

21.06.2016

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
PL 66
00521 HELSINKI

Viite

STM:N LAUSUNTO KEHONMUOKKAUSPALVELUIDEN KUULUMISESTA TERVEYDEN- JA SAIRAUDENHOITOA KOSKEVIEN SÄÄDÖSTEN PIIRIIN

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä lausuntoa koskien kehonmuokkauspalveluiden kuulumisesta terveyden- ja sairaudenhoitoa koskevien säädösten piiriin. Lausuntopyyntö pyytää ottamaan kantaa seuraaviin asioihin:

1. Tuleeko lain yksityisestä terveydenhuollosta (YTHL, 152/1990) 4 §:n lupavaatimus sovellettavaksi vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttäviä toimenpiteitä tarjoavien toiminnanharjoittajien kohdalla, eli edellyttävätkö ko. toimenpiteet aina Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) myöntämää lupaa toiminnanharjoittamiseen ja kuuluvatko ko. toimenpiteet aina Valviran valvontavastuun piiriin?
2. Aiheutuuko muiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden tarjoamien palveluiden katsomisesta YTHL:n piiriin ristiriitaisuuksia lain velvoitteiden kanssa (esim. vaatimus potilasasiamiehen nimeämisestä tms.) tai muun terveydenhuollon lainsäädännön kanssa (potilaslaki)?
3. Miten Valviran käytössä olevat valvontakeinot suhtautuvat toimijoihin, jotka eivät ole laillistettuja ammattihenkilöitä tai luvan saaneita ammattihenkilöitä eikä nimikesuojattuja ammattinimikkeiden haltijoita?
4. Miten määritellään vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävä toimenpide?
5. Katsotaanko kirurgiset toimenpiteet aina ko. toimenpiteiksi?
6. Katsotaanko anestesiaa edellyttävät toimenpiteet ko. toimenpiteiksi?
7. Katsotaanko injektiot ko. toimenpiteiksi?

Pyynnöstä sosiaali- ja terveysministeriö lausuu seuraavaa.

Terveydenhuollon ammattihenkilöiden toiminnasta säädetään muun muassa laissa terveydenhuollon ammattihenkilöistä (ammattihenkilölaki, 559/1994), laissa potilaan asemasta ja oikeuksista (potilaslaki, 785/1992) ja laissa yksityisestä terveydenhuollosta (YTHL, 152/1990).

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut Valviralle 22.4.2014 lausunnon (STM/970/2014), jossa se on todennut, että kaikkia vaativaa lääketieteellistä osaamista vaativia terveydenhuollon ammattihenkilöiden oman koulutuksensa ja osaamisensa perusteella suorittamia toimenpiteitä, kuten esteettisessä tarkoituksessa lääketieteellisin menetelmin suoritettavia toimenpiteitä, on toimenpiteen syystä ja tarkoituksesta riippumatta pidettävä yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitettuina terveyden- ja sairaanhoitona tai niihin rinnastettavina palveluina. Tukes pyytää lausunnossaan sosiaali- ja terveysminis-



teriötä täydentämään aikaisemmin Valviralle annettua lausuntoa edellä mainituilta osin.

Vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttäväksi toimenpiteeksi voidaan katsoa toimenpide, joka puuttuu potilaan koskemattomuuteen ja josta aiheutuu potentiaalisesti vaaraa potilaan terveydelle tai turvallisuudelle. Sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan tällaisen toimenpiteen suorittajan tulee olla ammattihenkilölaissa tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilö riippumatta toimenpiteen tarkoituksesta. Poikkeuksena tästä jokaisella henkilöllä itsellään on oman itsemääräämisoikeutensa perusteella oikeus suorittaa itselleen sellaisia toimenpiteitä, joihin on saanut riittävän ohjeistuksen tai joihin muuten katsoo kykenevänsä. Samoin poikkeuksena ovat tietyt lääketieteellisestä syystä sairauden hoitoon annettavat lääketieteellistä osaamista vaativat toimenpiteet, joihin toimenpiteen antava henkilö (pääsääntöisesti henkilö itse tai lapsen huoltaja) on saanut perehdytyksen terveydenhuollon ammattihenkilöltä (esimerkiksi insuliini-injektiot) tai jotka annetaan itsehoitoon suunnitellulla laitteella (esimerkiksi adrenaliini-injektio siihen suunnitellulla laitteella voimakkaassa allergisessa reaktiossa).

Suomen lainsäädännössä ei määritellä toimenpidekohtaisesti sitä, minkälaista osaamista minkin toimenpiteen suorittamiseen tarvitaan tai kuka saa suorittaa toimenpiteen. Sen sijaan ammattihenkilölainsäädäntömme lähtökohtana on se, että kunkin ammattihenkilön koulutus ja osaaminen määrittelee hänen toimenkuvansa ja toimivaltansa rajat.

Edellä mainitun perusteella lääketieteellisesti vaativiksi toimenpiteiksi voidaan katsoa esimerkiksi kaikki kirurgiset toimenpiteet mukaan lukien kaikki ihoa viiltävät toimenpiteet ja pienten jäsenten amputaatiot sekä kaikki anestesiaa edellyttävät toimenpiteet.

Sosiaali- ja terveysministeriö jakaa Tukesin näkemyksen siitä, että injektiot ovat tässä mielessä hankalammin arvioitavissa. Edelleen edellä mainitun perusteella voidaan kuitenkin katsoa, että ainakin kaikki lääkeainetta sisältävät injektiot kuuluvat vaativiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin ja niiden suorittajan tulisi olla terveydenhuollon ammattihenkilö edellä mainituin poikkeuksin. Esimerkiksi täyteainetta sisältävät injektiot, tatuoinnit tai ihon neulalla lävistävät toimenpiteet lävistysten laitton yhteydessä eivät ole kuitenkaan katsottavissa sellaisiksi vaativiksi lääketieteellisiksi toimenpiteiksi, jotka voisi suorittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilö.

Sosiaali- ja terveysministeriö toistaa aikaisemmin Valviralle antamassaan lausunnossa esittämänsä näkemyksensä siitä, että kaikkien lääketieteellisesti vaativien toimenpiteiden voidaan katsoa kuuluvat YTHL:n piiriin. Näin ollen näiden toimenpiteiden suorittamiseksi tulee olla myös YTHL:n 4 §:n mukainen lupa. Potilaiden oikeuksien ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi myös potilaslaki tulee sosiaali- ja terveysministeriön näkemyksen mukaan sovellettavaksi silloin, kun kyseessä on vaativa lääketieteellinen toimenpide riippumatta toimenpiteen tarkoituksesta. Valviran valvontavastuulle ei kuulu muiden kuin terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta muuten kuin terveydenhuollon toimintayksiköiden toiminnan yleisen valvonnan osalta.



Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu YTHL:ia koskevia uudistuksia. Valmistelun yhteydessä on tarkoituksena tarkentaa lakia tältä osin. Valmistelussa oleva hallituksen esitys on lähdyssä lausuntokierrokselle kesän 2016 aikana.

Kansliapäällikkö

Päivi Sillanaukee

Ylilääkäri

Teppo Heikkilä

TIEDOKSI

STM Kirjaamo
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto



