

Asia: VN/27681/2025

## **Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Potilasvakuutuskeskukselta (PVK) lausuntoa sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta. PVK kiittää mahdollisuudesta lausua ja toteaa seuraavaa.

#### 1. Rajat ylittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut (arviomuistio s. 22–23)

Arviomuistiossa on asianmukaisesti nostettu esiin huomio siitä, että valvontalaissa ei ole nimenomaisia säännöksiä rajat ylittävistä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista, vaikka ilmiö on käytännössä yleistynyt erityisesti etäpalveluiden, liikkuvan työn ja digitaalisten palvelumallien myötä.

Arviomuistiossa todetaan, että tulkinnat siitä, milloin palvelu katsotaan Suomessa tuotetuksi, milloin palveluntuottajan katsotaan sijoittautuneen Suomeen ja milloin toiminta kuuluu valvontalain ja potilasvakuutuksen soveltamisalaan, ovat aiheuttaneet ohjaus- ja tulkintatarvetta valvontaviranomaiselle.

PVK on laatinut ohjeen potilasvakuutuksen voimassaolosta rajat ylittävissä tilanteissa (<https://www.pvk.fi/terveydenhuolto/potilasvakuutus/>). Käytännössä tämä ohjeistus on muodostunut keskeiseksi ohjauksvälineeksi tilanteessa, jossa lainsäädäntö ei anna riittävän selkeitä kriteereitä vakuuttamisvelvollisuudelle ja hoidon kuulumiselle potilasvakuutuslain soveltamisalaan.

PVK:n tulkinnan mukaan etälääketieteen välityksin ulkomailta käsin annettava terveyden- ja sairaanhoito voidaan katsoa Suomessa annetuksi, jos palveluntuottaja on maantieteellisesti

sijoittautunut Suomeen ja etähoitoa antavan terveydenhuollon ammattihenkilön ulkomailla oleskelu on tilapäistä. Ohjeessa on pyritty täsmentämään, milloin palveluntuottajan voidaan tulkita sijoittautuneen Suomeen ja milloin ulkomailla oleskelun voidaan arvioida olevan tilapäistä.

PVK:n näkökulmasta ongelmallisia ovat kuitenkin erityisesti tilanteet, joissa potilas ei tiedä hoidon antajan tai hoidon antaja ei tiedä potilaan sijaitsevan hoitoa annettaessa ulkomailla, sekä tilanteet, joissa palvelun tuottajalla tai potilaalla on virheellinen käsitys potilasvakuutuksen kattavuudesta. Näissä tilanteissa potilas voi tietämättään jäädä potilasvakuutusturvan ulkopuolelle, tai ammattihenkilön potilasvakuutus ei tämän tietämättä välttämättä katakaan annettua palvelua.

Lakisääteisen, pakollisen vakuutuksen soveltamisalan tulisi olla yksiselitteisen selkeä vakuuttajalle, vakuutusnottajalle ja potilaalle.

Tulkintaa edellyttäviä tilanteita ovat esimerkiksi seuraavat:

- Suomeen sijoittautunut palveluntuottaja (Y-tunnus, Soteri-rekisteröinti) tai palveluntuottajan palveluksessa oleva ammattihenkilö toimii tosiasiallisesti pidempiä aikoja ulkomailta käsin siten, että potilaalla on itsenäinen hoitosuhde ulkomailta käsin toimivaan toimijaan (ei koske esim. ulkomailta tilattavia diagnostiikkapalveluja, joissa hoitosuhde säilyy Suomessa).
- Suomeen sijoittautunut palveluntuottaja tai palveluntuottajan palveluksessa oleva ammattihenkilö antaa hoitoa etäyhteyksin Suomen ulkopuolella sijaitsevalle potilaalle.
- Onko ulkomailla oleskelun pituudella, tai sillä, onko hoitosuhde alkanut molempien osapuolten oleskellessa Suomessa, merkitystä potilasvakuutuslain soveltamisalan kannalta.

PVK katsoo, että potilasvakuutuksen voimassaolon ei tule perustua pelkästään potilasvakuutuslain soveltamisesta vastaavan PVK:n laintulkintaan ja ohjeistukseen tilanteessa, jossa yksityiskohtaista lainsäädäntöä ei lainkaan ole, vaan selkeään ja kaikkien osapuolten näkökulmasta ennakoitavaan lainsäädäntöön, joka määrittelee valvontalain soveltamisalan ja potilasvakuutuslain alueellisen ulottuvuuden riittävän yksiselitteisesti.

PVK:n tietojen mukaan vakuutusyhtiöt ovat alkaneet tarjota erillisiä vakuutuksia tilanteisiin, joissa potilasvakuutuslain soveltamisala ulkomaanliityntöjen johdosta on epäselvä. Potilaan näkökulmasta korvausta olisi vahingon sattuessa haettava useammasta eri järjestelmästä, joissa korvattavuuden kriteerit ja korvausprosessi voivat erota merkittävästikin. Terveydenhuollon toimijan näkökulmasta erillinen vakuutus saattaa joissakin tilanteissa olla myös tarpeeton, ja johtua pelkästään lainsäädännön epäselvyydestä.

PVK:n näkemyksen mukaan tarvitaan selkeät laintasoiset säännökset siitä, milloin hoito katsotaan Suomessa annetuksi tilanteissa, joissa toinen tai molemmat hoitosuhteen osapuolista oleskelevat joko tilapäisesti tai pysyvämminkin ulkomailla.

PVK pitää tärkeänä, että jatkovalmistelussa:

- valvontalakiin tai sen perusteluihin sisällytetään selkeät kriteerit sille, milloin terveydenhuollon palvelu katsotaan rajat ylittävissä tilanteissa Suomessa tuotetuksi,
- näiden kriteerien ja potilasvakuutuslain 1 §:n alueellisen soveltamisalan välinen suhde määritellään joko valvontalakiin ja potilasvakuutuslakiin lisättävällä samansisältöisellä määritelmällä, tai potilasvakuutuslakiin lisättävällä viittauksella valvontalakiin,
- lainsäädäntö turvaa potilaan aseman erityisesti tilanteissa, joissa hoitosuhde potilaan näkökulmasta on ilmeisen sidoksissa Suomeen, vaikka hoitoa annetaan osittain ulkomailta ja
- lakisääteinen potilasvakuutus antaa myös terveydenhuollon toimijan näkökulmasta riittävän vakuutusturvan tilanteissa, joissa hoitoa ei rajat ylittävistä piirteistä huolimatta selkeästi ole järjestetty ulkomailla annettuna hoitona.

2. Esteettiset hoidot ja rajanveto terveydenhuollon ja kosmeettisen toiminnan välillä (arviomuistio s. 32–33)

PVK pitää arviomuistiossa esitettyjä huomioita esteettisten hoitojen sääntelyn ja tulkinnan ongelmakohdista ajankohtaisena.

Arviomuistiossa todetaan, että valvontalain terveystalouden määritelmä kattaa myös puhtaasti esteettisessä tarkoituksessa annetut hoidot silloin, kun niissä käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä ja ne perustuvat lääketieteeseen (s. 32). Tällaisia ovat esimerkiksi esteettinen kirurgia, tietyt injektiot, säteilyn käyttö ja vaarallisten lääkeaineiden tai lääkinnällisten laitteiden käyttö.

PVK:n näkökulmasta ongelmallista on se, että esteettisten hoitojen kenttä kehittyi nopeasti, ja markkinoille tulee jatkuvasti uusia toimenpiteitä ja yhdistelmähoitoja, joiden määrittäminen joko terveystalouksiksi tai pelkästään kosmeettisiksi hoidoiksi ei ole yksiselitteistä.

Potilasvakuutuskeskus kohtaa korvauskäsittelyssä tilanteita, joissa palveluntuottaja ei ole rekisteröitynyt terveydenhuollon palveluntuottajaksi tai ei ole terveydenhuollon ammattihenkilö, mutta hoitoon on sisällytetty lääketieteellisiä riskejä. Hoitoa on voitu markkinoida kosmeettisena, vaikka se on tosiasiallisesti edellyttänyt terveydenhuollon ammattihenkilön osaamista. Vastaavasti hoitoa on voitu markkinoida terveydenhuollon ammattilaisen antamana, vaikka kyse on selkeästi kosmeettisiin tarkoituksiin annettusta hoidosta, ja asiakas jää käsitykseen, että hänellä on

mahdollisuus saada hoidosta korvausta potilasvakuutuksesta. Vahingon sattuessa tulee epäselvyyttä potilasvakuutuksen olemassaolosta ja sen kattavuudesta.

PVK pitää ongelmallisena sitä, että rajanveto perustuu tällä hetkellä pitkälti tapauskohtaiseen viranomaistulkintaan, eikä palveluntuottajilla ole aina riittävän selkeää käsitystä siitä, milloin toiminta kuuluu potilasvakuutusjärjestelmän piiriin.

PVK katsoo, että jatkovalmistelussa on tärkeää:

- laatia viranomaislinjaus tai ohjeistus, jossa määritellään selkeät kriteerit sille, milloin esteettinen toimenpide katsotaan valvontalain tarkoittamaksi terveyspalveluksi ja
- huomioida erityisesti riskiperusteisuus: toimenpiteet, joihin liittyy merkittäviä terveysriskejä, tulee aina katsoa kuuluviksi terveydenhuollon sääntelyn ja potilasvakuutuksen piiriin.

PVK pitää myös perusteltuna arviomuistiossa esiin nostettua ajatusta siitä, että ammattihenkilölainsäädännön uudistuksessa arvioidaan esteettisten hoitojen antamisen rajaamista tietyille ammattihenkilöille. Tämä tukisi myös potilasvahinkojärjestelmän ennakoitavuutta ja selkeyttä.

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 6 (Valvontalain 2 luku Palveluntuottajaa ja toimintaa koskevat edellytykset)**

-

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 7 (Valvontalain 3 luku Palveluntuottajien ja palveluyksiköiden rekisteröinti)**

-

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)**

-

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)**

-

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)**

-

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)**

-

**Kommenttinne arviomuistion luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)**

-

## **Muut kommentit arviomuistiosta**

-

Muukkonen Elina  
Potilasvakuutuskeskus