

## Fimea

Kirjaamo@fimea.fi  
Dnro FIMEA/2021/007734

### **Tehyn lausunto lääkinnällisestä laitteesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta koskevaan määräykseen ja vaaratilanteessa olleen lääkinnällisen laitteen käsittelyä koskevaan ohjeeseen**

Tehy ry lausuu yhdessä Suun terveydenhoidon ammattiliitto ry:n, Kuntoutusohjaajat, Suomen Kätilöliitto, Suomen Sairaanhoitajat kanssa lääkinnällisestä laitteesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta koskevasta määräyksestä ja vaaratilanteessa olleen lääkinnällisen laitteen käsittelyä koskevasta ohjeesta.

Lausunto koskee määräysluonnosta, joka koskee lääkinnällisestä laitteesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta. Lisäksi lausutaan samalla annettavasta ohjeluonnoksesta, joka koskee vaaratilanteessa olleen lääkinnällisen laitteen käsittelyä. Määräys ja ohje koskevat kaikkia lääkinnällisiä laitteita niiden säädöspohjasta riippumatta.

Vaaratilanteessa mukana olleen laitteen käsittelyä koskevassa ohjeessa kuvataan vaaratilanteessa olleen laitteen tutkimusten turvaamiseen liittyviä menettelytapoja. Lisäksi ohjeistetaan vaaratilanteessa olleen laitteen käytön jatkamiseen liittyviä, potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeellisia menettelytapoja.

Määräys ja ohje ovat pääosin selkeät ja ymmärrettävät. On hyvä, että keskeiset käsitteet on määritelty. Konkreettiset esimerkit ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöistä ja terveyden tilan heikkenemisestä, voisivat helpottaa vaaratilanelomakkeen täyttäjää ja ilmoittajaa sellaisessa tilanteessa, kun ei ole kokemusta tai ilmoittaja täyttää lomaketta ensimmäistä kertaa. Koska lomake on suositeltu käytettäväksi ensisijaisesti sähköisenä, versiona voisi lomakkeen eri määritelmässä olla suoraan linkki kyseiseen määritelmään. Esim. vaaratilanteen luokittelussa, tiedetty sivuvaikutus jne. Tämä tukisi lomakkeen täyttöä ja se tulisi varmemmin tehtyä loppuun asti.

Seuraavia kohtia olisi hyvä kuitenkin selkiyttää:

- 1) Ilmoittajan rooli:  
Voiko ilmoittaja olla joku muu kuin organisaatio tai itsenäinen ammatinharjoittaja? Voiko syntyä tilanne, että organisaatio ei halua tehdä ilmoitusta, mutta ammattihenkilö haluaa? Etenkin, kun ”määräys lääkinnällisestä laitteesta tehtävästä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksesta koskee soveltamisalansa perusteella lääkinnällisiä laitteita ammattimaisesti käyttäviä toimintayksiköitä, laitoksia, ammattihenkilöitä, luonnollisia henkilöitä ja oikeushenkilöitä lääkinnällisistä laitteista annetun lain 31 §:n määritelmän mukaisesti.”
- 2) Organisaation tiedoissa mainittu käsite ”Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö” olisi hyvä täsmentää esimerkillä. Tarkoitetaanko vastuuhenkilöllä esimerkiksi esihenkilöä, laitevastaavaa vai muuta henkilöä?
- 3) Luokittelu ”Kuolema, Vakava vaaratilanne, Vaaratilanne, Tiedetty sivuvaikutus” olisi hyvä selkiyttää. Lisäksi kuvaus ”käsittää myös vaaratilanteet,

jotka olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön vaarantumiseen” on hyvä tarkentaa. Vaaratilanne viittaa siihen, että vaara on olemassa, mutta ei välttämättä ole tapahtunut mitään? Vakava vaaratilanteeseen ei välttämättä aiheuta vielä henkilövahinkoja? Jos tilanne ei johtanut kuin läheltä piti tilanteeseen, mutta olisi saattanut johtaa vakavampiin seurauksiin, luokitellaanko tapahtuma vakavaksi vaaratilanteeksi? Todennäköisesti ilmoittaja luokittelisi tapahtuman vakavaksi vaaratilanteeksi, mutta em. selitys aiheuttaa epäselvyyttä.

- 4) Onko luokittelu ”standardoitu luokitus”? Ohjeessa on selitetty, miten luokittelua pitää tulkita. Kiireisessä käytännön arjessa ilmoitusta tehdessä ohjeita ei välttämättä lueta, vaan täytetään lomake sellaisenaan. Siksi lomakkeen pitää olla yksiselitteinen, ettei ammattihenkilön aikaa mene sen miettimiseen, että mitähän tällä tarkoitetaan. Ohjeen mukaan vaaratilanteella tarkoitetaan myös muita tapahtumia kuin henkilövahinko. Voisiko luokittelu olla esimerkiksi seuraava:
  - kuolema
  - henkilövahinkoja aiheuttanut tilanne
  - materiaalivahinkoja aiheuttanut tilanne
  - ylim. toimenpiteitä aiheuttanut tilanne
  - läheltä piti tilanne
  - tiedetty sivuvaikutus
- 5) Ohjeessa kuvatut ilmoittamisen määräajat pitäisi olla kirjattu lomakkeeseen tai olla heti näkyvissä, kun lomaketta täytetään sähköisesti. Isoissa yksiköissä vaaratilanneilmoituksia saattaa tehdä henkilö, joka ei ole perehtynyt tarkemmin ohjeisiin tai asiaan. Lomakkeessa on niukasti tilaa kohdassa E vaaratilanteen kuvaus, mikäli ilmoituksen täyttää käsin. Mahdollisuus tehdä ilmoitus sähköisesti on hyvä asia.
- 6) Seuraava lause on epäselvä ”Mikäli vaaratilanteessa olleen laitteen käyttöä jatketaan, tulisi ammattimaisella käyttäjällä olla menettelytavat vaaratilanteessa olleen laitteen käytön seurantaan potilasturvallisuuden varmistamiseksi.” Mitä tämä konkreettisesti tarkoittaa? Saako nämä menettelytavat tietoonsa laitevalmistajalta vai onko laitteen käytön seuranta sitä käyttävän organisaation vastuulla/laitteesta vastaavien henkilöiden vastuulla? Toki tätä säädellään muun muassa lääkintälaitte laissa, mutta olisiko tarpeen avata tässä yhteydessä näitä mainittuja menettelytapoja ja vastuita selkeyden vuoksi?

Lausunto on valmisteltu yhteistyössä Suun terveydenhoidon ammattiliitto ry:n, Kuntoutusohjaajat ry:n, Suomen Kätilöliiton, Suomen Sairaanhoidajat kanssa.

Helsinki 9.3.2022

Millariikka Rytönen  
puheenjohtaja  
Tehy ry

Lisätietoja: Kirsi Coco koulutuspoliittinen asiantuntija, Tehy ry, [kirsi.coco@tehy.fi](mailto:kirsi.coco@tehy.fi),  
p. +358408215057