

Asia: VN/9914/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta valtioneuvoston asetukseksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 17 §:n kumoamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Onko esitys kannatettava?

Kyllä

Perustelut ja lisähuomiot

Lausunto luonnoksesta valtioneuvoston asetukseksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 17 §:n kumoamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) lausuntoa terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994, ammattihenkilöasetus) 17 §:n kumoamisen vaikutuksista esimerkiksi yhteiskunnan tai kotitalouksien kustannuksiin, terveydenhuollon asiakkaisiin, palveluntuottajiin ja henkilöstöön; sekä muita mahdollisia huomioita. Voimassa olevan ammattihenkilöasetuksen 17 §:n mukaan laillistettu hammasteknikko saa suorittaa hammaslääkärin antamia hammasteknisiä töitä sekä irrotettavien hammasproteesien teknisiä korjauksia. Erikoishammasteknikko saa itsenäisesti valmistaa ja sovittaa irrallisia kokoproteeseja niiden käyttäjille. Erikoishammasteknikko ei saa kuitenkaan itsenäisesti valmistaa ja sovittaa proteeseja henkilölle, jolla leikkauksen tai tapaturman seurauksena on suun rakennetta olennaisesti muuttava vamma; henkilölle, jolla on suun alueella jokin sairaus tai kehityshäiriö; eikä hampaiden juurien tai tekojuurien päälle.

Valviran lausunto

Lainsäädäntöä

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994, ammattihenkilölaki) ja sen nojalla annetun ammattihenkilöasetuksen tarkoituksena on edistää potilasturvallisuutta sekä

terveydenhuollon palvelujen laatua muun muassa varmistamalla, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitoiminnan edellyttämä koulutus, muu riittävä ammatillinen pätevyys ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet sekä järjestämällä terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonta terveyden- ja sairaanhoidossa. Hammasteknikot ovat ammattihenkilölainsäädännössä tarkoitettuja laillistettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Erikoishammasteknikolla tarkoitetaan henkilöä, joka on toiminut viisi vuotta laillistettuna hammasteknikkona ja suorittanut asianomaisen erikoispätevyyden edellyttämän koulutuksen.

Valvira yhtyy lausuntopyyntöasiakirjoissa esitettyyn käsitykseen siitä, että terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevassa lainsäädännössä on vain joitakin säännöksiä tietyille ammattihenkilöryhmille nimenomaisesti kuuluvista tehtävistä tai tehtävien rajoituksista. Lähtökohtana onkin pidetty sitä, että laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt (kuten sairaanhoitajat ja hammasteknikot) voivat säännellyn peruskoulutuksen Suomessa suorittettuaan ja laillistuksen Valviralta saatuaan toimia koulutuksensa mukaisissa työtehtävissä terveyden- ja sairaanhoidossa. Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta päättäminen kuuluu kuitenkin ainoastaan hammaslääkärille.

Ammattihenkilölain 15 § velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöä sovel-tamaan ammattitoiminnassaan yleisesti hyväksyttyjä ja kokemusperäisiä perusteluja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on myös pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Em. tarkoittaa muun muassa sitä, että ammattihenkilön (kuten hammasteknikon) ei tule ammattitoiminnassaan tehdä/ryhtyä tekemään sellaisia tehtäviä, joihin hänen koulutuksensa tai muu osaamisensa on riittämätön. Em. tarkoittaa myös sitä, että ammattihenkilön tulee ohjata asiakkaita/potilaita jatkotutkimuksiin hammaslääkärille, mikäli po-tilaan tilanne edellyttää hammaslääketieteellistä tutkimusta, taudinmäärittäystä ja/tai siihen liittyvästä hoidosta päättämistä. Ammattihenkilölain 18 § edellyttää lisäksi, että terveydenhuollon ammattihenkilön työnantaja (kuten hammastekninen yritys) seuraa ammattihenkilöiden ammatillista kehittymistä ja luo edellytykset sille, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi osallistumalla tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen ja muilla ammatillisen kehittymisen menetelmillä ylläpitää ja kehittää tietojaan ja taitojaan voidakseen harjoittaa ammattiaan turvallisesti ja asianmukaisesti.

Valvira toteaa lisäksi, että asiassa tulee huomioida 1.1.2024 voimaan tullut laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta (741/2023, valvontalaki), joka koskee sekä julkisesti ja että yksityisoikeudellisessa muodossa tuotettujen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden rekisteröintiä ja valvontaa. Lain 4 §:n 1 momentin 4 kohdassa määritellään rekisteröinnin alaan kuuluva terveyspalvelu, jolla tarkoitetaan muun muassa potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, terveyden- ja sairaanhoitoa taikka muuta käsittelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä tai hammaslääketieteellisiä menetelmiä tai joka perustuu lääketieteeseen tai hammaslääketieteeseen ja, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon palveluyksikössä.

Valvontalain 9 §:n mukaan palveluntuottajalla on oltava riittävästi toiminnan edellyttämää henkilöstöä, jolla on oltava palveluntuottajan toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus ja riittävä osaaminen ja ammattitaito ottaen huomioon tuotettavien palvelujen sisältö ja palveluja käyttävät asiakkaat ja potilaat. Henkilöstöltä edellytettävään koulutukseen vaikuttavat tuotettavien palvelujen sisältö ja asiakkaiden tai potilaiden palvelujen tarve. Palveluntuottajan on lisäksi huolehdittava siitä, että henkilöstö osallistuu riittävästi ammatilliseen täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutuksen sisällössä on otettava huomioon henkilöstön peruskoulutus, työn vaativuus ja tehtävien sisältö.

Valvontalain 10 §:n mukaan palveluntuottajan on nimettävä palveluysikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualoille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetyt edellytykset koko sen ajan, kun palveluja toteutetaan. Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä, asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito. Valvontalain 27 §:n mukaan palveluntuottajan on valvottava oman toimintansa ja alihankkijan toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan on laadittava palveluysiköittäin päivittäisen toiminnan laadun, asianmukaisuuden ja turvallisuuden varmistamiseksi sekä asiakas- ja potilastyöhön osallistuvan henkilöstön riittävyyden seurantaan varten omavalvontasuunnitelma, joka kattaa kaikki palveluysikössä palveluntuottajan ja sen lukuun tuotetut palvelut. Omavalvontasuunnitelmaan on sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä. Palveluntuottaja ja vastuuhenkilö vastaavat siitä, että omavalvontasuunnitelmaa toteutetaan päivittäisessä toiminnassa palveluja tuottaessa. Palveluysikön omavalvontaan sisältyvää palvelujen laadun ja asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamista ja palvelujen kehittämistä toteuttaa palveluntuottajan henkilökunta.

Hammastekniset työt ovat yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja tahot, jotka asettavat laitteet saataville Euroopan markkinoille omalla nimellään, ovat kyseisen laitteen valmistajia. Lääkinnällisten laitteiden valmistajat ovat velvollisia noudattamaan EU-asetusta (2017/745, EU MD-asetus) ja kansallista lakia lääkinnällisistä laitteista. Lisäksi noudatettavia säädöksiä ovat Valviran ja Fimean antamat määräykset, joita noudatetaan niiden voimassaolon ajan.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 6 §:n mukaan oikeutus kirjoittaa kirjallinen määräys yksilöllisesti valmistettavan laitteen valmistamiseksi on terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetulla terveydenhuollon ammattihenkilöllä, jolla on laitteen käyttötarkoitus huomioon ottaen määräyksen antamisen edellyttämä osaaminen ja ammattitaito. Kirjallinen määräys on perusta yksilölliseen käyttöön valmistettavalle lääkinnälliselle laitteelle, joten se tulee laatia myös silloin kun määräyksen antaja ja laitteen valmistaja on sama taho. Kirjallisen määräyksen tulee sisältää vähintään potilaan tunnistamiseen liittyvät tiedot ja potilaan yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavat tiedot. Lisäksi tulee huomioida, että kirjallinen määräys on osa yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden vakuutusta, jonka sisältö on määritelty EU MD asetuksen 2017/745 liitteessä XIII. Valmistajan, jonka kotipaikka on Suomessa, on ilmoitettava yhteystietonsa ja tiedot yksilölliseen käyttöön valmistamistaan laitteista Fimean ylläpitämään laiterekisteriin ja/tai Eudamediin.

Fimean ohjeen mukaan (24.8.2022) määräyksen on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot: potilaan nimi (tai tarvittaessa nimimerkki), valtuutetun henkilön laatimat erityiset suunnitteluominaisuudet, jotka ovat yksilöllisesti potilaan anatomis-fysiologisten ominaisuuksien ja/tai patologisen tilan mukaisia. Muun muassa seuraavat lisäykset voivat liittyä kirjalliseen määräykseen, ja jos näin on, ne luetaan myös erityisiksi suunnitteluominaisuuksiksi: mallit (fyysiset tai 3D-mallitiedot), muotit, hammasjäljennökset/ potilaalta otetut yksilölliset jäljennökset. Esimerkkinä yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laitteesta on hammaskruunu, joka on valmistettu hammaslääkärin antaman kirjallisen määräyksen/ reseptin/ohjeen mukaisesti ja joka sisältää tietyn potilaan tilaan soveltuvia yksilöllisiä suunnitteluominaisuuksia ja tämän anatomiaan kohdistettavia mittoja tai yksityiskohtia.

EU MD-asetuksen 15 artiklan mukaan valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen säännösten noudattamisesta vastaava henkilö, jolla on vaadittava asiantuntemus lääkinnällisten laitteiden alalla. Valtuutetun henkilön ei tarvitse olla terveydenhuollon ammattihenkilö.

Nykykäytäntö

Hammasteknikot ja erikoishammasteknikot toimivat Suomessa pääsääntöisesti yksityisissä yrityksissä, jotka ovat tuotekaupan ja terveydenhuollon palveluiden yhdistelmiä. Toiminnan rekisteröinnissä ja valvonnassa noudatetaan tämän vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöitä (ammattihenkilölaki) ja palveluntuottajia (valvontalaki) koskevan lainsäädännön lisäksi myös kuluttajansuojalakeja ja lakeja lääkinnällisistä laitteista. Tuottaessaan valvontalain mukaista terveysterveyspalvelua itsenäisesti suoraan potilaalle hammasteknisen yrityksen täytyy olla rekisteröityneenä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajien rekisteriin (Soteri) palveluntuottajaksi, ja sillä on oltava vähintään yksi palveluyksikkö rekisteröitynä Soteri-rekisteriin ennen toiminnan aloittamista.

Hammastekninen yritys voi tarjota terveysterveyspalvelua myös ilman, että sillä on hammaslääkärin antamia palveluja tai että henkilöstössä tai vastuuhenkilönä on hammaslääkäri. Lisäksi hammastekninen yritys voi tuoda maahan Suomen/ Euroopan ulkopuolella valmistettuja hammasteknisiä töitä ilman että yhtiössä on yhtään terveydenhuollon ammattihenkilöä.

Valviralla ei ole Suomessa toimivien hammasteknisten yritysten omavalvonnan tai vastuuhenkilön vaatimusten osalta ollut mitään erityisiä ohjeistuksia tai ehtoja siltä osin, kun kyse ei ole ollut potilaalle annettavasta valvontalain 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesta terveysterveyspalvelusta. Näitä hammasteknisiä yrityksiä (hammaslaboratorioita) ei rekisteröidä Soteri-rekisteriin, sen sijaan erikoishammasteknikkojen vastaanotot, joissa palvelua annetaan itsenäisesti suoraan potilaalle, on rekisteröity.

Rekisteröintipäätöksessä voidaan tarvittaessa asettaa laissa säädettyjä velvoitteita täsmentäviä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja koskien muun ohessa henkilöstöä ja omavalvontaa. Ehtojen välttämätön tarve ja sisältö kuitenkin arvioidaan tapauskohtaisesti eikä kategorisia ehtoja käytetä. Mikäli ammattihenkilöasetuksen 17 § kumotaan esitetyllä tavalla, korostuu hammasteknisten yritysten omavalvontavastuu entisestään erityisesti silloin, kun henkilöstöön ei kuulu hammaslääkäreitä ja vastuuhenkilönä toimii esimerkiksi hammasteknikko.

Hammasteknisten töiden maahantuontia harjoittavissa yrityksissä, joita ei rekisteröidä Soteri-rekisteriin, ja joissa ei ole vastuuhenkilönä terveydenhuollon ammattilaista, voidaan Valviran näkemyksen mukaan valmistaa hammasteknisiä töitä ainoastaan hammaslääkärin läheteellä. Valviralla ei ole toimivaltaa eikä keinoja valvoa näitä yrityksiä, vaan valvonta kohdistuu hammasteknisen työn läheteellä tilanneeseen ja sen potilaalle luovuttavaan hammaslääkäriin.

Valvontaviranomaiset voivat ohjata palveluntuottajia muun muassa omavalvonnasta ja vastuuhenkilöiden velvoitteista.

Nykyisin erikoishammasteknikot laativat itsenäisesti valmistamistaan hampaattoman suun kokoproteeseista potilasasiakirjamerkinnät. Sen sijaan hammasteknikon laatimat hampaallisen suun hammasteknisiin töihin liittyvät asiakirjat eivät ole potilasasiakirjoja, ja töihin liittyvät vastuut asiakirjojen laa-timisesta ja säilyttämisestä ja potilaan tunnistamisesta kuuluvat lähetteen tehneelle hammaslääkärille.

Ehdotetun asetusmuutoksen vaikutuksia toimintaan

Valvira toteaa, että nyt ehdotettu asetus, jossa ei esitetä vaatimusta hammaslääkärin läheteestä valmistettaessa hammasteknisiä töitä hampaalliseen suuhun, vaikeuttaa/estää laadun ja potilasturvallisuuden valvontaa. Ilman hammaslääkärin lähetettä toimiminen on mahdollista, koska lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 6 §:n ilmaistaan, että määräyksen antaja ja laitteen valmistaja voivat olla sama taho. Jos hammasteknikko hoitaa potilaita ilman vastaanoton rekisteröintiä ja velvoitetta laatia hoidosta asianmukaista lähetettä ja potilasasiakirjoja, ei valvontaa ole käytännössä ole mahdollista tehdä. Tällöin ei esimerkiksi synny minkäänlaista perustelumuistion luonnoksessa esitettyä asiakirjaa siitä, että hammaslääkäri olisi hoitoa edeltävästi tutkinut potilaan, hoitanut mahdolliset suun sairaudet ja todennut potilaan soveltuvaksi osaproteesihoitoon sekä huolehtinut mahdollisista hammasteknistä töitä edeltävistä muokkauksista potilaan hampaissa ja suussa. Myöskään osaproteesihoidon aikana mahdollisesti syntyneestä jäännöshampaiston hoidon tarpeesta ja siitä huolehtimisesta ei synny kirjauksia.

Valvira arvioi, että kaikki itsenäisesti ilman hammaslääkärin lähetettä hammasteknisiä töitä valmistavat tai korjaavat yritykset tulee rekisteröidä Soteriin (omana) terveystalouksena, jolloin töistä

tulee laatia sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain mukaisesti potilasasiakirjat, yrityksessä tulee vastuullisena henkilönä toimia terveydenhuollon ammattihenkilö ja yrityksen tulee huolehtia valvontalaissa säädetyistä velvoitteista asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi, koskien muun ohessa henkilöstöä ja omavalvontaa.

Valvira myöntää laillistettu hammasteknikon oikeuden, mutta rekisteröitävissä tiedoissa ei ole erikseen erikoishammasteknikko-oikeutta. Rekisterissä on erikoishammasteknikko koulutuksen tiedot merkitty 729 henkilölle ammattioikeuteen liittyvänä koulutuksena. Rekisterin julkisessa tietopalvelussa (Julki-Terhikki) julkaistaan voimassa olevat ammattioikeudet, erikoishammasteknikon koulutustiedot eivät ole siinä sisällössä mukana. Tämä vertautuu erikoislääkäri/erikoishammaslääkäreiden tietoihin, joissa erikoistumiskoulutus näkyy, mutta erityispätevyydet eivät. Potilaalla/asiakkaalla ei ole nykyisellään mahdollisuutta varmistaa hammasteknikon koulutustasoa ammattihenkilöiden rekisterin julkisessa tietopalvelussa (JulkiTerhikki).

Yhteenveto

Yhteenvetona Valvira toteaa, että nykyisellään hammasteknikon ja erikoishammasteknikon vastuut ja velvollisuudet eroavat merkittävästi toisistaan, sillä valtaosa hammasteknikoiden suorittamasta työstä/palvelusta on jäänyt valvonnan ulkopuolelle eikä siihen ole kohdistunut kuin ammattihenkilölain-säädännön mukaisia velvoitteita (esimerkiksi ammattieettiset velvoitteet). Jos ehdotettu kohta poistuisi ammattihenkilöasetuksesta, lainsäädäntö ei enää erottelisi hammasteknikoita ja erikoishammasteknikoita, ja on mahdollista, että syntyisi toiminnan valvonnan kannalta hallitsematon tilanne. Valvontalain säännöksistä seuraa, että itsenäisesti potilaille hammasteknisiä töitä valmistavien hammasteknikoiden tulisi huolehtia jatkossa palvelutoiminnan rekisteröinnistä Soteri-rekisteriin, potilasasiakirjojen laadinnasta ja toiminnan oma-valvonnasta nykyisten erikoishammasteknikkojen tavoin. Ehdotettu muutos tulisi lisäämään merkittävästi em. toimenpiteitä suorittavien hammasteknikkoyrittäjien hallinnollista taakkaa sekä aiheuttamaan mahdollisia toiminnan aloittamisen ja muutosten toteuttamisen viiveitä uuden rekisteröintivelvoitteen takia. Lisäksi muutos kuormittaisi valvontaviranomaisen työtaakkaa lisääntyvien Soteri-hakemusten vuoksi entisestään.

Valvira arvioi, että hammasteknikko-opinnot sisältävät jo nykyisellään koulutuksen hampaiston jäljentämisestä ja irrotettavien proteesien suunnittelusta ja valmistamisesta. Valvira toteaa, että jos asetuksen kumoamisen tarkoitus on tarkoitus laajentaa hammasteknikkojen oikeuksia koskemaan myös irrotettavien proteesien valmistukseen hampaalliseen suuhun, on tärkeää, että hampaiston ja suun kunnosta, edeltävästä hammaslääkärin hoidosta ja potilaan kelpoisuudesta aiottuun proteettiseen hoitoon löytyy kirjaukset.

Valvira toteaa, että jos asetuksen kumoamisen tarkoitus on rajata irrotettavien osaproteesien valmistus hampaalliseen suuhun vain erikoishammasteknikkojen toteuttamaksi, tulisi tämä tuoda esille asetuksen perusteluissa selkeästi.

Valvira kannattaa uudistusta ja asetuksessa olevien hammasteknikkoja koskevien rajausten poistoa, mutta pitää tärkeänä hoidon laadun ja potilasturvallisuuden kannalta alleviivata suoraan potilaille itsenäisesti hammasteknisiä töitä tekevien toimijoiden velvollisuutta rekisteröidä palvelua tuottava yksikkö ja laatia hoidosta asianmukaiset potilasasiakirjat.

Siren Eva

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira - ylihammaslääkäri,
Sosiaali- ja terveydenhuolto osasto