja toimipaikkakohtaista ennakkolupaa sekä ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja sertifiointia.

Valvonnan tulee sisältää vähintään:

- ennakkotarkastus ennen toiminnan aloittamista
- laitekohtaisen riskinarvioinnin ja teknisen dokumentaation hyväksyminen
- uudelleenkäsitelyprosessien validointien arviointi
- säännölliset ja riskiperusteiset tarkastukset
- mahdollisuus ennalta ilmoittamattomiin tarkastuksiin
- näytteenotto sekä mikrobiologiset, kemialliset ja toiminnalliset pistokokeet
- vaaratilanteiden ja hoitoon liittyvien infektioiden tehostettu seuranta
- velvollisuus keskeyttää toiminta välittömästi turvallisuuspoikkeaman ilmetessä
- selkeät toimivaltuudet kieltää laitteen uudelleenkäsitely, määrätä tuotteet käyttökieltoon ja toteuttaa takaisinvetomenettely.

Fimealle tulee osoittaa tehtävää varten riittävät taloudelliset ja henkilöstöresurssit sekä infektioiden torjunnan, mikrobiologian, steriloinnin, välinehuollon, materiaalitekniikan ja lääkinnällisten laitteiden asiantuntemus. Luonnoksen ilmaus siitä, että muutos aiheuttaisi Fimealle ”jossakin määrin lisätyötä”, ei ole riittävä vaikutusarvio näin merkittävän uuden valvontatehtävän osalta.

Valtakunnalliseen ohjaukseen ja seurantaan tarvitaan lisäksi moniammatillista asiantuntemusta. Fimean, THL:n, hyvinvointialueiden infektioiden torjunnan asiantuntijoiden, välinehuollon, kliinisten käyttäjien ja potilasturvallisuuden asiantuntijoiden vastuut tulee määritellä yksiselitteisesti.

Poikkeusoloihin varautuminen

Poikkeusoloihin ja vakaviin saatavuushäiriöihin varautumista voidaan pitää kannatettavana, mutta uudelleen käsittelyn tulee olla viimesijainen, määräaikainen ja keskitetysti johdettu toimenpide.

Laissa tai sen nojalla annettavissa säännöksissä on määriteltävä:

- mikä viranomainen toteaa sellaisen häiriötilanteen tai poikkeusolon, jossa uudelleen käsittely voidaan sallia
- millä päätöksellä ja kuinka pitkäksi ajaksi uudelleen käsittely sallitaan
- mitä laitteita päätös koskee ja mitä laitteita ei saa missään tilanteessa käsitellä uudelleen
- kuka hyväksyy laitekohtaiset menetelmät ja tutkimustulokset
- missä yksiköissä uudelleen käsittelyä voidaan tehdä
- miten toimintaa valvotaan poikkeusoloissa
- milloin uudelleen käsittely lopetetaan ja palataan normaaliin käyttöön
- miten poikkeusoloissa kertyneet kokemukset, poikkeamat ja infektiot arvioidaan jälkikäteen.

Ennakolta on tutkittava, mitkä tuotteet kestävät uudelleen käsittelyä ja mitkä eivät. Erityistä huomiota tulee kiinnittää heikkolaatuisiin muoveihin, lämpöherkkiin materiaaleihin, monimutkaisiin rakenteisiin ja invasiivisiin laitteisiin. Tutkimuksen tulee olla riippumatonta ja sen tulosten valtakunnallisesti sekä avoimesti kaikkien toimintayksiköiden saatavilla.

Varautumisessa tulee ensisijaisesti määritellä, mitä kertakäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita varastoidaan, kuinka paljon niitä varastoidaan, kuka ylläpitää varastoja ja miten varastojen kierto, käyttökelpoisuus sekä alueellinen saatavuus varmistetaan. Uudelleen käsittely ei saa korvata asianmukaista varmuusvarastointia, hankintojen monipuolistamista tai toimitusketjujen vahvistamista.

Johtopäätökset ja muutosehdotukset

Esitystä tulee muuttaa siten, että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä ei sallita osana terveydenhuollon tavanomaista normaaliolojen toimintaa.

Jos mahdollisuus halutaan sisällyttää lainsäädäntöön huoltovarmuuden ja varautumisen vuoksi, se tulee rajata viranomaisen toteamaan vakavaan saatavuushäiriöön tai poikkeusoloon. Käyttöänoton tulee perustua erilliseen, määräaikaiseen viranomaispäätökseen sekä ennalta hyväksyttyyn laitekohtaiseen luetteloon ja validoituun uudelleen käsittelyprosessiin.

Ennen lain hyväksymistä tarvitaan:

1. riippumaton ja laitekohtainen kansallinen turvallisuusselvitys
2. kattavampi arvio infektio-, ristikontaminaatio- ja materiaaliriskeistä
3. välinehuollon todellisten valmiuksien ja tuotantolaitteiden soveltuvuuden arviointi
4. yksiselitteinen sääntely valmistajan, uudelleen käsittelijän, toimintayksikön ja laitetta käyttävän ammattihenkilön vastuista sekä tuote- ja vahingonkorvausvastuusta

5. laitekohtainen lupa- ja ennakkovalvontamenettely
6. valtakunnallinen yksilötason jäljitettävyyssjärjestelmä
7. potilaiden yhdenvertaisuutta, tiedonsaantia ja suostumusta koskeva arviointi
8. Fimean valvontatehtävien, toimivaltuuksien ja resurssien tarkka määrittely
9. hoitoon liittyvien infektioiden ja vaaratilanteiden kansallinen seurantamenettely
10. selkeä varautumis- ja varmuusvarastointisuunnitelma.

Potilasturvallisuutta ei voida pitää riittävästi varmistettuna sillä perusteella, että uudelleenkäsittely on toimintayksikölle vapaaehtoista ja että toimijan edellytetään huolehtivan henkilöstön osaamisesta ja omavalvonnasta. Vastuun ja valvonnan tulee olla ennakkoivaa, laitekohtaista ja riippumatonta. Mahdolliset kustannussäästöt voidaan hyväksyä vain silloin, kun turvallisuuden ja suorituskyvyn vastaavuus on luotettavasti osoitettu eikä toiminta lisää hoitoon liittyvien infektioiden tai muiden potilasvahinkojen riskiä.

Arifulla Dinah
Suomen infektioidentorjuntayhdistys ry