

Suomen Diabetesliitto ry:n lausunto lääkinällisestä laitteesta tehtävää ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusta koskevaan määräykseen ja vaaratilanteessa olleen lääkinällisen laitteen käsittelyä koskevaan ohjeeseen sekä vaaratilanneilmoituslomakkeeseen

Viite: Lausuntopyyntö 9.2.2022 Dnro FIMEA/2021/007734

Lausunto

[Suomen Diabetesliitto ry](#) on potilasjärjestö, joka edistää diabetesta sairastavien hyvää elämää diabeteksen kanssa. Toimimme monipuolisesti diabetesta sairastavien oikeuksien puolesta ja vaikutamme yhteiskunnassa diabetesta sairastavien parhaaksi.

Diabeteksen hoidossa lääkinälliset laitteet, kuten verensokerimittarit, insuliinikynät, glukoosisensorit ja insuliinipumput ovat välttämättömiä sairauden päivittäisessä hoidossa. Niiden luotettavuus ja turvallisuus on olennaista varmistaa. Näkökulmamme vaaratilanneilmoitukseen on potilasturvallisuuden parantaminen. Diabetesliitto pitää tärkeänä, että vaaratilanteista ilmoitetaan asianmukaisesti. Sen vuoksi on varmistettava, että vaaratilanneilmoituksen tekeminen on mahdollisimman sujuvaa - näin varmistetaan, että ilmoituksia kirjataan asianmukaisesti käsiteltäväksi ja ilmoituksista saadaan tietoa potilasturvallisuuden parantamiseksi. Määräys, joka täsmentää lääkinällisiä laitteita koskevan lain (719/2021) 33 §:ssä ammattimaiselle käyttäjälle asetettua velvoitetta tehdä lääkinällisiin laitteisiin liittyvä vaaratilanneilmoitus, on tarpeellinen ja selkeyttää vaaratilanneilmoitusten käytännön prosessia.

Tuomme kohteliaimmin esiin seuraavat huomiomme.

Huomiomme vaaratilanneilmoituslomakkeen luonnokseen (Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus) (ks. myös liite):

Kohta A. Ilmoittajan rooli:

- Ehdotamme harkittavaksi, onko tarpeen tarkentaa: ”organisaation edustaja”.

Kohta B. Organisaation tiedot:

- Kohta B käsittelee organisaation tietoja. Jotta vältetään lomakkeen täyttäjän virhetulkinnalta, että kohdassa kysytään hänen omia nimi- ja yhteystietojaan, ehdotamme tarkennusta lomakkeen täyttöriveille: Organisaation nimi, organisaation osoite jne. Näin lomake on selkeämpi täyttää.
- Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö –termi ei ole täysin ymmärrettävä. Vrt. ammattimaisen käytön vastuuhenkilö, joka tarkoittaa eri asiaa. Tarkoitetaanko tässä ilmoituksentekijän esimiestä, yksikön esimiestä, organisaation lääkinällisistä laitteista vastaavaa henkilöä vai esim. laitteen käyttöön otosta vastaavaa henkilöä? Määräyslunnos viittaa tässä kohtaan lain kohtaan, mutta lomakkeen täyttäjällä ei tätä tietoa ole välttämättä saatavilla. Epätietoisuus jossakin lomakkeen kohdassa tarvittavista tiedoista voi johtaa siihen, ettei lomaketta täytetä lainkaan.

Kohta C. Laitteen perustiedot:

- Lisätään kohtaan "Laite CE-merkitty" vastausvaihto "en tiedä".
- Kohta "Sarjanumero, tuotenumero tai UDI-DI": Lyhenteet voivat olla epäselvät ja johtaa siihen, ettei lomaketta täytetä asianmukaisesti tai sitä ei täytetä lainkaan. Sekaannuksen välttämiseksi sähköisessä lomakkeessa voisi auea klikkaamalla lyhenteitä selittävä lisätietoikkuna. Näin varmistetaan lomakkeen käyttäjystävällisyys ja ilmoituksen jättäminen.

Kohta D. Vaaratilanteen perustiedot:

- Tapahtuman päivämäärä: Ehdotamme, että päivämäärän sijaan tai lisänä käytetään termiä "ajankohta", koska vaaratilanne voi tapahtua muutenkin kuin yksittäisenä päivämääränä. Esim. vaaratilanne voi tapahtua lokakuun-marraskuun aikana toistuvasti/jatkuvasti, jos kyseessä on viallinen laite, jonka laitevika selviää vasta myöhemmin.
- Laite tai saman valmistuserän laitteita saatavilla tutkittavaksi: lisätään vaihtoehto: "en tiedä".
- Laitteen sijaintipaikka: lisätään "jos tiedossa". Lomakkeen tulee olla sellainen, että se ei jää täyttämättä osin puuttuvien tietojen vuoksi.
- Vaaratilanteen luokittelu: poistetaan sana "tiedetty", tai lisätään erikseen tiedetty sivuvaikutus / sivuvaikutus. On olemassa riski, että odottamattomat sivuvaikutukset jäävät ilmoittamatta, jos luokittelussa ei tätä huomioida.

Kohta E. Vaaratilanteen kuvaus:

- Kuvaus laiteongelmasta, jonka seurauksena vaaratilanne tapahtui: lisätään enemmän kirjoitustilaa, eli lomakkeessa varmistuttava, että tila riittää.
- IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A) sekä IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F): Kirjoitettava suoraan lomakkeen kenttään auki, että kyseessä on vapaaehtoinen tieto; vaaratilanneilmoitus voi jäädä jättämättä, jos ammattilainen kokee, että lomakkeessa tarvittavia pakollisia tietoja ei kyetä antamaan oikein.
- Koko kohdassa E tulee kiinnittää huomiota siihen, että lomakkeessa on riittävästi tilaa kuvaukselle.

Huomiomme määräysluonnokseen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys LÄÄKINNÄLLISESTÄ LAITTEESTA TEHTÄVÄ AMMATTIMAISEN KÄYTTÄJÄN VAARATILANNEILMOITUS ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen VAARATILANTEESSA OLLEEN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄSITTELY):

Luku 1.2. Määritelmät:

- Tapahtumapaikka: Tapahtumapaikan määritelmässä olisi hyvä huomioida, että lääkinnällinen laite voi olla potilaan itsensä tai terveydenhuollon ammattilaisen käyttämä myös terveydenhuollon yksiköiden ulkopuolella, kuten potilaan kotona, ja myös vaaratilanne voi tapahtua yksiköiden ulkopuolella.

Luku 2.4. Vaaratilanteiden luokittelu:

- Luokittelu on ongelmallinen sen suhteen, että ilmoitetuksi tulevat kaikki sivuvaikutukset, myös ne, joita ei aiemmin tiedetty. On mahdollista, että ilmoittaja ei tiedä, onko sivuvaikutus aiemmin tunnettu ja kuvattu. Tämä voi johtaa siihen, ettei ilmoitusta tehdä, mikä on potilasturvallisuuden kannalta epätarkoituksenmukaista. Odottamaton sivuvaikutus olisi syytä olla omana kohtanaan.

Suomen Diabetesliitto ry
toiminnanjohtaja Juha Viertola
juha.viertola@diabetes.fi

Suomen Diabetesliitto ry
asiantuntijaylilääkäri Elina Pimiä
elina.pimia@diabetes.fi

Lisätiedot: sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija Laura Tuominen-Lozić,
laura.tuominen-lozic@diabetes.fi, p. 0400 723 655

