

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi
tuija.kumpulainen@stm.fi
merituuli.mahka@stm.fi

LAUSUNTO
20.2.2020

VIITE: STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

ASIA: SUOMEN POTILASTURVALLISUUSYHDISTYKSEN (SPTY) LAUSUNTO LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EU:N LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVIA ASETUKSIA TÄYDENTÄVÄKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI

Suomen potilasturvallisuusyhdistys ry (SPTY) on vuonna 2010 perustettu potilaiden, ammattilaisten ja asiantuntijoiden yhteinen foorumi, joka toimii valtakunnallisesti aktiivisena kehittäjänä, vaikuttajana ja asiantuntijana. Yhdistyksen päämäärä on omalla toiminnallaan varmistaa, että potilaat ja asiakkaat saavat Suomessa turvallista ja laadukasta hoitoa ja palveluja. SPTY:n jäsenistö koostuu henkilö- (249), yhteisö- (25) ja sairaanhoitopiirijäsenistä (16).

Suomen potilasturvallisuusyhdistys SPTY ry kiittää mahdollisuudesta lausua lääkinnällistä laitteista annetun lain (1. lakiehdotus) ja lain 629/2010 (2. lakiehdotus) soveltamisalaa ja keskinäistä suhdetta koskevista ehdotuksista ja haluaa tuoda esiin seuraavia huomioita:

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä

2.6 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely (s. 16.)

3.6 Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely (s. 36.)

4.1.3 Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäsittely (s. 52.)

Suomen potilasturvallisuusyhdistys SPTY ry esittää pohdittavaksi kysymyksen kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelystä. Onko tarkoituksenmukaista kieltää niiden kertakäyttöisten tuotteiden käyttö, jotka ovat jääneet steriileistä paketeista ylimääräisiksi, eikä niitä ole käytetty potilaassa. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi proteesisissa käytettävät levyt, ruuvit yms.

2.10 Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta, vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta (s. 24)

SPTY korostaa vaaratapahtumien ilmoittamisen tehostamisen tarpeesta. Vaaratapahtumista tiedottaminen muille samaa laitettava käyttäville tahoille tulee toimia tehokkaammin, mikäli kyseessä on laitteen laitevika tai laitteen ominaisuus altistaa vaaralle.

Laitteiden vaaratilanteista raportoitaessa laite asetetaan yleensä laitteen valmistajan puolelta käyttökieltoon. Kun vaaratilanteen on tosiasiallisesti aiheuttanut laitteen virheellinen käyttö, eli käyttäjän väärä toiminta, laitteiden käyttökiellosta aiheutuu organisaatioille ja laitetta tarvitseville ongelmia.

3.5 Ammattimainen käyttäjä ja terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus (s. 35)

”Ammattimaisen käyttäjän on muun muassa varmistuttava siitä, että henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus ja että laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti ja käytetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti.”

SPTY tuo esiin luonnoksessa olevan kirjauksen vaativan tarkentamista ja edellyttävän yksiselitteistä määrittelyä toiminnan varmistamisesta ja käytänteistä. Ilman selkeää määrittelyä tämä tulee johtamaan käytännössä kirjaviin toimintatapoihin kautta maan. Ilman kansallisesti määriteltäviä kriteereitä, osaamista ei saada tasalaatuisesti varmistettua. SPTY näkee tärkeänä osaamisen varmistamisen ja siihen hyvien kansallisten käytänteiden luomisen, kuten esim. lääkehoidon osaamisen varmistuksessa on.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Yhteiskunnalliset vaikutukset (s.61)

”EU:n laitelainsäädännön uudistuksen keskeisenä tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta. Monin osin tiukentuneet velvoitteet parantavat laiteturvallisuutta. On kuitenkin myös mahdollista, että uudet vaatimukset voivat johtaa saatavuushäiriöihin tai laitteiden markkinoilta poistumiseen, jos valmistajat eivät ehdi saattaa laitteitaan asetusten vaatimusten mukaisiksi.”

SPTY korostaa tiukennuksen johtavan potilasturvallisuuden vaarantumiseen, jos markkinoilla ei ole saatavilla tarvittavaa laitetta.

Vaikutukset kunnille s. 61

”On mahdollista, että laitteiden tiukentuneet vaatimukset voivat nostaa laitteiden hintoja, mikä vaikuttaisi myös kuntien hankintamenoihin”

SPTY yhtyy lakiluonnoksessa esitettyyn näkemykseen ja toteaa tiukentuvien vaatimusten johtavan suoraan kuntien hankintamenojen kasvuun.

Laki lääkinnällisistä laitteista

32 § Vaaratilanteista ilmoittaminen (s. 132)

Laitteen käytöstä johtuva vaaratilanne on hankala tulkittava, koska se kattaa kaikki vaaratilanteet, joissa laitetta on käytetty. Voimassa olevassa laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (TLT 629/2010) 25 §:n ilmaisu *”ammattimaisen käyttäjän velvoitteesta ilmoittaa vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat lääkinnällisen laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä, riittämättömästä merkinnästä, riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta tai käytöstä”* on siirretty uuden lain pykälään 32:een. Tässä vanhan ja uuden lain muotoilussa ei avata tarkemmin, mitä käytöllä tässä yhteydessä tarkoitetaan, ei liioin lakiluonnoksen perusteluteksteissä. Onko tarkoituksena vain ollut tiivistää ilmaisuksi ”käyttö” pidempi ilmaisu ”tai muusta laitteen käyttöön liittyvästä syystä”? SPTY katsoo tarpeelliseksi selventää kirjausta joko itse laissa tai ainakin sen perusteludokumentissa. On kuitenkin vältettävä ilmaisuja, joilla laitevaaratapahtuman sattuesssa sen voisi kuitata liian ”helpolla” ratkaisulla, esimerkiksi vain huolimattomuusvirheenä tilanteissa, joissa vaaratilanteen myötävaikuttava tekijä onkin todellisuudessa jossain syvemmällä prosesseissa, joita pitäisi tarkastella ja joihin pitäisi puuttua.

33 § Seurantajärjestelmä (s. 143)

Seurantajärjestelmä on nykyisellään huonosti ymmärretty ja sekoitetaan usein laiterekisteriin. SPTY pitää tärkeänä lainsäädännön selkeyttä ja esittää, että lakiin lisätään selkeä määrittely siitä, mitä seurantajärjestelmällä tarkoitetaan.

Lisäksi

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on olennaista kiinnittää entistä enemmän huomiota kotona tapahtuvassa hoidossa käytettävien lääkinnällisten laitteiden käytön turvallisuuteen. SPTY näkee tärkeänä neuvonnan, ohjauksen ja valvonnan sekä riittävän huollon varmistamista. Kotihoidon yleistyessä ja hoidettavien ihmisten ollessa siellä entistä huonokuntoisempia kotihoitoon ja siten myös asiakkaiden ja potilaiden käyttöön tulee enenevästi lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat tarpeellisia, mutta usein vaativia käyttää. Ne edellyttävät vahvaa osaamista sekä ammattilaisilta että arjessa myös sairastuneelta itseltään ja heidän omaisiltaan ja läheisiltään. Laitteet vaativat toimiakseen myös tarvikkeita ja välineitä, joiden saatavuus sekä käytön neuvonta ja valvonta on tärkeää varmistaa.

Helsinki 20.2.2020

Auvo Rauhala

Suomen potilasturvallisuusyhdistys SPTY ry

potilasturvallisuusyhdistys@gmail.com, 050 567 9623