

Lausunto

18.06.2025

Asia: VN/30743/2024

Lausuntopyyntö luonnoksesta valtioneuvoston asetukseksi eräistä leikkauksista ja lääketieteellisistä toimenpiteistä sekä luonnoksista erikoissairaanhoidon keskittämisasiäsetuksen ja päivystysasetuksen muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Kommentit ehdotetusta leikkauksista ja tiettyjä lääketieteellisiä toimenpiteitä koskeva valtioneuvoston asetuksesta. Onko ehdotettu asetusta selkeä ja toimeenpantavissa, ja onko siinä huomioitu oleelliset asiat? Ellei mielestänne ole, miten sitä pitäisi muuttaa?

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) pitää potilasturvallisuuden sekä terveydenhuollon palveluiden laadun vuoksi perusteltuna sitä, että edellytyksistä suorittaa em. leikkauksia ja toimenpiteitä annetaan tarkempia yleisluonteisia säännöksiä asetuksella. Valvira pitää perusteltuna 2 §:n 1 momenttiin esitettyä rajausta, jonka mukaan asetuksessa tarkoitettu leikkaustoiminta ei saa olla luonteeltaan sellaista, että potilasturvallisuuden varmistaminen edellyttäisi kyseisen leikkauksen suorittamisen takia, että sairaalassa, jossa leikkaus suoritetaan tai sen lähialueella olevassa muussa sairaalassa ylläpidetään ympärivuorokautisia tutkimus- ja hoitomahdollisuuksia, leikkauksen tai toimenpiteen suorittaneen erikoisalalan tai anestesiologian ympärivuorokautista päivystystä taikka ympärivuorokautista leikkaussalivalmiutta. Valvira kiinnittää potilasturvallisuuden kannalta erityistä huomiota asetuksen 4 §:ään esitettyihin potilaskohtaisiin/potilasvalintaa koskeviin edellytyksiin. Valvira pitää tärkeänä, että hyvinvointialueella/Helsingin kaupungilla/HUS-yhtymässä työskentelevä lääkäri/hammaslääkäri tekee potilaan leikkaukseen/toimenpiteeseen ja sen edellyttämään anestesiaan/puudutukseen soveltuvuuden arvioinnin ennen leikkaukseen/toimenpiteeseen ohjaamista ja että julkisella tai yksityisellä työskentelevä lääkäri/hammaslääkäri tekee arvioinnin uudelleen potilaan saapuessa leikkaukseen/toimenpiteeseen hänet tarvittaessa yliopistolliseen sairaalaan tai keskussairaalaan ohjaten, jos potilaan uudelleenarviointi sitä edellyttää. Asetuksen 2 §:n mukaan hyvinvointialueen/Helsingin kaupungin/HUS-yhtymän on annettava ohjeet muun muassa potilaiden siirtomenettelyistä, joista on sovittava myös yksityisen palveluntuottajan kanssa tehtävissä hankintasopimuksissa. Myös potilaalle/saattajalle on annettava kotiutusvaiheessa ohjeet siitä, mihin ja missä tilanteessa potilaan tulee hakeutua hoitoon, jos ilmenee komplikaatioita. Valvira pitää em. ohjeiden antamisesta säättämistä potilasturvallisuuden kannalta erittäin tärkeänä. Valvira toteaa lisäksi, että ohjeissa/ohjeistamisessa tulisi huomioida myös erityiset potilasryhmät.

Valvira toteaa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, ammattihenkilölaki) 22 §:ään viitaten, että laillistettu lääkäri/hammaslääkäri päättää potilaan lääke-/hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Asetukseen esitetty sanamuoto (esimerkiksi ”hyvinvointialueen on tehtävä kunkin potilaan kohdalla arvio”), jättää nyt epäselväksi sen, voisiko mainitun arvioinnin tehdä muukin kuin lääkäri/hammaslääkäri.

Valvira kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että perustelumuistiossa ei ole huomioitu juurikaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023, asiakastietolaki) säädettyä potilasasiakirjojen laatimisvelvoitetta. Asiakastietolaissa säädetään muun muassa palvelutapahtumista kirjattavista merkinnöistä (28 §), potilasasiakirjoihin kirjattavista keskeisistä hoitotiedoista (29 §) ja potilaan hoidon järjestämisestä koskevista merkinnöistä (36 §). Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992, potilaslaki) säädetään myös esimerkiksi hoitosuunnitelmasta (4 a §) ja potilaan tiedon-saantioikeudesta (5 §). Riittävät potilasasiakirjamerkinnät ovat potilaiden oikeuksien toteutumisen lisäksi välttämättömiä leikkauksien/toimenpiteiden järjestämisestä ja tuottamisesta vastaaville tahoille sekä myös toiminnan asianmukaisuutta valvottaessa. Valvira esittääkin, että potilasasiakirjojen laatimisvelvollisuutta avattaisiin tehtyä enemmän vähintään perustelumuistioon.

Kommentit erikoissairaanhoidon keskittämisasiasetuksen 4 §:n muutosehdotuksesta (psykoterapeuttisiin ja psykososiaalisiin menetelmiin liittyvä työnjako)

Valvira kannattaa keskittämisasiasetuksen 4 §:n muuttamista esitetyllä tavalla siten, että em. menetelmien arviointi ja osaamisen ylläpito tehtäisiin jatkossa valtakunnallisessa yhteistyössä. Tämä olisi omiaan lisäämään esimerkiksi potilaiden yhdenvertaisuutta. Valvira kannattaa myös sitä, että menetelmien ja osaamisen ylläpidon sekä alueellisen yhteistyön tehtävät koskisivat kaikkiin ikäryhmiin, ei ainoastaan terapiatakuun piirissä oleviin lapsiin ja nuoriin, kohdistuvia menetelmiä.

Kommentit muista keskittämisi- ja päivistysasetuksen muutosehdotuksista

Synnytyksiin liittyvä poikkeuslupamenettely

Valvira kannattaa sinänsä päivistysasetukseen esitettyä muutosta em. poikkeuslupamenettelylle. Valviran käsityksen mukaan perustelumuistiossa olisi syytä kuitenkin tuoda selkeämmin esille se, että sosiaali- ja terveysministeriö voi poikkeusluvallaan antaa luvan ainoastaan synnytysten lukumäärästä poikkeamiseen, jolloin muut synnytyksiä koskevat säädetyt edellytykset ovat aina myös täyttyttävä. Päivistysasetuksen 18 §:n 2 momentissa on muun muassa säädetty lisäedellytyksiä synnytyksiä hoitavan sairaalan henkilökunnalle, tiloille/välineille, leikkausvalmiudelle sekä sikiön/äidin voinnin seurannalle ja hoidoille, mitkä kaikissa synnytyksiä hoitavissa sairaaloissa on täyttyttävä. Edellä todetun selventämiseksi voisi päivistysasetuksen 18 §:n 3 momenttia myös muokata esimerkiksi seuraavasti: ”Sosiaali- ja terveysministeriön oikeudesta myöntää hyvinvointialueen tai HUS-yhtymän hakemuksesta luvan poiketa 1 momentissa olevasta määrästä koskevasta edellytyksestä, jos palvelun saavutettavuus, potilasturvallisuus tai yhteistyöalueen palveluverkon tarkoituksenmukaisuus sitä edellyttää, säädetään terveydenhuoltolain 50 §:n 9 momentissa. ---”.

Omaevalvonta

Valvira ymmärtää säädösmuutosten taustalla muun muassa olevan tarpeen varmistaa henkilöstön, osaamisen ja taloudellisten resurssien kustannusvaikuttavaa kohdentamista ja riittävyyttä toimintaan keskus- ja yliopistosairaaloissa. Esitetyt muutokset korostavat kuitenkin entisestään hyvinvointialueiden/Helsingin kaupungin/HUS-yhtymän omaevalvontavastuuta järjestämisvastuulleen kuuluvien palveluiden tuottamisessa. Mikäli toiminta alkaa ilman toimivaa omaevalvontaa, sen vaikutukset ovat todennäköisesti potilasturvallisuudelle negatiivisia.

Hyvinvointialuelain 10 §:n mukaan hyvinvointialueen tulee mm. varmistaa, että sen järjestämisvastuulle kuuluvia palveluja tuottavalla palveluntuottajalla on riittävät ammatilliset, toiminnalliset ja taloudelliset edellytykset huolehtia palveluiden tuottamisesta. Em. sisältyy myös velvoite tarkistaa/varmistaa, että yksityinen palveluntuottaja on valtakunnallisessa palveluntuottajien rekisterissä (Soteri) ja että sillä on oikeus tuottaa hankittavia terveyspalveluita. Hyvinvointialueen tulee myös ohjata ja valvoa järjestämisvastuulleen kuuluvaa palvelutuotantoa siihen tarvittaessa puuttuen. Huomioitava on myös se, että hyvinvointialueen on jatkossakin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021, järjestämislaki) 12 §:n 3 momentin mukaan pääsääntöisesti vastattava palvelutarpeen ja hoidon tarpeen arvioinnista hankkiessaan erikoissairaanhoidon palveluita yksityisiltä palveluntuottajilta. Lisäksi hyvinvointialueet eivät voi järjestämislain 12 §:n 2 momentin mukaan jatkossakaan hankkia terveydenhuoltolain 50 §:ssä tarkoitettuja kiireellisen hoidon ja päivystyksen palveluja (perusterveydenhuollon päivä- ja ilta-aikaista kiireellistä vastaanottotoimintaa lukuun ottamatta) yksityisiltä palveluntuottajilta. Perustelumuistiossa olisi hyvä selvyiden vuoksi viitata em. lainsäädäntöön. Lisäksi olisi tärkeä lisätä perustelumuistioon, mitä päivä- ja ilta-aikaisella kiireellisellä vastaanotolla kellonajallisesti tarkoitetaan. Terveys- ja huoltolain 50 §:n muuttamista koskevan hallituksen esityksen (HE 149/2024 vp) mukaan 50 §:ssä tarkoitettua kiireellistä vastaanottotoimintaa olisi järjestettävä terveydenhuollon toimintayksikössä paitsi silloin, kun palvelujen saavutettavuus sitä edellyttää, myös silloin, kun väestön palvelutarve sitä edellyttää. Hallituksen esityksen mukaan tällä tarkoitetaan kiirevastaanoton järjestämistä aikavälillä kello 07–22. Valvira toteaa lisäksi, että päivystysasetuksen 3 §:ssä tai perustelumuistiossa olisi mahdollisuuksien mukaan hyvä tarkentaa sitä, mitä tarkoitetaan kiireellistä hoitoa antavilta muilta kuin ympärivuorokautisilta päivystysyksiköiltä edellytetyillä riittäväillä edellytyksillä taudinmäärittämiseen.

Kärki Hanna

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira