

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 423/2021 vp

## Vastaus kirjalliseen kysymykseen esteettisiä täyteaineita pistävien ammattitaitovaatimuksista ja toimintaan liittyvistä riskeistä

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Mia Laihon /kok näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 423/2021 vp:

Miten hallitus aikoo puuttua alalla vallitseviin turvallisuusriskeihin,

kuinka hallitus aikoo parantaa potilasturvallisuutta liittyen ihon alle pistettäviin täyteainetoimenpiteisiin,

aikooko hallitus lisätä alan toimijoiden valvontaa,

aikooko hallitus vaatia täyteaineiden antajien rekisteröintiä,

aikooko hallitus ottaa käyttöön tutkinto- tai koulutusvaatimuksia täyteaineiden antajiin liittyen,

aikooko hallitus tehdä toimenpiteitä, jotta haittavaikutusilmoitusten teko olisi velvoittavaa ja tiedot haittavaikutuksista olisivat asiakkaiden saatavilla ja

onko hallituksella suunnitteilla lainsäädännöllisiä muutoksia esteettiseen alaan ja ihon lävistävien toimenpiteiden suhteen?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Esteettisessä tarkoituksessa annettavat injektiot (ns. täyteaineet) eivät ole lääkeaineita eikä niiden pistäminen ole terveydenhuoltoa, sillä se ei tapahdu potilaslain mukaisen terveyden- ja sairaanhoidon määritelmien mukaisessa tarkoituksessa. Poikkeuksena ovat lääkeaine botuliinitoksiinia sisältävät pistokset, jotka kuuluvat terveydenhuollon ammattihenkilön pistettäväksi terveydenhuollon toimintayksikössä. Esteettisessä tarkoituksessa pistettävät täyteaineet luetaan EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten perusteella lääkinnällisiksi laitteiksi.

Esteettisessä tarkoituksessa injektioita ottava henkilö on kuluttajan asemassa, ei terveydenhuollon potilaan asemassa. Termiä potilasturvallisuus ei täten voida käyttää. Terveydenhuollon ammattihenkilölaki ei tule sovellettavaksi toimintaa toteuttavien osalta eikä erillisiä tutkinto- tai koulutusvaatimuksia ole mahdollista terveydenhuollon ammattihenkilölainsäädännön pohjalta säätää.

Kuluttajapalveluihin sovelletaan kuluttajaturvallisuuslakia. Toiminnanharjoittajan tulee ilmoittaa vaarallisesta kulutustavarasta tai kuluttajapalvelusta Turvallisuus- ja kemikaalivirastolle (TUKES). Lisäksi lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteista ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Tasavallan presidentti on 15.7.2021 hyväksynyt lain eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (HE 67/2021 vp; EV 87/2021 vp). Lait tulevat voimaan 19.7.2021. Lain mukaan ammattimainen käyttäjä (siis esim. kosmetologi) veloitetaan jatkossa ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahan tuojalle tai jakelijalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai saattaneet johtaa terveyden vaarantumiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä siitä, millä tavalla vaaratilanteista ilmoitetaan ja mitä tietoja niistä on ilmoitettava.

Uudet säädökset ovat omiaan vahvistamaan injektioita ottavien kuluttajan asemaa.

Helsingissä 16.7.2021

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru