

Asia: VN/11076/2019

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

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne lääkinnällistä laitteista annetun lain (1. lakiehdotus) ja lain 629/2010 (2. lakiehdotus) soveltamisalaa ja keskinäistä suhdetta koskevista ehdotuksista

Uuden EU-asetuksia täydentävän kansallisen lain nimikkeeksi ehdotetaan ”laki lääkinnällisistä laitteista”.

☐ Lääkinnällinen laite on hyvä ja kuvaava nimi.

EU:n laitelainsäädännön uudistuksen keskeisenä tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta.

☐ Tämä on ehdottoman hyvä tavoite.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 2 luvusta

4§ Kielto uudelleen käsitellä ja uudelleen käyttää kertakäyttöisiä laitteita. Suomessa kiellettäisiin tällaisten laitteiden uudelleen käsittely ja käyttöönotto.

☐ Käytännössä lukuisien laitteiden ja niiden kertakäyttöisten osien tunnistaminen on hankalaa. Kertakäyttöisiin laitteisiin ja niiden osiin tulisi laittaa joku yleisesti tunnistettava merkintä. Ei ole ollenkaan tavatonta, että ei-kertakäyttöinen osa menee vahingossa roskiin ja kertakäyttöinen osa saattaa joutua puhdistukseen. Esimerkiksi suurissa sairaaloissa henkilökunta vaihtuu ja erityisesti paljon laitteita ja tarvikkeita käyttävissä yksiköissä kertakäyttöisyyden tunnistamisen ei pitäisi perustua pelkästään muistiin. Kyseessä on myös taloudellinen näkökulma, kun monikäyttöinen tuote joutuu hukkaan.

5§ Kieltä koskevat vaatimukset.

☐ Potilasturvallisuuden kannalta on tärkeää, että elintärkeiden laitteiden (esim. hengityskoneiden) käyttö- ja huolto-ohjeistus on englannin lisäksi myös kotimaisilla kielillä erityisesti laitteissa, joita käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset siten, että käyttökokemusta ei tule päivittää. Erityisesti koekäyttöön tulevien laitteiden ohjeistus on oltava kotimaisilla kielillä. Nyt

valmistajasta ja laite-edustajista riippuen lyhyitä suomenkielisiä ohjeita saadaan, mutta välillä niitä joudutaan pyytelemään ja odottelemaan.

☒ Yksityiseen käyttöön ja ammattimaiseen käyttöön kotimaisten kielten ja englannin kielten käyttö ohjeistuksessa on myös ehdottoman tärkeää.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 3 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4 luvusta

31§ Ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset

☒ Ongelmallista on, että laitevalmistajan ohjeita ei voisi mitenkään suomentaa ja lyhentää tai täydentää. Esimerkiksi teho-osaston laitteiden ohjeet ovat usein paksuja pumaskoja, joita ei jokainen vaihtuva käyttäjä mitenkään ehdi lukea eikä hätätilanteessa etsiä ohjeista ratkaisua. Valmistajalta on vaadittava lyhyt, selkeä ja käytäntöä palveleva käyttö- ja huolto-ohje kotimaisilla kielillä.

Käytännössä ilmenee myös lukuisia kysymyksiä herättäviä tilanteita, joita valmistaja ei ole ohjeistanut. Nämä ovat potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä välittää edelleen kaikille käyttäjille. Silti laitteen käyttö on ohjeen mukaista.

1) henkilöllä, joka käyttää lääkinnällistä laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus.

☒ Käytännössä on laitteiden käyttökoulutuksen luotu ns. laiteajokortteja, jotka suoritetaan käytön vaativan koulutuksen saamiseksi. Esimerkiksi sairaanhoitajat joutuvat käyttämään laitteita ilman kokemusta saadakseen kokemusta. Paljon erilaisia laitteita käyttävien yksiköiden kannalta tähän olisi luotava toimiva koulutuskäytäntö ja siihen varattava myös käytännön resurssit työnantajien taholta. Liian paljon tällaisissa yksiköissä laitteita joudutaan käyttämään kylmiltään, kun ei ole mahdollisuutta perehtyä laitteisiin tarpeeksi.

Lain noudattaminen käytännössä on haasteellista, kun esim. pitää kouluttaa 130 sairaanhoitajaa uuden laitteen käyttöön. Vasta vuosien kokemuksen jälkeen kaikki sairaanhoitajat voivat sanoa osaavansa laitteen käytön huolimatta siitä, ovatko suorittaneet laiteajokortin.

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 5 luvusta

-

Kommenttinne lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 luvusta

-

Kommenttinne lääkinällisistä laitteista annetun lain 7 ja 8 luvusta

-

Kommenttinne 2.lakiehdotuksesta (laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta/laki 629/2010)

-

Muut esitystä koskevat kommentit

Kannatamme muutoin lakiehdotusten sisältöjä ja muutoksia.

Ehdotamme, että jokaiseen terveydenhuollon lääkinällisiä laitteita käyttävään toimintayksikköön nimetään laitevastaavat, joiden työnkuva painottuu lääkinällisten laitteiden sisäänajoon, käyttöön, huoltoon, toiminnan ja turvallisuuden seurantaan, henkilöstön ohjaamiseen ja kouluttamiseen (mm. laiteajokortit).

Lausuntoa varten on haastateltu Tampereen yliopistollisen sairaalan teho-osaston laitevastaavasairaanhoidajaa Tuula Sutista.

Helsingissä 20.2.2020

Nina Hahtela,	Liisa Karhe,
Puheenjohtaja	Kehittämispäällikkö
Sairaanhoitajaliitto	Sairaanhoitajaliitto

Karhe Liisa
Suomen sairaanhoitajaliitto ry