

Lausunto

11.08.2026

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

Kuluttajaliitto ry (jälj. Kuluttajaliitto) kiittää mahdollisuudesta antaa sosiaali- ja terveysministeriölle kirjallinen lausunto otsikkoasiasta. Kuluttajaliitto esittää kohteliaimmin seuraavat huomiot:

Hallituksen esitysluonnos perustuu hallitusohjelman kirjauksiin, joiden mukaan luodaan lainsäädäntö kansainvälisen avun vastaanottamiseen ja luovuttamiseen sekä huolehditaan toimintojen yhteensopivuudesta Naton jäsenyyssvelvoitteiden kanssa. Esitysluonnoksessa esitetään edellä mainittuja muutoksia mm. sairaala-apteekkeja koskien. Kuluttajien kannalta merkittävintä on esitysluonnoksen lääkinnällisiä laitteita koskeva muutos, joka mahdollistaisi kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn ja -käytön tietyin edellytyksin MD-asetuksen mukaisesti. Kuluttajaliitto toteaa, että kansainvälisen avun vastaanottamiseen ja luovuttamiseen liittyvät muutokset ovat perusteltuja. Kuluttajaliitto keskittyy lausunnossaan kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevaan lakimuutokseen.

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn osalta Kuluttajaliitto toteaa, ettei sillä ole mikrobiologista osaamista arvioida esityksen mahdollisia riskejä potilasturvallisuudelle. Esitysluonnoksessa todetaan, että mahdollisia riskejä potilasturvallisuudelle on tunnistettu (s. 55). On selvää, että lääketieteessä ja lääketieteellisissä toimenpiteissä hygieniaan ja infektioturvallisuuteen tulee kiinnittää korostettua huomiota ja infektioturvallisuus on koko lääketieteellisen toiminnan ydinasioita. Poikkeusoloissa lakiluonnoksessa esitetylle uudelleen käsittelylle voi olla merkittävää tarvetta ja se on silloin kannatettavaa. On kuitenkin selvää, että kun valmistaja on määritellyt laitteen kertakäyttöiseksi, niin tulee hyvin vakavasti suhtautua sen uudelleen käyttöön ns. yhteiskunnan normaalioloissa, vaikka kertakäyttöisyyden määritelmän takana olisikin kaupallisia intressejä. Esitysluonnoksessa todetaan, että uudelleen käsiteltyjen laitteiden puutteellinen puhdistus voi lisätä infektioriskiä ja ristiin tartuntoja. Kuitenkaan tarkempia arvioita eri

infektioiden mahdollisesta korostumisesta ei esitysluonnoksessa anneta ja se toki voisi olla haastavaakin huomioiden kuinka moninainen terveydenhuoltojärjestelmä on.

Erityisesti Kuluttajaliitto haluaa nostaa esiin, että jos uudelleen käsittely esitysluonnoksen mukaisesti nyt sallitaan, niin erityisesti normaaliolojen osalta on välttämätöntä tarkentaa hallituksen esitykseen, mitkä ovat potilaan oikeudet ja oikeussuojakeinot, jos hän saa uudelleen käsittelystä lääkinnällisestä laitteesta infektion. Käytännössä potilaan oikeussuoja kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyn aiheuttamissa infektio-tilanteissa tulee pohjautumaan potilasvakuutukseen, mitä ei mainita hallituksen esitysluonnoksessa. MD-asetuksen mukaan jokaisella terveydenhuollon yksiköllä, joka käyttää uudelleen käsiteltyjä lääkinnällisiä laitteita on oltava järjestelmä, jonka avulla se kerää tietoja näihin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista. Tämä siis tarkoittanee käytännössä sitä, että terveydenhuollon yksiköillä tulee olla järjestelmässään tieto siitä, kenelle potilaille uudelleen käsiteltyä laitetta on käytetty tai asemoitu. On selvää, että tieto asiasta tulee antaa myös potilaille ja hoitohenkilökunnalle. Jos tällaista tietoa uudelleen käsittelystä laitteesta ei ole potilasasiakirjamerkinnöissä, ei sitä ole myöskään viime kädessä Potilasvakuutuskeskuksella eikä se näin ollen vaikuta potilaalle annettavaan korvauspäätökseen. Silloin kun valmistajan ohjeiden vastaisesti käytetään kertakäyttöistä laitetta useaan kertaan, tulee potilaan oikeussuojaan kiinnittää korostettua huomiota. Esitysluonnoksen pohjana olevan MD-asetuksen mukaan vain sellainen kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely sallitaan, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön pohjalta, mutta infektioriskin todetaan he-luonnoksessa silti olevan olemassa. Jos potilaalle ei kerrota kertakäyttöisen laitteen uudelleen käsittelystä, ei hänen oikeussuojansa toteutumiselle infektio-tilanteissa luoda riittäviä edellytyksiä.

Kuluttajaliitto haluaa nostaa esiin, että silloin kun potilas on saanut hoidosta infektiovahingon, on hänen tai terveydenhuollon henkilöstön usein hyvin haastava tietää, mikä on ollut infektion aiheuttaja. Jos infektion hoidosta saanut potilas tekee potilasvahinkoilmoituksen ja Potilasvakuutuskeskus arvioi korvattavuuden edellytyksiä, niin todennäköisesti vahingon korvattavuuden edellytyksiä arvioidaan niissä tilanteissa infektiovahinkona, jos ammattilaisten toiminta ylittää kokeneen ammattihenkilön standardin ja lääkinnällisessä laitteessa ei varsinaisesti laitteena ollut mitään puutteita. Infektiovahinkona korvaamisen edellytyksenä on potilasvakuutuslain mukaan vahingon siedettävyyden. Vahingon siedettävyyttä arvioitaessa otetaan huomioon erityisesti vahingon ennakoitavuus. Olisi hyvä, että hallituksen esityksessä todettaisiin selkeästi, ettei uudelleen käsittelyn lääkinnällisen laitteen aiheuttamaa infektiovahinkoa tule pitää ennakoituna. Tämä vastaisi myös käytäntöä, koska on selvää, että uudelleen käsittelyn laitteen turvallisuus tulee varmistaa niin, ettei infektio ole ennakoitu. Ennen kaikkea tällä lauseella olisi merkitystä, jos potilas saa uudelleen käsittelystä lääkinnällisestä laitteesta infektion ja hän hakee potilasvakuutuksesta hänelle kuuluvia korvauksia. Jos uudelleen käsittelyn laitteen käyttöä pidettäisiin aina tietoisena riskinottona, olisi potilaan oikeussuoja infektio-tilanteissa vähäinen.

Välttämätön minimiedellytys on, että jos potilaaseen uudelleen käsitelty lääkinnällinen laite asemoidaan tai sitä häneen käytetään yhteiskunnan normaalioloissa, niin asiasta tehdään asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnät. Kuluttajaliiton arvion mukaan velvoite olisi hyvä lisätä asiakastietolain 29 §:ään tai vaihtoehtoisesti asiakastietolain 30 §:ään. Tämä on tärkeää, jotta potilaan oikeussuoja toteutuu niissä tilanteissa, kun infektioturvallisuus pettää. Lopuksi

Kuluttajaliitto haluaa todeta, että kansalaisinformoinnista lakimuutokseen liittyen tulee huolehtia, jottei väärää tietoa leviä potilaiden keskuudessa. Tätä asiaa edesauttaisi myös se, että potilaalle kerrotaisiin selkeästi, jos häneen on asemoitu tai käytetty uudelleenkäsiteltyä lääkinnällistä laitetta valmistajan kertakäyttöisyyteen ohjaavien ohjeiden vastaisesti. Kun valmistajan ohjeiden vastaisesti käytetään potilaaseen lääkinnällistä laitetta, niin asiasta tulee kertoa potilaalle avoimesti.

Lumijärvi Julia
Kuluttajaliitto ry, Konsumentförbundet rf