

Asia: VN/36135/2023

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi terveydenhuoltolain 7 a §:n, sosiaalihuoltolain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:n muuttamisesta

Taustatiedot lausunnonantajalta

Organisaatio tai vastaajataho

Hyvinvointialue (ml. Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä)

Kysymys viranomaisille, mikä on lausuntoa käsitelleen toimielimen nimi ja käsittelypäivämäärä?

Lausunnon antajana Satu Jääskeläinen, Kliinisen neurofysiologian ylilääkäri ja professori, Tyks Kuvantamisen palvelualuejohtaja, Tyks Kuvantaminen, Tyks, Varha sekä Turun Yliopisto, Kliininen laitos, sekä Varhan ja Tyksin Neuromodulaatiohoidon huippuosaamisyksikön johtaja

Lausunto annettu 10.12.2025

Lausunnonantajan lausunto

Onko ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteista säätämisestä kannatettava?

Ei

Perustelut ja lisähuomiot esityksen kannatettavuutteen liittyen.

Lausunto hallituksen esityksestä laeiksi terveydenhuoltolain 7 a §:n, sosiaalihuoltolain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:n muuttamisesta. Satu Jääskeläinen, professori, ylilääkäri, palvelualuejohtaja, Tyks Kuvantaminen, Varha

Pääkohdat:

- Lakiluonnokset antavat määräysvallan STM:n Palko-kokonaisuudelle, jolla ei nykyisellään ole riittävää määrällistä eikä laadullista suorituskkyä terveydenhuollon menetelmien asiantuntevaan arviointiin

- Lakiluonnoksessa Palkon puutteelliselle ja hajanaiselle kokonaisuudelle ehdotettu lakisääteinen määräysvalta vaarantaa terveydenhuoltomme korkean tason ja ajantasaisen vaikuttavan hoidon
- Palkon nykyisissä prosesseissa oletusarvoisesti tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvan päätöksenteon perusteet hämärtyvät, ja poliittinen ohjaus sekoittuu järjestelmän esittelemään näennäiseen asiantuntijuuteen
- Palkon sijaan Duodecimin Käypähoitosuositus-järjestelmää tulisi tukea ja vahvistaa, koska se tarjoaa kattavamman ja asiantuntevamman terveydenhuollon menetelmien arvioinnin viitekehyksen, ilman poliittista ohjausta
- Käypähoitosuositusten tarjoamalta vankalta tieteelliseltä perustalta poliittinen johto voisi tehdä läpinäkyvästi Suomen taloudellisten mahdollisuuksien mukaiset poliittiset päätöksensä julkisen sektorin käytettävissä olevista menetelmistä

Otsikossa mainittuihin lakimuutoksiin sisältyy STM:n alaisen terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (Palkon) lakisääteinen määräävä rooli terveydenhuollon käytettävissä olevien menetelmien valikoitumisessa suomalaisen väestön hoitoon. Toimittuani vuodesta 2022 alkaen Palkon MIEPÄ(KI)-jaoston asiantuntijana ilmaisen vakavan huoleni nykyisen Palko-järjestelmän riittävästä asiantuntemuksesta sille lakimuutoksissa suunniteltuun tehtävään. Palkon puutteellinen asiantuntemus johtaa virheellisiin johtopäätöksiin ja epätarkoituksenmukaisiin suosituksiin, jotka voivat vakavasti vaarantaa suomalaisten oikeuden ajantasaisen parhaan tiedon mukaiseen tutkimukseen ja hoitoon. Tämä on aiemmin ollut standardi globaalisti korkealle arvostetussa terveydenhoitojärjestelmässämme.

Palkon suositukset perustuvat asiantuntijajaostojen yhdessä Palkon sihteeristön kanssa valmistelemiini suosituksiin, jotka Palkon neuvosto joko hyväksyy tai hylkää. MIEPÄ(KI)-jaoston jäsenenä olen havainnut, että STM:n poliittisessa ohjauksessa toimivan Palkon sihteeristön määräävä rooli asiantuntijajaostojen työskentelyssä on korostunut vuodesta 2024 alkaen. Samana aikana Palkon antamien positiivisten suositusten prosentuaalinen osuus kaikista käsitellyistä asioista on laskenut aiemmalta keskimääräiseltä 80 % - 90 % tasolta viime vuoden 2024 20 % tasolle. Kieltävien suositusten osuus on kasvanut voimakkaasti.

Palkon jaostojen asiantuntijuus ei ole riittävä arvioimaan aiheita, joita ne ottavat käsiteltäväkseen. Esimerkkinä kuvailen ongelmia, joihin törmäsin MIEPÄ(KI)-jaoston työskentelyssä vuosina 2022-2025.

Vuonna 2022 psykiatreista, psykologeista ja yleislääketieteen erikoislääkäreistä sekä kahdesta STM:n edustajasta koostuva Palkon 11-jäseninen MIEPÄ-jaosto otti käsiteltäväkseen hoitoresistentin masennuksen kajoamattomat neuromodulaatiohoidot (NM-hoidot: transkraniaalinen magneettistimulaatiohoito (rTMS), sekä heikko tasavirtastimulaatio (tDCS)). Ryhmä kuitenkin totesi tuolloin, ettei sen jäsenillä ollut aiempaa tieteellistä tutkimustyötä eikä riittävää kliinistä osaamista käsiteltävistä menetelmistä, joten allekirjoittanut kutsuttiin työryhmään, minkä jälkeen jaoston kahdestatoista jäsenestä yhdellä (1/12) oli asiantuntemusta käsiteltävän aiheen alueelta. MIEPÄ-jaosto antoi suosituksen rTMS-hoidon käytöstä hoitoresistentin masennuksen hoitoon vuonna 2024.

Vuoden 2024 alussa MIEPÄ-jaosto sihteeristön vahvassa ohjauksessa päätti ottaa käsiteltäväkseen neuropaattisen kivun NM-hoidot (rTMS ja tDCS). MIEPÄ-jaostosta puuttui edelleen riittävän kattava

osaaminen NM-hoidoista eikä sillä ollut lainkaan kivunhoidon asiantuntemusta, minkä toin esiin useissa kokouksissa. Ehdotuksestani MIEPÄ-jaostoon kutsuttiin ulkopuoliseksi asiantuntijaksi (ei äänivaltaa) kivuntutkimuksen professori Eija Kalso, ja jaoston nimi muutettiin MIEPÄKI-jaostoksi (KI = kipu). Nimenvaihdosta huolimatta suositusvalmistelun aikana jaostossa ei ollut yhtään äänivaltaista jäsentä, jolla olisi ollut tutkijataustaa tai kliinistä kokemusta kivun hoidosta. Lisäksi sen sijaan, että taustamateriaalina olisi käytetty aiheesta julkaistuja arvovaltaisia kansainvälisiä näytönastekatsauksia ja meta-analyysyjä, MIEPÄ(KI)-jaosto päätti sihteeristön johdolla teettää näytönastekatsauksen STM:n kilpailuttamalla Summaryx Oy:llä, jonka työntekijöillä ei ollut kokemusta NM-hoidoista, niiden oleellisista teknisistä yksityiskohdista eikä kivunhoidosta. Näytön asteen arviointia varten Summaryx Oy jakoi kaikki kivun hoidossa tehokkaiksi osoitetut nopeajaksoiset rTMS-hoitotutkimukset virheellisesti kolmeen pieneen alaryhmään käytetyn pulssifrekvenssin perusteella (5 Hz, 10 Hz, 20 Hz), jolloin näytönaste kussakin pienemmässä alaryhmässä jäi riittämättömäksi. Tämä tapa käsitellä rTMS-hoitotutkimuksia vastaa menettelyä, jossa lääketutkimuksia arvioitaisiin pienissä alaryhmissä sen mukaan, onko sama määrä vaikuttavaa ainetta annettu farmakodynamiikaltaan ja vaikuttavuudeltaan identtisinä tabletteina, rakeina tai kapsелеina, sen sijaan että ne käsiteltäisiin asiallisesti yhtenä kokonaisuutena. Koska RCT-tutkimusten määrä/alaryhmä jäi keinoitekoisen pieneksi, Summaryxin johtopäätös oli, ettei näytönaste riitä suosituksen antamiseen. Summaryx:n arviointi rTMS-hoidon vaikuttavuudesta ja Palkon neuvoston sen perusteella antama kieltävä suositus perustuivat siis osaamattomasti tehtyyn virheelliseen näytönastekatsaukseen, mitä kritisoitiin MIEPÄ(KI)-jaoston kokouksissa vuoden 2024 kesällä ja syksyllä. Näissä jaoston ehdotti, että kieltävän suosituksen sijasta annettaisiin suositus rTMS-hoidon käytöstä hoitoresistentin neuropaattisen kivun hoitoon, mutta asiantuntijankemymyksiä ei huomioitu suositusvalmistelussa. Palkon toiminnan tekee erityisen arveluttavaksi se, että MIEPÄ(KI)-jaostolla oli käytettävissä Lancet Neurologyn pyytämän kansainvälisen hoitosuosituksen käsikirjoitus; se oli saatu luottamuksellisesti valmistelutyön tueksi (Soliman ym. 2025). Tämä moitteettomasti tehty näytönastekatsaus ja meta-analyysi neuropaattisen kivun lääke- ja NM-hoidoista totesi rTMS-hoidon olevan vaikuttavampi (NNT 4.2, SMD 0.88) ja haittojen erittäin merkittävästi vähäisemmät (NNH 652) kuin lääkehoitojen (NNT:t 4.6-8.9, SMD:t 0.36-0.65, NNH:t 13.9-26.2). Palkon sihteeristön mukaan käsikirjoituksen analyysien tuloksia, jotka olivat selkeässä ristiriidassa Summaryx Oy:n raportin virheellisten johtopäätösten kanssa, ei voitu huomioida Palkon suositusvalmistelussa, koska artikkelia ei ollut vielä syksyllä 2024 julkaistu. MIEPÄ(KI)-jaoston asiantuntijoista neljä antoi kieltävää suositusta vastustavan kirjallisen vastineen. Niitä ei huomioitu Palkon neuvostossa, jossa ei myöskään ole NM-hoitojen eikä kivunhoidon asiantuntijoita mutta joka teki sihteeristön esityksestä päätöksen kieltävästä suosituksesta joulukuussa 2024.

Palkon jaostojen nykyinen määrä ja niiden asiantuntijuus eivät ole riittävät koko terveydenhuollon menetelmien laajan, jatkuvasti kehittyvän ja erityisosaamista vaativan kokonaisuuden arviointiin. Myöskään suosituksista päättävällä Palkon neuvostolla ei ole riittävää osaamista lääketieteen koko kentästä. STM:n alaisella Palkon sihteeristöllä on paljon valtaa ohjata suositusvalmistelua, ilman käsiteltävien aiheiden asiantuntemusta. Tämä johtaa siihen, että Palkon suositukset eivät aina ole tieteellisesti päteviä eivätkä perustu parhaaseen asiantuntemukseen. Palkon prosessissa oletuksenomaisesti tieteelliseen tutkimukseen perustuvan päätöksenteon perusteet hämärtyvät, ja poliittinen ohjaus sekoittuu näennäiseen asiantuntijuuteen.

Lakiluonnoksen esittämää Palkon määräysvallan lisäämistä parempi vaihtoehto olisi tukea ja vahvistaa Duodecimin Käypähoitosuositus-järjestelmää, jossa eri aihealueiden todelliset lääketieteelliset asiantuntijat tekevät oman alansa menetelmien vaikuttavuuden arvioinnin. Käypähoitosuositusten asiantuntevalta perustalta poliittinen johto voisi tehdä läpinäkyvästi Suomen

taloudellisten mahdollisuuksien mukaiset poliittiset päätöksensä julkisen sektorin käytettävissä olevista menetelmistä.

**Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten taloudellisista vaikutuksista (jakso 4.2)?
Voitte perustella näkemystänne tähän.**

Ei anna, koska Palkon kapasiteettia ja kyvykkyyttä hoitaa sille määrätyn lakisääteisen tehtävän asiantuntevan hoitamisen edellytyksiä ei ole kartoitettu eikä useiden ilmeisten osaamisvajaiden aiheuttamien riskien arviota tehty

Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten muista vaikutuksista (jakso 4.2)? Voitte perustella näkemystänne tähän.

Ei, lakiesityksen vaikutusarviota ei ole tehty huomioiden Palkon nykyisen organisaation täysin riittämätön osaamispohja ja hajanainen asiantuntemus, jotka johtavat virheellisiin arviointeihin ja suosituspäätöksiin. Lisäksi kokonaan on huomioimatta epäselvä roolijako Palkon jaostojen asiantuntijoiden ja STM:n alaisen Palkon sihteeristön välillä, mikä johtaa Palkon neuvoston päätöksenteon perusteiden hämärtymiseen.

Onko lakiehdotuksilla jotain sellaisia vaikutuksia, joita esitysluonnoksessa ei vielä ole otettu huomioon, ja jos on, niin millaisia vaikutuksia?

Lakiehdotus johtaa poliittisen ohjauksen ja riittämättömän asiantuntemuksen sekoittumiseen sekä virheellisiin johtopäätöksiin perustuen Palkon jaostorakenteen ja neuvoston rikkonaiseen osaamispohjaan

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Terveystieteidenhuoltolaki 7 a §

Palkon jaostojen nykyinen määrä ja niiden asiantuntijuus eivät ole riittävät koko terveydenhuollon menetelmien laajan, jatkuvasti kehittyvän ja erityisosaamista vaativan kokonaisuuden arviointiin. Myöskään suosituksista päättävällä Palkon neuvostolla ei ole riittävää osaamista lääketieteen koko kentästä. STM:n alaisella Palkon sihteeristöllä on paljon valtaa ohjata suositusvalmistelua, ilman käsiteltävien aiheiden asiantuntemusta. Tämä johtaa siihen, että Palkon suositukset eivät aina ole tieteellisesti päteviä eivätkä perustu parhaaseen asiantuntemukseen. Palkon prosessissa oletuksenomaisesti tieteelliseen tutkimukseen perustuvan päätöksenteon perusteet hämärtyvät, ja poliittinen ohjaus sekoittuu näennäiseen asiantuntijuuteen.

Lakiluonnoksen esittämää Palkon määräysvallan lisäämistä parempi vaihtoehto olisi tukea ja vahvistaa Duodecimin Käypähoitosuositus-järjestelmää, jossa eri aihealueiden todelliset lääketieteelliset asiantuntijat tekevät oman alansa menetelmien vaikuttavuuden arvioinnin. Käypähoitosuositusten asiantuntevalta tietoperustalta poliittinen johto voisi tehdä läpinäkyvästi Suomen taloudellisten mahdollisuuksien mukaiset poliittiset päätöksensä julkisen sektorin käytettävissä olevista menetelmistä.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sosiaalihoitolaaki 30 a §

-

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sote-järjestämislaki 36 §

-

Liittyykö esitysluonnoksen mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteiden soveltamiseen haasteita, ja jos liittyy, niin millaisia ja miten haasteita voisi mielestänne ratkaista?

- Lakiluonnokset antavat määräysvallan STM:n Palko-kokonaisuudelle, jolla ei nykyisellään ole riittävää määrällistä eikä laadullista suorituskkyä terveydenhuollon menetelmien asiantuntevaan arviointiin
- Lakiluonnoksessa Palkon puutteelliselle ja hajanaiselle kokonaisuudelle ehdotettu lakisääteinen määräysvalta vaarantaa terveydenhuoltomme korkean tason ja ajantasaisen vaikuttavan hoidon
- Palkon nykyisissä prosesseissa oletusarvoisesti tieteelliseen tutkimukseen pohjautuvan päätöksenteon perusteet hämärtyvät, ja poliittinen ohjaus sekoittuu järjestelmän esittämään näennäiseen asiantuntijuuteen
- Palkon sijaan Duodecimin Käypähoitosuositus-järjestelmää tulisi tukea ja vahvistaa, koska se tarjoaa kattavamman ja asiantuntevamman terveydenhuollon menetelmien arvioinnin viitekehyksen, ilman poliittista ohjausta
- Käypähoitosuositusten tarjoamalta vankalta tieteelliseltä perustalta poliittinen johto voisi tehdä läpinäkyvästi Suomen taloudellisten mahdollisuuksien mukaiset poliittiset päätöksensä julkisen sektorin käytettävissä olevista menetelmistä

Muita näkemyksiä ja täsmennysehdotuksia?

-

Jääskeläinen Satu

Tyks Kuvantaminen, Varha - Palkon MIEPÄKI-jaoston jäsen