

Valvira  
PL 210, 00531 Helsinki  
[leena.enarvi@valvira.fi](mailto:leena.enarvi@valvira.fi)

**MÄÄRÄYSLUONNOKSET TERVEYDENHUOLLON LAITTEISTA JA TARVIKKEISTA  
(HE 46/2010 vp)  
TEHY RY:N LAUSUNTO**

Sosiaali ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) määräysluonnokset, jotka koskevat terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtäviä kliinisiä tutkimuksia, valmistajan ja ammattimaisen käyttäjän velvollisuutta tehdä terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvät vaaratilanneilmoitukset sekä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tehtäviä laiterekisteri-ilmoituksia vastaavat yleisesti ottaen Tehy ry:n näkemyksiä, jotka laitteiden ja tarvikkeiden osalta liittyvät ensisijaisesti potilasturvallisuuteen ja terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimiseen, työturvallisuus- ja työhyvinvointiseikat tähän liittyen. Määräysluonnosten valmistelu vaikuttaa perusteellisesti ja eri näkökulmat huomioon ottavasti tehdyttä

Kliinisten tutkimusten osalta Tehy ry. toteaa, että eettisen toimikunnan osuus tutkimussuunnitelman arvioinnissa ja lausunnon antamisessa on välttämätön potilaiden sekä kliinisen tutkimuksen menetelmien yleisen hyväksyttävyyden kannalta. Tutkimushenkilön informointiin ja suostumukseen liittyvät määräysluonnosten tekstit ovat niin ikään kannatettavia vähintään esitetyllä tarkkuudella.

Vaaratilanneilmoituksiin liittyvien määräysluonnosten laatiminen on tehty kansallisen potilasturvallisuusstrategian linjaamalla tavalla. Ilmoittamiseen liittyvät menettelyt on kirjattu käytäntöön kytketyllä tarkkuudella. Tehy ry. pitää tärkeänä, että vaaratilanneilmoituksia seurataan systemaattisesti ja menettelytapoja arvioidaan jatkuvan kehittämisen periaatteella yhteistyössä kansallisen ja kansainvälisen potilasturvallisuustyön kanssa.


Määräysluonnoksissa on ammattimainen käyttäjä määritelty potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain kautta. Tehy ry. korostaa vaaratilanteen määrittelyn yhteydessä olevaa mainintaa potilaan lisäksi käyttäjän tai muun henkilön turvallisuuden mahdollisesta vaarantumisesta. Laiteteknologian kiihtyvällä aikakaudella on ehdottoman tärkeää huolehtia laitteita käyttävien ammattihenkilöiden huolellisesta ja asianmukaisesta kouluttamisesta, osaamisen ylläpitämisestä ja

varmistamisesta. Erityisesti nykyisten korkeateknologisten laitteiden osalta tulee varmistaa laitevalmistajan toteuttama perusteellinen koulutus ja laitteiden päivitysten yhteydessä osaamisen ajantasalla saattaminen. Vastuukäyttäjien nimeäminen ja riittävä määrä on osaltaan edesauttamassa laitteiden turvallista käyttöä.

On myös huolehdittava siitä, että laitteiden ja menetelmien laadunhallinta on järjestetty asianmukaiselle tavalla, koska sillä varmistetaan tulosten luotettavuus.

Yhteenvedona Tehy ry. toteaa, että esitykset antavat pääosin riittävät mahdollisuudet ja keinot terveydenhuollon laitteiden, tarvikkeiden ja niillä tehtävien kliinisten tutkimusten turvalliseen käyttöön edellyttäen, että laitteistojen ohessa huolehditaan inhimillisten resurssien riittävydestä.

Tehy ry  
  
Jaana Laitinen-Pesola  
Puheenjohtaja

  
Tarja Honkalampi  
Kehittämisyksikön johtaja

Lisätietoja:  
Soila Nordström  
Asiamies, koulutuspolitiikka  
[soila.nordstrom@tehy.fi](mailto:soila.nordstrom@tehy.fi)  
Puh. (09) 5422 7169  
GSM 040 505 8300