

LAUSUNTOPYYNTÖKYSELY HALLITUKSEN ESIITYSLUONNOKSESTA LAIKSI SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUJEN TUOTTAMISESTA

1. Vastaajatahon virallinen nimi

Vastaajien määrä: 1

Nimi

- Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

2. Vastauksen kirjanneen henkilön nimi

Vastaajien määrä: 1

Nimi

- Maija Laurila

3. Vastauksen vastuuhenkilön yhteystiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti
Maija	Laurila	maija.laurila@tukes.fi

4. Onko lain soveltaminen samanlaisena kaikkiin palvelun tuottajiin niiden oikeudellisesta muodosta ja toiminnan tarkoituksesta huolimatta perusteltu ratkaisu (2 §, 3 § 1 kohta)?

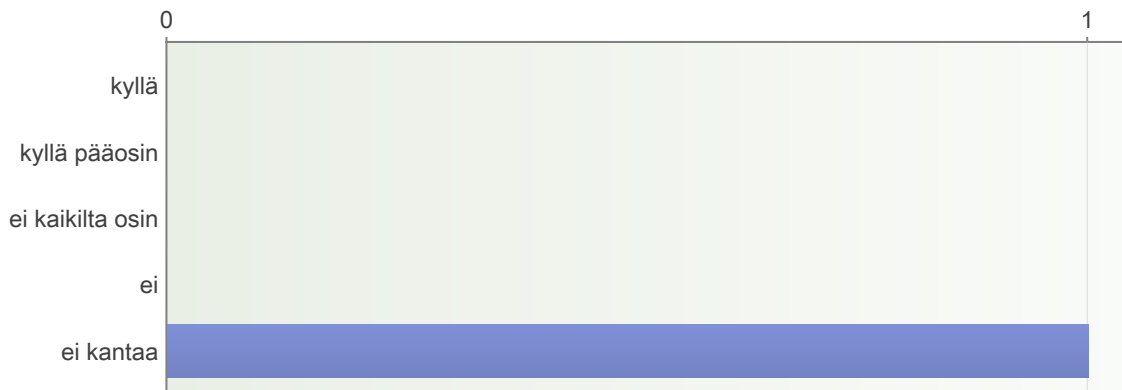
Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset: ei kantaa

5. Parantavatko palvelun tuottajalle asetetut ehdot asiakas- ja potilasturvallisuutta (5-9 §, 13 §)?

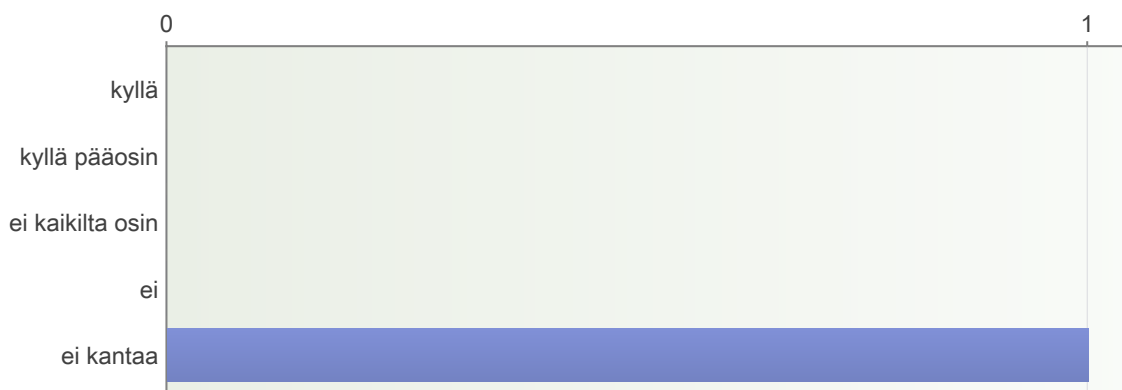
Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset: ei kantaa

6. Vähentääkö palvelun tuottajan ja sen palveluyksiköiden erillinen rekisteröinti, palveluyksiköiden siirtokelpoisuus ja riskiperusteinen hyväksymismenettely palvelun tuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä (13 §, 15 § ja 17 §)?

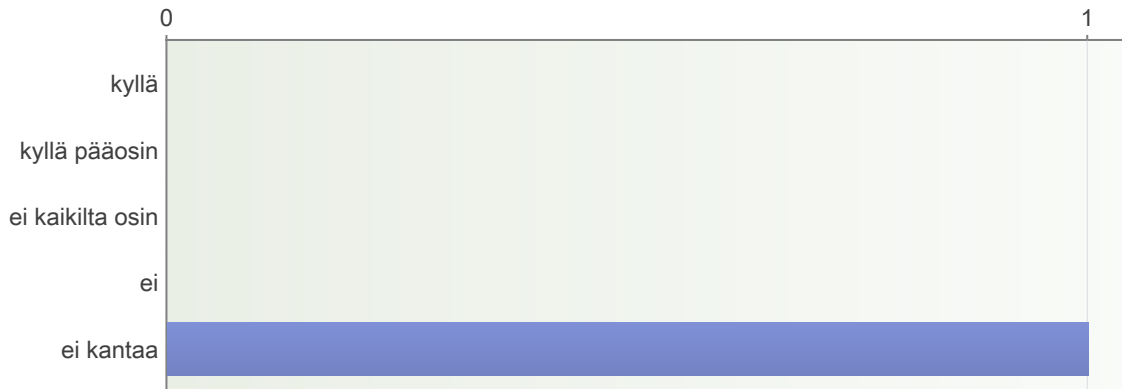
Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset: ei kantaa

7. Vähentääkö yhteisen palveluyksikön käyttömahdollisuus palvelun tuottajan ja viranomaisen hallinnollista työtä ja parantaako se mahdollisuuksia valvoa toimintaa kokonaisuutena (3 § 5 kohta, 18 §)?

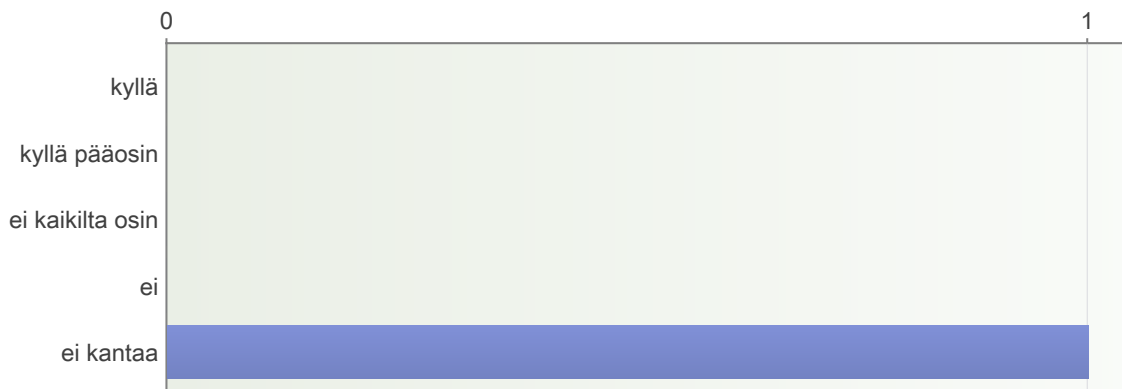
Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset: ei kantaa

8. Onko vastuullisen palvelun tuottajan käsite ja tehtävät perusteltuja (3 § 5 kohta, 18 §)?

Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset: ei kantaa

9. Onko vastuullisen palvelun tuottajan käsitteelle muita vaihtoehtoja?

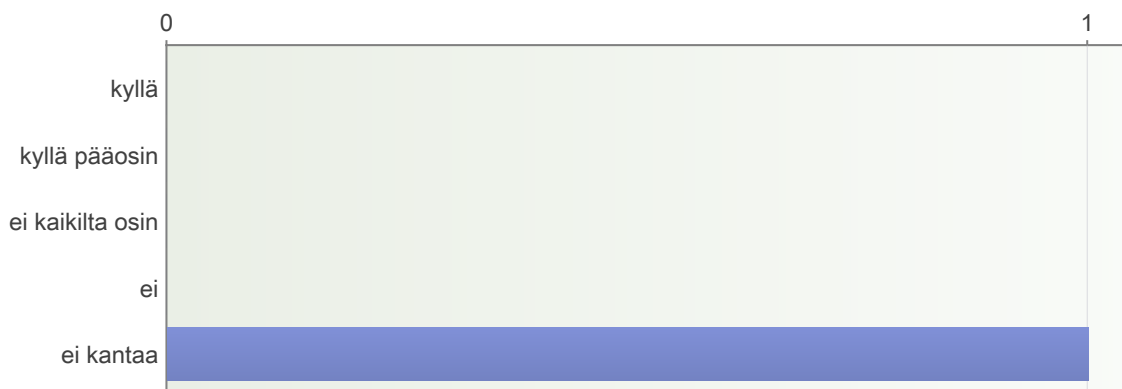
Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset: ei kantaa

10. Ovatko valvovan viranomaisen keinot, mukaan lukien laiminlyöntimaksu ja rekisteristä poistaminen, riittävät asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta (4 luku)?

Vastaajien määrä: 1



Avoimet vastaukset: ei kantaa

11. Muut vapaamuotoiset huomiot laista sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamisesta.

Vastaajien määrä: 1

- Tukes esittää lausuntonaan seuraavaa:

Tukes kiinnittää lausunnossaan erityistä huomiota lakiehdotuksen määritelmiä koskevan 3 §:n 1 momentin 3 kohdan muotoiluun ja perusteluihin. Kyseisellä kohdalla on merkittävä vaikutus lain soveltamisalaan ja lain tarkoituksen toteutumiseen. Terveyspalvelujen määritelmä on Tukesin näkemyksen mukaan kirjattu esitysluonnokseen ongelmalliseen muotoon.

Lain soveltamisalaan kuuluvat toimenpiteet

Lakiehdotuksen soveltamisalaa koskevan 2 §:n mukaan laissa säädetään oikeudesta tuottaa maakunnan järjestämisvastuuseen kuuluvia sosiaali- ja terveyspalveluja sekä yksityisiä sosiaali- ja terveyspalveluja. Ehdotuksen 3 §:n 1 momentin 3 kohdassa on määritelty terveyspalvelu. Sen mukaan terveyspalvelulla tarkoitetaan ”potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä taikka muita, vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä”. Saman momentin kohdassa 4 todetaan, että palveluyksikkö on hallinnollisesti järjestetty kokonaisuus, jossa tuotetaan sosiaali- ja terveyspalveluja.

Terveyspalveluja koskevaan määritelmään on voimassa olevasta yksityisestä terveydenhuollosta annetusta laista poiketen kirjattu ”muut, vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävät toimenpiteet”, mitä Tukes pitää myönteisenä, lain soveltamisalaa selkeyttävänä kehityksenä. Määritelmää on tarkennettu yksityiskohtaisissa perusteluissa osittain onnistuneesti. Tukes ehdottaa vielä yksityiskohtaisten perustelujen täsmennyksen harkitsemista. Epäselväksi jää muun muassa, mitä tarkoitetaan ”tiettyillä” injektioilla. Epäselvää on myös tarkoitetaanko ”lääkeaineella” lääkelain mukaista lääkettä vai jotakin muuta ja onko ”lääkinnällinen laite” terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukainen laite tai tarvike. Hallituksen esityksessä tulisi lisäksi Tukesin näkemyksen mukaan avata vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävää toimenpidettä samalla tavoin kuin STM:n Tukesille 21.6.2016 antamassa lausunnossa (STM/985/2016). Lausunnossa määritelmän mukaisiksi toimenpiteiksi katsotaan esimerkiksi kaikki kirurgiset toimenpiteet mukaan lukien kaikki ihoa viiltävät toimenpiteet, pienten jäsenten amputaatiot sekä kaikki anestesiaa edellyttävät toimenpiteet.

Toimenpiteiden tarkemmassa määrittelyssä tulee myös huomioida se, että lain soveltamisalaan kuuluvat toimenpiteet jätetään toisaalta tarkoituksenmukaisella tavalla avoimeksi siten, että vaativan lääketieteellisen toimenpiteen määritelmä on laaja-alainen, jotta terveydenhuollon- ja esteettisessä tarkoituksessa tehtävien kehonmuokkauspalveluiden kehityksen mukanaan tuomat uudet, vaativiksi lääketieteellisiksi toimenpiteiksi katsottavat toimenpiteet ja palvelut voitaisiin joustavasti sisällyttää lain piiriin. Erityisesti tämä on tärkeää, koska kyseisiä palveluita ei - ainakaan vielä - sääntele oma lainsäädäntönsä, mikä olisi Tukesin näkemyksen mukaan kuitenkin tarpeen.

Lain soveltamisalaan kuuluvien toimenpiteiden suorittajat

Tukesin käsityksen mukaan lakiehdotuksen soveltamisalan määrittelyssä on erityisesti huomioitava se, mitä potilasturvallisuuden, palveluntarjoajien yhdenvertaisuuden sekä toiminnan valvonnan kannalta tarkoittaa, jos toiminta rajataan toimenpiteiden tekijän perusteella terveyden- ja sairaanhoitoa koskevan valvonnan ulkopuolelle.

Lakiehdotuksen muotoilu mahdollistaa sen, että kuka tahansa voisi tehdä ja tarjota vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttäviä toimenpiteitä sisältäviä palveluita. Tämä voi aiheuttaa vakavia uhkia potilasturvallisuudelle ja olisi lakiehdotuksen 1 §:ssä todetun tarkoituksen ja tavoitteiden vastainen. Tästä syystä Tukes ehdottaa, että lakiehdotuksen 3 §:n 1 momentin 3 kohdan määritelmää muutetaan siten, että lain

soveltamisala koskee myös muita kuin terveydenhuollon ammattihenkilöitä silloin kuin tehdään terveystalviksi katsottavia toimenpiteitä. Näin ollen lain soveltamisala määräytyisi tehtävien toimenpiteiden eikä niiden tekijän mukaan, mikä olisi Tukesin näkemyksen mukaan tarkoituksenmukaista.

Lain soveltamisalaan kuuluvat vaativat lääketieteelliset toimenpiteet on lakiehdotuksen perusteluissa katsottu tarkoituksenmukaiseksi sisällyttää lain soveltamisalaan niihin liittyvien potilasturvallisuusriskien vuoksi. Mikäli lain soveltamisalaa ei laajenneta Tukesin ehdottamalla tavalla, lakiesityksen tarkoitukseksi 1 §:n 1 momentin 1 kohdassa kirjattu "varmistaa sosiaali- ja terveystalviksi käyttävän asiakkaan tai potilaan asiakas- ja potilasturvallisuus", ei käytännössä toteudu, koska tällöin vaativia lääketieteellisiä toimenpiteitä sisältäviä palveluita, kuten injektiohoitoja, voisi tarjota kuka tahansa.

Tukes katsoo myös, että mikäli lain soveltamisala rajataan koskemaan vain terveydenhuollon ammattihenkilöitä tai yksikköä, asettaisi se terveydenhuollon ammattihenkilöt ja muut toimenpiteitä suorittavat tahot eriarvoiseen asemaan. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarjoamille vaativia lääketieteellisiä toimenpiteitä sisältäville palveluille asetettaisiin eri vaatimukset kuin muille toiminnanharjoittajille. Lisäksi jäisi epäselväksi voisivatko muut toiminnanharjoittajat ylipäänsä tarjota kyseisiä palveluita.

Tukes katsoo, että vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävät toimenpiteet ovat sellaisia, joiden suorittajan tulee olla ammattihenkilölaissa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Samoin on todettu STM:n 21.6.2016 Tukesille antamassa lausunnossa. Tämä tulisi kirjata myös lausunnolla olevan hallituksen esityksen perusteluihin. Myös ehdotetun lakiluonnoksen valvontaviranomaisten valvontakeinoja tulisi tarkastella uudestaan siten, että niillä pystyttäisiin tehokkaasti puuttumaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja yksiköiden lisäksi myös muiden lain soveltamisalaan kuuluvien toiminnanharjoittajien lain vastaiseen toimintaan.

Todettakoon, että esimerkiksi Hollannissa ja Tanskassa on lainsäädännöllä rajattu tiettyjen toimenpiteiden nimenomaisesti kuuluvan ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimivaltaan. Tanskassa (Statutory order no. 1245 regarding Cosmetic treatment) muun muassa botox-injektiot, erilaiset implantit ja tietyntyyiset voimakkaat kasvojen happokuorinnat ovat toimenpiteitä, joita voivat suorittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilöt. Hollannissa (The Individual Health Care Professions Act) vastaavasti muun muassa kaikki kirurgiset toimenpiteet, pistohoidot ja injektiot sekä yleisanestesia edellyttävät terveydenhuollon ammattihenkilön pätevyyttä. Tukesin näkemyksen mukaan vastaava lainsäädännöllinen tilanne Suomessa olisi perusteltu potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Edellä todettujen perustelujen johdosta Tukes ehdottaa, että lakiesityksen 3 §:n 1 momentin 3 kohta muotoiltaisiin esimerkiksi seuraavasti: terveystalviksi tarkoitetaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä taikka muita, vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttäviä toimenpiteitä. Lain perusteluissa tulisi todeta, että terveystalviksen määritelmä kattaa kaikki palveluita tarjoavat toiminnanharjoittajat, ei pelkästään terveydenhuollon ammattihenkilöt.

Lopuksi

Lopuksi Tukes toteaa, että ehdotusta sosiaali- ja terveystalviksi koskevan lainsäädännön uudistamisesta ja yhdistämisestä on yleisesti ottaen pidettävä kannatettavana. Tukes kuitenkin korostaa, että potilasturvallisuus, valvonnan tehokkuus ja eri toimijoiden tasa-arvoisuus parantuisi merkittävästi, mikäli lakiesityksen soveltamisalaa muutettaisiin Tukesin ehdottamalla tavalla.

Pääjohtaja Kimmo Peltonen

Ylitarkastaja Maija Laurila