

Asia: VN/27681/2025

Lausuntopyyntö sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta annetun lain kehittämistarpeiden arviomuistiosta

Lausunnonantajan lausunto

Kommenttinne arviomuistion luvusta 5 (Valvontalain 1 luku Yleiset säännökset)

Rajat ylittävät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut

Arviomuistiossa todetun (s. 23) Valviran näkemyksen mukaan valvontalain kehityksessä tulisi huomioida potilasvakuutuslainsäädäntö ja siellä annettu viranomaisohjaus vakuutuksen voimassa olon edellytyksistä niin, että tuleva sääntely olisi yhdenmukainen tämän kanssa myös rajat ylittävissä etäpalveluissa. Liipon näkemyksen mukaan tämä näkemys on perusteltu. Potilasvakuutuslain mukainen vakuuttamisvelvollisuus on terveyden- ja sairaanhoitoa harjoittavalla. Mikäli potilaalle annettavan terveyden- ja sairaanhoidon palveluntuottaja on merkitty Suomessa valvontaviranomaisen rekisteriin ja sitä koskevat muutkin valvontalain säännökset, on toiminta pääsääntöisesti perusteltua vakuuttaa suomalaisella potilasvakuutuksella. Tällöin noudatettavaksi tulevat muutkin terveydenhuollon harjoittamista koskevien lakien säännökset, mm. velvollisuus laatia potilasasiakirjat Suomen lainsäädännön mukaisesti. Yksittäistapauksessa soveltamisalaongelmia voi kuitenkin tulla, mikäli hoitosuhteen liityntä Suomeen on etäinen. Sosiaali- ja terveystieteiden potilasvakuutuslakia koskevassa mietinnössä (StVM 38/2018 vp.) on esitetty, että tilanteet, joissa hoitosuhde on selkeästi muodostunut lain tarkoittamalla tavalla Suomessa rekisteröidylle palveluntuottajalle, mutta hoitokokonaisuuden aikana sattumanvaraisista syistä joko potilas tai esimerkiksi lääkäri on tilapäisesti ulkomailla ja hoitoon otetaan kantaa etäyhteyksien välityksellä, kuuluvat myös potilasvakuutuslain 1 §:n 2 momentin sanamuodon mukaan potilasvakuutuksen piiriin. Tällä perusteella potilasvakuutuslain soveltamisalaan eivät kuuluisi tilanteet, joissa jompikumpi hoitosuhteen osapuoli toimii tai oleskelee pidempiaikaisesti ulkomailla. Potilasvakuutuskeskus on ohjeistanut asiasta verkkosivuillaan. Ohjeistuksen mukaan Suomessa annetuksi hoidoksi voidaan katsoa etälääketieteen välityksin ulkomailta annettava terveyden- ja sairaanhoito, jos palveluntuottaja on ohjeistuksessa tarkemmin kerrotuin tavoin maantieteellisesti sijoittautunut Suomeen ja hoitoa antavan terveydenhuollon ammattihenkilön oleskelu ulkomailla on tilapäistä. Ulkomailla oleskelun tilapäisyyden vaatimus koskee myös etähoitoa saavaa potilasta. Liipon ratkaisukäytäntöä asiasta ei toistaiseksi ole.

Liipon näkemyksen mukaan on perusteltua, että valvontalain soveltamisala ja velvollisuus noudattaa muutakin terveyden- ja sairaanhoidon harjoittamista koskevaa lainsäädäntöä rajat ylittävässä etähoidossa, sekä velvollisuus ottaa toimintaa varten potilasvakuutus olisivat pääsääntöisesti yhdenmukaiset. Liipo esittää harkittavaksi, tulisiko valvontalain soveltamisalaa kehittää edellä mainitun sosiaali- ja terveystieteiden ja Potilasvakuutuskeskuksen ohjeistuksen mukaiseen suuntaan. Tällöin lain soveltamisalan kannalta rajat ylittävässä tilanteissa ratkaisevaa ei olisi vain palveluntuottajan sijoittautuminen vaan myös se, oleskeleeko terveydenhuoltopalvelua antava henkilökunta tai hoitoa saava potilas ulkomailla ja kuinka pitkäaikaista oleskelu on. Tämäkään ei välttämättä ratkaise kaikkia ajateltavissa olevia soveltamisalaongelmia, mutta kaikkiin tilanteisiin sopivaa ja perustellun soveltamisalarajauksen aikaansaavaa kriteeristöä voi olla hankala luoda.

Terveyspalvelun määritelmä ja palveluyksikkö ja palvelupiste

Potilasvakuutuslakia sovelletaan terveyden- ja sairaanhoitoon. Lain soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa arvioitaessa kiinnitetään huomiota muun ohella siihen, onko kyseessä terveydenhuollon ammattihenkilön toiminta. Toinen lain soveltamisalaa määrittävä muodollinen kriteeri on toiminta terveydenhuollon toimintayksikössä. Laissa viitataan terveydenhuollon toimintayksikön käsitteen osalta potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain määritelmäsäännökseen, joka ei kuitenkaan ole ajantasainen siltä osin, että siinä viitataan yksityisestä terveydenhuollosta annettuun lakiin, joka on kumottu valvontalain säätämisen yhteydessä.

Valvontalain 2.1,4 §:n määritelmäsäännöksessä terveyspalvelun määritelmä on muutoin pääosin samansisältöinen kuin potilasvakuutuslain 2.1,6 a §:n mukainen terveyden- ja sairaanhoidon määritelmä, mutta valvontalaissa puhutaan terveydenhuollon toimintayksikön sijasta terveydenhuollon palveluyksiköstä. Lisäksi arviomuistion mukaan (s. 38) valvontaviranomaiset ovat luoneet palveluyksikön rekisteritekniseksi apukäsitteeksi palvelupisteen. Valvira on katsonut, että hallinnollisen palveluyksikön rekisteröinnin merkitys on kyseenalainen ja esittänyt, että palveluyksikön käsite muutettaisiin laajasta hallinnollisesta kokonaisuudesta konkreettisemmaksi nykyistä palvelupistettä vastaavaksi rekisteriyksiköksi.

Liipo kiinnittää huomiota siihen, että vaikka potilasvakuutuslailla, potilaan asemasta ja oikeuksista annetulla lailla, valvontalailla, sekä muillakin terveydenhuoltoon liittyvillä laeilla on eri tarkoitukset ja soveltamisalat, olisi tarkoituksenmukaista, ettei eri lakien mukainen käsitteistö tarpeettomasti vaihtelisi. Tämä voi johtaa yksittäistapauksissa sekaannuksiin, kun laissa saatetaan viitata jonkin toisen lain mukaiseen käsitteistöön.

Valvontalain 2.1,4 §:n määritelmäsäännöksessä terveyspalvelulla tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä

toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsittelyä. Säännöksen perusteluiden mukaan muulla vastaavalla käsittelyllä tarkoitettaisiin esimerkiksi puhtaasti esteettiseen lääketieteeseen tai muuhun sellaiseen menettelyyn viittaavaa käsittelyä, joka ei ole lääketieteellisesti arvioiden välttämätön potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi. Tällaisia vaativia lääketieteellistä osaamista vaativia toimenpiteitä, joita terveydenhuollon ammattihenkilöt suorittavat oman koulutuksensa ja osaamisensa perusteella, olisivat esimerkiksi esteettinen kirurgia, tietyt injektio, säteilyn käyttö ja potentiaalisesti vaarallisten lääkeaineiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttö (HE 299/2018 vp., s. 71).

Potilasvakuutuslain määritelmäsäännös terveyden- ja sairaanhoidon määritelmän (2.1,6 a §) osalta on pääosin samansisältöinen kuin valvontalain terveystalain määritelmä. Potilasvakuutuslain säännöksen perusteluissa ei kuitenkaan edellytetä esteettisten hoitojen osalta, että kyseessä on vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävä toiminta kuten valvontalain esitöissä, vaan riittää, että toiminnassa käytetään lääketieteellistä menetelmää tai, että se perustuu lääketieteeseen ja toimintaa suorittaa terveydenhuollon ammattihenkilö. On siis mahdollista, että potilasvakuutuslaki tulisi sovellettavaksi sellaiseen esteettiseen hoitoon, jota ei pidetä valvontalain mukaisena vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävänä toimintana. Liipon ratkaisukäytännössä potilasvakuutuslakia on sovellettu mm. sairaanhoitajan suorittamaan silmäkulmien lankakohotukseen (mesolanka). Valviralta saadun vastauksen mukaan mesolankahoitoja ei kuitenkaan ole pidetty vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävänä toimenpiteinä.

Liipo kiinnittää huomiota siihen, että tältäkin osin olisi tarkoituksenmukaista, että potilasvakuutuslain soveltamisala ja velvollisuus ottaa potilasvakuutus, sekä valvontalain mukainen velvollisuus hakea toimintaa varten rekisteröinti olisivat yhdenmukaiset.

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

-

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

-

Kommenttinne arviomuiston luvusta 8 (Valvontalain 4 luku Omavalvonta)

-

Kommenttinne arviomuiston luvusta 9 (Valvontalain 5 luku Viranomaisvalvonta)

-

Kommenttinne arviomuiston luvusta 10 (Valvontalain 7 luku Erinäiset säännökset)

-

Kommenttinne arviomuiston luvusta 11 (Valvontalain 8 luku Voimaantulo)

-

Kommenttinne arviomuiston luvusta 12 (Erinäiset kysymykset)

-

Muut kommenttinne arviomuistiosta

-

Eskuri Jari
liikenne- ja potilasvahinkolautakunta