

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

Terveysteknologia ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi.

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/34687/2025

Terveysteknologia ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että Suomessa sallittaisiin kertakäyttöisiksi tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely ja -käyttö. Ehdotusta perustellaan sekä säästömahdollisuuksilla että ekologisilla näkökulmilla. Arviot säästöistä perustuvat kuitenkin ainoastaan yhteen ruotsalaiseen selvitykseen vuodelta 2020. Lisäksi hyvinvointialueille tehtyyn kyselyyn oli saatu vastaukset vain 7 hvalta. Uudelleen käsittelyn on arvioitu tuovan myös kustannuksia. Kustannusten osalta HE:ssä ei kuitenkaan ole huomioitu tällaisen korkean riskin toiminnan vaatiman lisäkoulutuksen tai välttämättömän valvonnan lisäämisestä koituvia kustannuksia. Ympäristönäkökulmien huomioiminen ja jätteen määrän vähentäminen terveydenhuollossa ovat kannatettavia tavoitteita. Tätä tavoitetta ei kuitenkaan tule tinkiä potilasturvallisuudesta esim. tartuntatautiriskin osalta tai laitteiden toimivuuden osalta.

Mikäli ehdotettu muutos toteutuu ja kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittely sallittaisiin, Terveysteknologia ry pitää olennaisena, että toiminta on luvanvaraista, sitä tekevät vain riittävän osaavat toimijat asianmukaisissa tiloissa laadukkailla menetelmillä ja laitteilla. Lisäksi toimintaan tulee kohdistaa riittävästi ohjausta ja valvontaa ja valvovan viranomaisen asianmukaisista resursseista on olennaista huolehtia. HE:ssä ei ole lisätty erillistä valvontamaksua kyseisiä palveluja tuottaville, vaan viitataan lain 2021/719 (LL-laki) 49§ mukaisiin toimijoihin. Kuitenkin nykyisessä LL-laissa on mainittu erikseen sterilointipalvelujen tuottajat, mutta tällä viitataan markkinoille saatettavien uusien laitteiden sterilointiin, mikä saattaa aiheuttaa sekaannuksia. Näiden kahden toiminnon eroa tulisi lain säädännössä selvittää, mikäli kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely sallitaan. Rangaistus määräyksissä ei myöskään erikseen ole huomioitu uudelleen käsittelyä. Vaatimustenvastaisesti tehty uudelleen käsittely on kuitenkin merkittävä potilasturvallisuusriksi, joten olisi tärkeää huomioida uudelleen käsittely ja siihen liittyvät toiminnot erikseen valvontamaksuissa sekä sanktioissa, jotta viranomaisella olisi käytössään tarvittavat keinot puuttua vaatimustenvastaiseen toimintaan.

Jotta mahdollisista säästöistä sekä ympäristövaikutuksista saataisiin luotettavampaa ja kattavampaa tietoa päätösten pohjaksi, olisi tarpeen selvittää tätä asiaa tarkemmin. Sekä säästö- että ympäristövaikutukset vaihtelevat tapauskohtaisesti ja riippuvat suuresti mm. kuljetusmatkoista ja laitetyypistä sekä käytettävistä käsittelymenetelmistä. Arvioitaessa vaikutuksia olisi tärkeää huomioida koko prosessi, kuljetusmatkojen, uudelleen käsittelyyn kuluva energia, veden ja mm. pesu- ja desinfiointiaineiden ja sterilointimenetelmien osalta. Siten esimerkiksi väestötiheydeltään suuremmalla alueella tietyn laitteen uudelleen käsittely voi olla edullista, kun taas harvemmin asutulla alueella kuljetusmatkat uudelleen käsittelypisteeseen ja sieltä taas takaisin muodostavat merkittävän kulu- ja päästölähteen. Olisi tärkeää, että uudelleen käsittelyn yhteydessä edellytettäisiin aina tapauskohtaisesti huolellista arviointia ja perusteluja saavutettavien hyötyjen ja riskien suhteesta.

Lisäksi olisi tärkeää arvioida ja säätää siitä, minkälaisia terveydenhuollon yksiköitä ja mitä lääkinnällisiä laitteita uudelleen käsittelyn salliminen koskisi. Uudelleen käsittelyyn liittyy vääjäämättä kohonnut tartuntatautiriski, ja olisi tärkeää, että lainsäädännöllä huolehditaan riskienhallinnan asianmukaisesta tasosta, ja varmistetaan, että uudelleen käsittely keskittyy ainoastaan yksiköihin, joissa on riittävä osaaminen ja laadunvarmistusmenettelyt tähän toimintaan ja laitteisiin, joilla uudelleen käsittelyä on mahdollista tehdä turvallisesti. On tarpeen arvioida, saisiko jatkossa uudelleen käsitellä laitteita, jotka ovat kosketuksissa kudoksiin, joihin liittyy erityinen vCJD-tartuntariski? Tai saisiko uudelleen käsiteltäviä lääkinnällisiä laitteita käyttää kaikille potilasryhmille, kuten keskoslapsille tai immuunipuutteisille, tai muuten erityisen haavoittuvassa asemassa oleville potilaille? Terveysteknologia ry ehdottaakin, että uudelleen käsittelyä tekevä yksiköltä edellytettäisiin aina erillistä vastuuhenkilöä, jonka pätevyydestä säädettäisiin LL-laissa. Laissa olisi tarpeen säätää tarkemmin myös uudelleen käsiteltävien laitteiden turvallisuuden seurannasta ja vaaratilanneilmoituksista.

HE:n mukaan uudelleen käsittelijöiden tulisi toimittaa tiedot toiminnastaan ja laitteistaan Fimealle. Tätä veloitetta olisi tarpeen selvittää siltä osin, koskeeko se myös Suomen ulkopuolelle, muualle

Euroopan unioniin tai ETA-alueelle sijoittautuneita toimijoita, jotka uudelleen käsittelevät laitteita suomalaisille terveydenhuollon yksiköille.

Terveysteknologia ry haluaa myös tuoda esiin, että ehdotuksessa ei ole huomioitu vielä EU-komission muutosehdotusta lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn (EU 2017/745 ja 2017/746). Muutosehdotuksen mukaan valmistajien tulisi jatkossa aina erikseen perustella laitteen kertakäyttöisyys. Jo tämä tulee ohjaamaan kertakäyttöisyyden vähentämiseen, silloin kun sille ei ole riittäviä perusteita. Tämän muutoksen toteutuessa markkinoilla voidaan jatkossa arvioida olevan entistä vähemmän kertakäyttöisiksi ilmoitettuja laitteita, joiden voitaisiin olettaa soveltuvan myös uudelleen käsiteltäviksi.

Lisäksi Terveysteknologia ry haluaa tuoda esiin, että sen lisäksi, mitä esityksessä ehdotetaan lääkkeille liittyen vieraan valtion joukkojen ja liittokunnan esikunnan oikeuteen tuoda maahan kohtuullinen määrä lääkkeitä, olisi tarpeen arvioida, onko lääkinnällisille laitteille tarpeen säätää vastaavasti. Näin vältettäisiin epäselvät tilanteet CE-merkitsemättömien, ei-EU-markkinoille tarkoitettujen laitteiden tuonnissa ja käytössä tällaisissa yhteyksissä.

LL-laissa edellytetään, että ns. ammattimaisessa käytössä käytetään ainoastaan vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita. Lisäksi lääkinnällisten laitteiden EU-asetuksessa 2017/745 ja in vitro diagnostisten laitteiden asetuksessa 2017/746 säädetään lääkinnällisten laitteen maahantuonnista ja markkinoille saattamisesta. Olisi tarpeen tarkastella, onko näitä säädöksiä tarpeen tarkentaa kansallisesti, jotta vastaavissa tilanteissa kuin lääkkeille on 17c§:ssä kuvattu, myös lääkinnällisiä laitteita olisi mahdollista tuoda Suomeen esim. NATO-joukkojen omaan käyttöön. Tarvittaessa asiaa voitaisiin käsitellä myös LL-lain poikkeusluvan (58§) kautta, mutta tämä vaatisi päivityksiä kyseiseen lainkohtaan. Vaikka tarvetta LL-lain muutoksille ei tältä osin nähtäisikään, olisi tarpeen selvittää suunniteltuja käytännön menettelyjä HE:n perusteluissa lääkinnällisten laitteiden osalta.

Hassinen Saara
Terveysteknologia ry

Karhu Nelli
Terveysteknologia ry