

Lausunto

10.08.2026

Asia: VN/34687/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi – kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely

Suomen Välinehuoltajayhdistys ry pitää tärkeänä Sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta, että huoltovarmuus, varautuminen ja saatavuus myös laitteiden osalta toimii. Ymmärrämme että kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely äärimmäisen poikkeustilanteessa voi olla yksi keino turvata välttämättömän hoidon jatkuvuutta.

Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely voidaan hyväksyä korkeintaan tarkoin rajattuna poikkeusmenettelynä, sitä ei voi tehdä normaaliksi terveydenhuollon käytännöksi ilman erittäin tiukkaa prosessien validointia, jäljitettävyyttä, valvontaa ja selkeää vastuunjakoa.

Välinehuollon tehtävänä on toteuttaa valmistajan validoitujen ohjeiden mukainen monikäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittely. Välinehuollolle ei tule siirtää eikä antaa vastuuta kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäsittelymenetelmän kehittämisestä, turvallisuuden osoittamisesta tai valmistajalle kuuluvan teknisen dokumentaation laatimisesta. Kuka kantaa täyden juridisen ja lääketieteellisen vastuun? Kertakäyttöiseksi suunnitellun laitteen uudelleenkäyttöön liittyy riskejä, joita ei voida hallita pelkästään edellyttämällä toimintayksiköltä henkilöstön osaamisella tai omavalvonnalla.

Mikäli uudelleenkäsittely sallitaan huoltovarmuuden tai vakavan saatavuushäiriön vuoksi, sen tulisi perustua viranomaisen toteamaan poikkeustilanteeseen, määräaikaiseen päätökseen ja ennalta määriteltyihin laitteisiin.

Uudelleenkäsittelyn ei tule korvata asianmukaista varautumista, varmuusvarastointia, vaihtoehtoisia hankintakanavia tai toimitusketjun riskienhallintaa.

Laitteiden soveltavuus on arvioitava laitekohtaisesti, koska kaikkia kertakäyttöisiä laitteita ei voida käsitellä samalla tavalla. Laitteiden rakenteet, materiaalit, käyttötarkoitukset ja puhdistettavuus vaihtelevat merkittävästi. Ennen uudelleenkäsittelyn sallimista tulee

osoittaa riittävällä tutkimuksella, että laitteen pesu, desinfektio ja sterilointi voidaan toteuttaa tehokkaasti. Lisäksi tarvitaan tutkimuksia, että toistuva käsittely ei vaaranna laitteen turvallisuutta tai suorituskykyä. Arvioinnin tulee olla riippumatonta ja laitekohtaista. Pelkästään yleinen prosessin validointi ei riitä osoittamaan kaikkien laitteiden turvallisuutta.

Välinehuollon asiantuntemus on huomioitava lakiesityksen valmistelussa. Uudelleenkäsittelyssä tarvitaan erityisesti välinehuollon, mikrobiologian, infektioiden torjunnan ja materiaalitekniikan osaamista. Sääntelyssä tulee selkeästi määritellä eri asiantuntijaryhmien roolit. Laitteen käyttäjän tai toimintayksikön oma arvio ei ole riittävä tilanteessa, jossa arvioidaan välineen huoltoa kuten pesudesinfektiota ja sterilointia, materiaalien kestävyyttä ja prosessin validointia.

Valtakunnallisessa ohjauksessa tulisi hyödyntää moniammattista asiantuntijaryhmää, johon kuluu ainakin lääkinnällisten laitteiden, välinehuollon, kliinisen käytön, mikrobiologian ja potilasturvallisuuden asiantuntijat.

Laitteiden uudelleenkäsittelyssä ei tulisi jäädä yleiselle tasolle, vaan viranomaisten tulee olla tosiasiallinen mahdollisuus arvioida uudelleenkäsittelymenetelmiä, validointituloksia, poikkeamia ja vaaratilanteita, jäljitettävyyttä sekä prosessien laatua ja turvallisuutta. Samalla tulee määritellä, kuka tekee päätöksen uudelleenkäsittelyn aloittamisesta, kuinka pitkäksi aikaa päätös voidaan tehdä ja millä perustella toiminta lopetetaan. Lainsäädännössä tulee yksiselitteisesti määritellä valmistajan, laitteen käyttäjän, uudelleenkäsittelijän ja toimintayksikön vastuut. Erityisesti tärkeä on määritellä tuote- ja vahingonkorvausvastuu.

Välinehuollon näkökulmasta suurin riski on vastuun siirtyminen. Jos kertakäyttöinen laite tulee uudelleenkäsiteltäväksi, välinehuollolle voi käytännössä tulla uudenlainen rooli. Välinehuollon pitäisi pystyä osoittamaan, että prosessi on ollut asianmukainen.

Lisäksi välinehuollossa tarvitaan koulutusta henkilökunnalle kuten uudelleenkäsiteltävien kertakäyttölaitteiden tunnistamiseen, laitekohtaisiin käsittelyohjeisiin, toiminnalliseen tarkastamiseen, poikkeamien tunnistamiseen, dokumentointiin ja jäljitettävyyteen.

Ylämainittuun lisäksi välinehuollossa tarvitaan lisää henkilöstöresurssia sekä prosessien mittavat muutokset.

Laitteiden uudelleenkäsittely edellyttää valtakunnallisesti toimivaa ja riittävä tarkkaa jäljitettävyyssjärjestelmää. Jäljitettävyyden on erityisesti tärkeää silloin, jos myöhemmin havaitaan sterilointiin, materiaalin kestävyys, toimintaan tai infektioriskin liittyvä ongelma.

Suomen Välinehuoltajayhdistys pyytää täsmentää esityksen merkittävästi ennen sen hyväksymistä. Turvallisuuden varmistaminen tulee perustua tehokkaaseen viranomaisvalvontaan ja kattavaan jäljitettävyyteen.

Ystävällisin terveisin
Suomen Välinehuoltajayhdistys ry
Susanna Mantere, puheenjohtaja
Natalia Ruokonen, hallituksen jäsen

