

LAUSUNTO

Helsinki, 14.2.2020

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

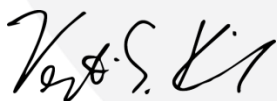
Viitteet: STM090:00/2019 ja VN/11076/2019

Asia: Luonnos hallituksen esitykseksi EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevia asetuksia täydentäväksi lainsäädännöksi

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 234 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä 76 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Päivi Opari, paivi.opari@soste.fi, puhelin 040 588 6154
erityisasiantuntija Tarja Pajunen, tarja.pajunen@soste.fi, puhelin 040 574 7515

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SOSTE Finlands social och hälsa rf
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

www.soste.fi

LAUSUNTO

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry kannattaa lausuttavana olevaa esitystä.

SOSTE kiinnittää lausuntoluonnoksessa huomiota seuraaviin asioihin:

Käsite lääkinällinen laite on vaikeasti ymmärrettävä siinä laajassa merkityksessä, missä sitä esitetystä lainsäädännössä käytetään. SOSTE pitää yleisen ymmärrettävyyden kannalta parempana määritelmää lääkinällinen laite ja tarvike.

SOSTE kannattaa esityksen linjausta siitä, että kertakäyttöiseksi määriteltyjä laitteita ei käytetä uudelleen. Potilaalla on oikeus hyvään ja laadukkaaseen hoitoon ja kertakäyttöisen tuotteen uudelleen käyttö voisi pahimmillaan vaarantaa potilas- ja asiakasturvallisuuden. Laitteiden valmistus- ja tuotantoprosesseista vastuussa olevilta yrityksiltä tulee kuitenkin vaatia nykyistä kattavampia tietoja siitä, mihin kertakäyttöisyys perustuu eli mitkä laitteet ja tuotteet ovat perustellusti kertakäyttöisiä ja mitä voidaan tiettyjen edellytysten täytyessä käyttää turvallisesti uudelleen. Kansainvälisiä kokemuksia uudelleenkäytöstä tulee seurata ja tilannetta arvioida niiden perusteella.

Läkinällisten laitteiden ja siihen liittyvien välttämättömien tarvikkeiden käyttö ja huolto edellyttää osaamista sekä ammattilaisilta että laitteiden käyttäjiltä. Riittävät resurssit, osaaminen ja yhteistyö pitää varmistaa sekä meneillään olevassa muutostilanteessa valvonnan siirryttyä vuoden 2020 alussa Valvirasta Fimeaan että uusissa rakenteissa.

Potilas- ja asiakasturvallisuuden näkökulmasta on olennaista kiinnittää entistä enemmän huomiota kotona tapahtuvassa hoidossa käytettävien lääkinällisten laitteiden käytön turvallisuuteen. SOSTE korostaa sen edellyttävän neuvontaa, ohjausta ja valvontaa sekä riittävän huollon varmistamista. Kotihoidon yleistyessä ja hoidettavien ihmisten ollessa entistä huonokuntoisempia kotikäyttöön tulee enenevästi lääkinällisiä laitteita, jotka ovat vaativia käyttää. Ne edellyttävät vahvaa osaamista sekä ammattilaisilta että arjessa myös sairastuneelta itseltään ja heidän omaisiltaan ja läheisiltään. Laitteet vaativat toimiakseen tarvikkeita ja välineitä, joiden saatavuus sekä käytön neuvonta ja valvonta on tärkeää huomioida.