

## Lausunto laista koskien rajat ylittävää terveydenhuoltoa

Uudistus on välttämätön ja turvaa suomalaisten tasavertaisuutta muiden EU-kansalaisten kanssa suhteessa mahdollisuuteen valita hoitopaikkansa EU-alueella.

HUS lausunto

Lasten ja nuorten toimialalla kommentoimme lakiesityksen kohtia 9§, 11§ ja 13§ (ehdotukset punaisella):

1. 9§ Oikeus korvaukseen EU-valtiossa annetun terveydenhuollon palvelun kustannuksesta

- toisen kappaleen loppuosan (*" lähete, jos häneltä lain mukaan vaadittaisiin sellainen hänen asioidessa julkisessa terveydenhuollossa Suomessa"*) tarkentaminen muotoon *" lähete, ko. sairauden hoitoon perehtyneeltä erikoislääkäriltä, tai yliopistosairaalan asianomaisesta hoidosta vastaavasta yksiköstä, jos häneltä lain mukaan vaadittaisiin sellainen hänen asioidessa julkisessa terveydenhuollossa Suomessa"*.

2. 11a§ lääkekustannusten korvaaminen

- 11a§:ssä todetaan, että lääkkeistä sovelletaan kustannusten korvaamisessa sairausvakuutuslain lukuja 5 ja 6. Luvussa 5 puolestaan todetaan, että *" Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa"*.

Nähdäksemme ko. luvun kohta ei kohtele lapsia täysi-ikäisen potilaan suhteen yhdenvertaisesti, koska muualla Euroopassa tietyillä lasten sairaanhoidossa käytettävillä lääkkeillä on korvattavuus, mitä Suomessa ei välttämättä ole. Tai ko lääkkeellä ei ehkä ole myyntilupaa Suomessa, jolloin sillä ei lähtökohtaisesti voi olla hyväksytyä korvattavuutta. Ehdotamme lakiesityksen muuttamista muotoon, että *" Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa hoitoa antaneessa maassa "*

3. 13§ Lupakäsittely henkilön asuessa muussa kuin toimivaltaisessa maassa

Potilaalle syntyy oikeus korvauksiin tilanteessa, jossa ennakkolupaa Kelalta ei ole ja hoidon tarpeen ja tulevan sisällön on määrittänyt ainoastaan suomalaista lähetekäytäntöä vastaava lähete. Tällainen lähete pääsääntöisesti sisältää vain alustavan tai epäillyn diagnoosin ja suosituksen potilaan ottamisesta tarkempaan tutkimukseen ja sen mukaiseen hoitoon. Tällöin tehdyt tutkimukset, taudinmääritys ja annettu hoito perustuvat käytännössä täysimääräisesti ulkomaisen terveydenhuollon toimijan omiin käytäntöihin. Korvausvaiheessa haetaan sitten jälkikäteisesti lupa, joka on myönnettävä mikäli, ja vain mikäli edellytykset luvan antamiselle olivat olemassa ennen ulkomailla tapahtunutta tutkimukseen ja hoitoon ryhtymistä. Luvan edellytykset taasen ovat sidoksissa Terveydenhuoltolain 7a§:ssä tarkoitettuun **palveluvalikoimaan**. Tästä seuraa potentiaalinen merkittävä luvan hakijan oikeudellinen epävarmuus, joka liittyy mainitun TH lain 7a§:n toisaalta viittaukseen käsitteeseen palveluvalikoima ja toisaalta toteamiseen, että potilasta voidaan myös tutkia ja hoitaa menetelmin, jotka eivät kuulu palveluvalikoimaan.

Palveluvalikoima on toiminnallinen – ei täsmällisesti määritelty – dynaaminen käsite, johon vaikuttavat lukuisat tekijät mukaan lukien oikeusistuimien ja valvovien viranomaisten tapauskohtaiset ratkaisut. Palveluvalikoiman jatkuvaan kehittämiseen liittyy

palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suositustyö, joka kuitenkin kattaa vain häviävän pienen osan lääketieteellisesti relevanttien uusien ja potentiaalisesti hyvin vaikuttavien hoitojen arviosta. Palko ottaa nykyisin kantaa kalliisiin lääkehoitoihin ja niiden kehittyviin indikaatioihin myös ehdollisesti; hoito katsotaan kuuluvaksi palveluvalikoimaan sillä edellytyksellä, että hoidon hinta saadaan julkisen terveydenhuollon toimijoiden toimesta neuvoteltua ”merkittävästi tiedossa olevaa hintaa alemmaksi”. Monesti näitä palveluvalikoimaan kuulumattomuuden ja kuulumisen välitulassa olevia hoitoja on jo tosiasiallisesti annettu yksittäisille potilaille Suomen julkisissa sairaaloissa.

Rajanveto siitä, kuuluuko yksittäinen operatiivinen hoito palveluvalikoimaan ei ole aina yksiselitteinen tai helppo. Esimerkiksi syöpätaudeissa potilaiden halu hakeutua leikkaushoitoon tilanteissa, joissa sitä ei meillä ole katsottu perustelluksi, on yleistä. Niissä maissa, joissa tällaisten toimenpiteiden tekeminen tuo rahaa tekijöilleen tai sairaalalle, voi johtaa lieveilmiönä tilanteisiin, joissa potilaita otetaan hoitoon rahan ansaitsemistarkoituksessa.

Kun julkisen terveydenhuollon yksikkö ottaa ennen potilaan hakeutumista hoitoon kantaa luvan antamiseen lausunnossaan Kelalle, se voi soveltaa TH-lain 7a§ viimeistä momenttia ”Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.” Kun jälkikäteen arvioidaan jo toteutuneen hoidon vastaavuutta suomalaiseen hoitovalikoimaan, vastaava arvio on jälkikäteen erilainen ja potilaan oikeusturvaa vaarantava.

Ääritilanteessa potilas on saanut lääketieteellisesti loogista ja perusteltua uutta hoitoa syöpäsairauteensa tai erityisesti lapsipotilaita koskevaan harvinaiseen aineenvaihduntajärjestelmän sairauteen ja todistanut edelleen hengissä olemisellaan hoidon vaikuttavuutta mutta suomalainen järjestelmä ei hoitoon hakeutumisvaiheessa vielä soveltanut tai ei vielä edelleenkään sovelta mainittua hoitoa. Kysymys ei ole pelkästään lääkkeistä vaan myös muista hoitomenetelmistä. Lääketieteen dynaamisuuden vuoksi EU-maissa on aina tarjolla lukuisia lääketieteellisesti relevantteja Suomen käytännöistä vielä puuttuvia mutta edistyksellisempiä vakavien sairauksien hoitomenetelmiä. Potilaan hakeutuminen tällaisiin hoitoihin ja jääminen korvauksetta tuottaa varmuudella EU-tason riita-asioita, jotka toteutuneidenkin tapausten valossa viimekätisesti tulkitaan potilaan (heikomman osapuolen) eduksi.

Esitän lausuttavan lain §13:ään lisättäväksi momenttia ”*Milloin jo annetun hoidon voidaan katsoa kuuluvan TH lain 7§a:n sallimien palveluvalikoimaan kuulumattomien hoitojen piiriin, lupa on myönnettävä Suomen julkisen terveydenhuollon toimijan lausunnon sitä puoltaessa. Milloin jo annetun hoidon vaikuttavuus on kyseenalaista suhteessa lääketieteelliseen välttämättömyyteen potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen, luvan myöntämisestä on harkittava suhteessa hoidon antamiseen julkisen terveydenhuollon todistettaviin käytänteisiin ja lähtökohtaisesti potilaan eduksi*”. Tähän liittyy myös välillisesti kommentti #2 koskien lääkitystä, jota välttämättä ei vielä Suomesta saa tai joka ei ole Suomessa korvattava.

Lain perusteluosan vaikutusarvioissa ei anneta erityistä huomiota rajat ylittävän terveydenhuollon perusteella Suomelle syntyviin tuloihin. Sote-uudistuksen jälkeen valtion maksaessa pääsääntöisesti julkisen terveydenhuollon kulut, tilannetta voidaan tarkastella melko yksiviivaisesti vaihtotaseena, joka on toistaiseksi Suomelle epäedullinen. Suomen vaativan erikoissairaanhoidon kehittämisen etu

on mahdollisimman laaja uusien hoitojen tutkimus- ja kehitystoiminta, jossa Suomessa annettavien harvinaisten sairauksien kalliiden hoitojen katteeksi pitäisi saada mahdollisimman paljon myös kansainvälisiä järjestelmään rahaa tuovia potilaita. Esimerkkinä mainittakoon, että HUSissa on tulossa käyttöön Euroopan ensimmäinen neutronikaappaushoitolaite, joka on medisiinisesti relevantti, henkeä pelastava hoito mutta, jonka tie EU-alueen kansallisiin hoitovalikoimiin on todennäköisesti pitkä. Toinen esimerkki ovat nopeasti kehittyvät soluterapiahoitot moniin syöpäsairauksiin, joissa kokeellisina annettavat paikallisesti tuotettavat hyvin tarkoin potilaan taudin mukaan kohdennetut hoidot yleistyvät kalliiden lääketeollisuuden tuottamien hoitovalmisteiden kanssa. Perusteluosassa mainitut rajat ylittävän hoidon kustannukset ovat verrattain pieniä kertoen suomalaisen erikoissairaanhoidon toistaiseksi erinomaisesta laadusta ja saatavuudesta. Jotta suotuisa tilanne voisi jatkossakin säilyä, Suomen tulee kaikessa toiminnassaan, mukaan lukien sen oma lainsäädäntö, edistää eikä rajoittaa EU-alueella tapahtuvaa potilaiden vapaata liikkuvuutta.