9.1.2023

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

stv@eduskunta.fi

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi rajat ylittävästä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta (HE 138/2022 vp) – sosiaali ja terveysministeriön lisäselvitys

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut 12.12.2022 eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle vastineensa hallituksen esitykseen eduskunnalle laiksi rajat ylittävästä terveydenhuollosta annetun lain muuttamisesta (HE 138/2022 vp.). Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on edelleen pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä lisäselvitystä. Lisäselvityspyynnössä on pyydetty STM:ää luonnostelemaan uusia ja muokkaamaan aiempia pykälä- ja perustelutekstejä sekä kuvaamaan, miten korvaushakemusprosessi eri tilanteissa toteutuisi. Valiokunta voi harkintansa mukaan mietinnössään tehdä merkittäviäkin muutoksia käsiteltävänään olevaan hallituksen lakiesitykseen.

Eduskunnan perustuslain 47 §:n mukaisen tietojensaantioikeuden turvaamiseksi STM on koonnut alle pyydetyt pykälä- ja perustelutekstiluonnokset. STM haluaa kiinnittää valiokunnan huomiota siihen, että mikäli valiokunta päättäisi mietinnössään ehdottaa potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan käyttöönottoa, aiheuttaisi kyseinen muutos muutostarpeita myös muualle lakiin.

STM haluaa tuoda esille, että ennakkoluvan mahdollinen käyttöönotto sekä korvattujen kustannusten mahdollinen edelleen laskuttaminen hyvinvointialueilta tarkoittaisi merkittävää muutosta hallituksen esityksessä esitettyyn nähden. Lain toimenpanosta vastuussa olevia viranomaisia, erityisesti Kansaneläkelaitosta sekä hyvinvointialueita, Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää, ei ole kuultu näistä asioista hallituksen esityksen valmistelun aikana.

Valiokunnan pyytämät prosessikuvaukset korvaushakemusprosessista eri tilanteissa ovat lisäselvityksen liitteenä.

1) Säännösehdotukset perusteluineen ennakkoluvan käyttöönottamiseksi siinä laajuudessa kuin direktiivi sen laajimmillaan mahdollistaa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt STM:ltä säännösehdotukset perusteluineen ennakkoluvan käyttöönottamiseksi siinä laajuudessa, kuin direktiivi sen laajimmillaan mahdollistaa. Voimassa olevaan rajat ylittävästä terveydenhuollosta annettuun lakiin (jäljempänä *rajalaki*) ja myöskään hallituksen esitykseen 138/2022 vp ei sisälly ennakkolupaa koskevaa sääntelyä, koska sen käyttöönoton ei katsottu tuovan tarpeeksi lisäarvoa suhteessa ennakkolupaprosessin aiheuttamaan hallinnolliseen työmäärään. Käytännössä ennakkolupaa koskevan hakemuksen voisi hylätä vain, jos kyseistä hoitoa voitaisiin antaa Suomessa julkisen terveydenhuollon järjestämänä hoitotakuun määräaikojen puitteissa. Hallituksen esityksessä luotu korvausmalli rajaisi jo itsessään hoidosta aiheutuneiden kustannusten korvattavuuden vain sellaiseen hoitoon, jonka hyvinvointialue, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä olisivat velvollisia kyseisessä tilanteessa muutoinkin järjestämään. Käytettävissä olevien tilastojen valossa oletuksena on, että pääosa suomalaisten

ulkomailta hakemista terveydenhuollon palveluista ei voisi kuulua direktiivin tarkasti rajoittaman ennakkolupajärjestelmän piiriin.

EU-komission vuosittain keräämien tilastotietojen mukaan ennakkolupajärjestelmä oli vuonna 2021 käytössä 14 jäsenvaltiossa (jäsenvaltioiden kokonaismäärä on 22, sisältäen myös ETA-valtiona Norjan). Raportin mukaan pari jäsenmaata oli vuoden 2019 jälkeen luopunut ennakkolupajärjestelmästään. **Jäsenvaltioissa oli vuonna 2021 toimitettu yhteensä 1600 ennakkolupahakemusta, joista noin 1200 (~76 %) oli myönnetty**. Valtaosa ennakkolupahakemuksista, joita ei myönnetty, hylättiin sen perusteella, että hoito pystyttiin järjestämään toimivaltaisessa valtiossa lainsäädännössä säädetyssä määräajassa. Oletuksena on, että vastaava trendi koskisi myös Suomea, mikäli ennakkolupa otettaisiin käyttöön. **Suhteutettuna Suomen väkilukuun arviona siten on, että vuosittain jätettäisiin muutama kymmenen ennakkolupahakemusta.** EU:n tilastoraportin mukaan esim. Tanskassa jätettiin vuonna 2021 noin 40 hakemusta ja Saksassa ei yhtään.

Mahdollinen sääntelytapa

Jos sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää perusteltuna säätää ennakkoluvan käyttöönottamisesta, sen voisi toteuttaa esimerkiksi seuraavasti:

9 §

Oikeus korvaukseen EU-valtiossa annetun terveydenhuollon palvelun kustannuksesta

Henkilölle korvataan tämän lain perusteella toisessa EU-valtiossa annetun tarpeellisen terveydenhuollon palvelun kustannukset edellyttäen, että annettu hoito kuuluu terveydenhuoltolain 7 a §:ssä tarkoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan, hoito järjestettäisiin vastaavassa tilanteessa Suomen julkisessa terveydenhuollossa ja henkilö on maksanut siitä aiheutuneet kustannukset. Kustannusten korvaaminen edellyttää, että hoidon on antanut terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on oikeus harjoittaa ammattiaan laillistettuna ammattihenkilönä valtiossa, jossa hoito on annettu, tai toimenpide on lääkärin tai hammaslääkärin määräyksen nojalla tehty terveydenhuollon toimintayksikössä, joka täyttää asianomaisen valtion lainsäädännössä säädetyt edellytykset. Kustannuksia ei korvata, jos ne ovat syntyneet eurooppalaisen sairaanhoitokortin tai sitä vastaavan todistuksen perusteella annetusta hoidosta tai jos kustannus on aiheutunut henkilölle valtiossa, joka on hänen asuinvaltionsa EU-asetuksen 883/2004 17 artiklassa tai kansainvälisen sopimuksen vastaavan sisältöisessä määräyksessä tarkoitetulla tavalla.

Jos henkilö matkustaa toiseen EU-valtioon tarkoituksenaan käyttää siellä terveydenhuollon palvelua, eikä hänelle ole annettu 13 tai 13 a §:ssä mukaista EU-asetuksen 883/2004 20 artiklan tai kansainvälisessä sopimuksessa olevan vastaavan sisältöisen määräyksen mukaista lupaa, palvelujen korvaamisen edellytyksenä on lisäksi, että hänelle on annettu 9 a §:n mukainen ennakkolupa, jos sitä mainitun säännöksen perusteella edellytetään, sekä terveydenhuoltolain mukainen lähete, jos kyseisen lain mukaan häneltä vaadittaisiin lähete hänen asioidessaan julkisessa terveydenhuollossa Suomessa.

— —

<u>*Perusteluissa esille nostettavia asioita*</u> (sen osalta miten asia muutettaisiin HE:een verrattuna)**:**

Hallituksen esityksen korvausmalli perustuu siihen, että vain sellainen hoito, joka vastaavassa tilanteessa annettaisiin henkilölle hänen hoidostaan vastuussa olevan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän järjestämänä, olisi korvauksen piirissä. Lain yksiselitteisen tulkinnan varmistamiseksi voitaisiin säännösperustaisesti tarkentaa, että korvausta maksettaisiin vain, jos hoito järjestettäisiin henkilölle vastaavassa tilanteessa Suomen julkisessa terveydenhuollossa. Asia on todettu jo hallituksen esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa, mutta sen voisi mainita myös säännöksessä.

Vuoden 2022 loppuun asti sairausvakuutuslain (1224/2004) 2 luvun 6 §:n nojalla ulkomailla annetusta hoidosta aiheutuneiden kustannusten korvaaminen on edellyttänyt, että hoidon

antaja tai palvelun tuottaja täyttävät hoitoa antaneen valtion lainsäädännön mukaiset hoidon antamista tai palvelun tarjoamista koskevat edellytykset. Tätä on sovellettu myös tilanteissa, joissa hoidosta aiheutuneet kustannukset on korvattu rajalain sääntöjen mukaisesti. Sairausvakuutuslain 2 luvun 6 § on kumottu lailla 1168/2022, joka astui voimaan 1.1.2023. Tästä syystä olisi tarpeen siirtää tämä korvaamiseen liittyvä hoidon antamisen tai palvelun tarjoamisen laillisuutta koskeva edellytys rajalakiin.

Jos potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa otettaisiin käyttöön, pykälän 2 momenttia olisi muutettava siten, että kustannusten korvaaminen edellyttäisi lähetteen lisäksi, että henkilölle olisi annettu potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa, jos häneltä vaadittaisiin sellaista uuden 9 a §:n nojalla. Jotta selkeytettäisiin, että rajalain nojalla voitaisiin antaa henkilölle kahden tyyppisiä hoitoon hakeutumiseen liittyviä ennakkolupia, olisi myös tarkoituksenmukaista vielä tarkentaa, että rajalain 13 ja 13 a §:n mukainen ennakkolupa tarkoittaa EU-asetuksen 883/2004 20 artiklan ja kansainvälisen sopimuksen vastaavan sisältöisen määräyksen mukaista lupaa.

9 a §

Potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa

Lain 9 §:n mukaisen kustannusten korvaamisen edellytyksenä on, että henkilölle on annettu ennakkolupa, jos

1) terveydenhuollon palvelu edellyttää suunnittelua sen varmistamiseksi, että Suomessa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai kustannusten hallitsemiseksi ja resurssien haaskaamisen välttämiseksi sekä asianomaisen henkilön yöpymistä sairaalassa tai pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria;

2) terveydenhuollon palveluun sisältyy hoitoja, joista aiheutuu henkilölle tai väestölle erityinen riski; tai

3) terveydenhuollon palvelua tarjoaa palveluntuottaja, joka voi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta, lukuun ottamatta terveydenhuoltoa, johon sovelletaan EU-lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskevaa vähimmäistaso kaikkialla unionissa.

Valtioneuvoston / sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään niistä terveydenhuollon palveluista, jotka edellyttävät ennakkolupaa.

Perusteluissa esille nostettavia asioita:

Pykälä on uusi. Tavoitteena on ottaa potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa käyttöön direktiivissä säädetyssä laajuudessa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä tilanteista, joissa hoidosta aiheutuneiden kustannusten korvaamisen osalta edellytettäisiin, että henkilölle on etukäteen myönnetty ennakkolupa. Lista vastaa potilasdirektiivin 8 artiklassa säädettyjä ennakkoluvan käyttöönottoa koskevia kriteerejä. Momentin 1 kohdan mukaan ennakkoluvan piiriin kuulumiseen vaaditaan, että terveydenhuollon palvelu sekä edellyttää suunnittelua että sen lisäksi joko vähintään yhden yön yöpymisen sairaalassa tai pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria. Lisäksi on kiinnitettävä huomiota siihen, että tässä mainittu ”yöpyminen sairaalassa” -termi viittaa hoitoa antavan valtion soveltamiskäytäntöön eikä Suomen hoitokäytäntöihin. Näin ollen ennakkolupaa edellytetään, mikäli valtiossa, jossa hoitoa annetaan, hoitokäytäntöön kuuluu yöpyminen sairaalassa. Toisaalta vaikka hoidon antaminen edellyttäisi Suomessa yöpymistä sairaalassa, ennakkolupaa ei edellytetä, jos henkilö saisi toisessa jäsenvaltiossa hoidon avopotilaana.

Toisen momentin mukaan ennakkoluvan piiriin kuuluvista terveydenhuollon palveluista ja tiettyjä laitteita vaativista hoidoista tai tutkimuksista säädettäisiin valtioneuvoston / STM:n

asetuksella. EU-komission laatiman ohjesäännön[1] mukaisesti ennakkoluvan piirissä olevista hoidoista laadittavan luettelon on oltava tyhjentävä. Luettelossa on esitettävä yksityiskohtainen hoitotaso ja / tai lääkintävarusteet yleisluokkien sijaan. Lisäksi siinä tulee olla maininta taustalla olevista yleisistä kriteereistä tai syistä, joiden perusteella on arvioitu, että kyseinen hoito olisi oltava ennakkoluvan piirissä. Asetusta laadittaessa on otettava huomioon, että potilasdirektiivin 8 artiklan mukaan ennakkolupaa voidaan edellyttää vain, jos se on välttämätöntä ja oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden. Taustalla tulee näin ollen olla kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän toimivuuteen tai resursointiin liittyvä syy.

Yllä mainitusta seuraa, että hoidosta aiheutuneiden kustannusten korvaamiseksi voidaan edellyttää ennakkolupaa vasta sen jälkeen, kun mainittu hoito tai toimenpide sisältyy säädettyyn asetukseen. Jotta asetuksessa oleva listaus olisi ajan tasalla, se olisi siten tarkistettava säännönmukaisesti, esimerkiksi kerran vuodessa. Asetuksen valmistelu ja ylläpito edellyttävät usean lääketieteen erikoisalan, hoitoon liittyvien käytäntöjen sekä kustannusten tuntemusta ja on toteutettavissa vain tiiviissä yhteistyössä palvelujärjestelmässä toimivien eri lääketieteen alojen asiantuntijoiden kanssa.

Potilasdirektiivin 8 artiklan mukaisesti luettelo hoidoista, joiden kustannusten korvaaminen edellyttää ennakkolupaa, on oltava saatavilla sähköisesti ja se on julkaistava yleiseen käyttöön asiakasystävällisessä muodossa. Suomessa luettelo tulisi olla saatavilla ainakin Kelassa sijaitsevan Rajat ylittävän terveydenhuollon yhteyspisteen ylläpitämässä 'EU-terveydenhoito.fi' -verkkopalvelussa.

9 b §

Potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan hakeminen ja hakemuksen käsitteleminen

Lain 9 a §;n mukaista ennakkolupaa haetaan Kansaneläkelaitokselta. Kansaneläkelaitos myöntää ennakkoluvan, jos henkilö olisi oikeutettu saamaan kyseessä olevan terveydenhuollon palvelun Suomessa julkisen terveydenhuollon järjestämänä ja jos järjestämisvastuinen taho ei voi järjestää sitä määräajassa, joka on lääketieteellisesti hyväksyttävissä henkilön terveydentilan, sairaushistorian ja sairauden todennäköisen kulun lääketieteellisen arvioinnin perusteella sinä ajankohtana, jona lupahakemus tehtiin tai uudistettiin.

Ennakkolupaa ei myönnetä, jos

1) julkinen järjestämisvastuussa oleva taho voi järjestää terveydenhuollon palvelun asianomaisen potilaan nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa;

2) potilaaseen kohdistuu kohtuullisen varmasti potilasturvallisuusriski, jota ei voida pitää hyväksyttävänä;

3) väestöön kohdistuu kyseisen rajat ylittävän terveydenhuollon palvelun vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara; tai

4) palveluntuottajan tarjoamaan terveydenhuollon palveluun arvioidaan liittyvän vakavia hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevia puutteita.

Kansaneläkelaitos antaa päätöksen ennakkoluvasta henkilön terveydenhuollosta järjestämisvastuussa olevan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän sitovan lausunnon perusteella. Lausunnossa on arvioitava, täyttyvätkö 1 ja 2 momentissa säädetyt luvan myöntämisen edellytykset. Hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän on toimitettava Kansaneläkelaitokselle kirjallinen lausunto pyynnön vastaanottamista seuraavien 21 vuorokauden kuluessa. Jos henkilöllä ei ole kotikuntaa Suomessa, Kansaneläkelaitos antaa päätöksen Helsingin kaupungilta tai HUS-yhtymältä saadun lausunnon perusteella.

Jos ennakkolupahakemuksen käsittelyn yhteydessä ilmenee, että henkilö olisi oikeutettu saamaan EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen mukaisen luvan saada asianmukaista hoitoa asuinvaltionsa ulkopuolella, ennakkolupa myönnetään tämän lain 13 tai 13 a §:n perusteella, jollei henkilö erikseen pyydä potilasdirektiivin mukaista ennakkolupaa.

---

[1] Guiding principles for information provision on prior authorisation systems across Member States, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf

Perusteluissa esille nostettavia asioita:

Pykälä on uusi ja siinä säädetään ennakkoluvan hakemista ja myöntämistä koskevasta menettelystä.

Pykälän 1 momentin mukaan henkilö hakee ennakkolupaa Kansaneläkelaitokselta. Tämä on tarkoituksenmukaista, koska Kansaneläkelaitos ratkaisee myös EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen mukaista ennakkolupaa koskevan hakemuksen, joka on ensisijainen direktiivin mukaiseen ennakkolupaan nähden ja kyseisen ennakkoluvan myöntämisedellytykset on arvioitava direktiivin mukaista ennakkolupahakemusta käsiteltäessä.

Potilasdirektiivin 8 artiklan 5 kohdan mukaisesti Kansaneläkelaitos myöntäisi ennakkoluvan, jos potilas olisi oikeutettu saamaan kyseessä olevan terveydenhuollon palvelun Suomessa julkisen terveydenhuollon järjestämänä ja jos järjestämisvastuinen taho ei voi järjestää kyseessä olevaa terveydenhuollon palvelua määräajassa, joka on lääketieteellisesti hyväksyttävissä henkilön terveydentilan, sairaushistorian ja sairauden todennäköisen kulun objektiivisen lääketieteellisen arvioinnin perusteella. Lähtökohtaisesti henkilön nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävällä määräajalla tarkoitettaisiin terveydenhuoltolaissa säädettyjä hoitotakuuaikoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä tilanteista, jolloin ennakkolupaa ei myönnettäisi. Lista vastaa potilasdirektiivin 8 artiklan 6 kohdan a-d alakohdissa säädettyä. Momentin 1 kohdan mukaan ennakkolupaa ei myönnettäisi, jos julkinen terveydenhuolto järjestäisi terveydenhuollon palvelun kyseessä olevan potilaan sen hetkisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa eli käytännössä terveydenhuoltolain mukaisesti. Momentin 2 kohdan mukaan ennakkolupaa ei myönnettäisi, jos rajat ylittävän terveydenhuollon palvelua annettaessa potilaaseen kohdistuu kliinisen arvioinnin mukaan kohtuullisen varmasti potilasturvallisuusriski, jota ei voida pitää hyväksyttävänä ottaen huomioon hyöty, joka potilaalle mahdollisesti rajat ylittävästä terveydenhuollosta koituu. Terveydenhuoltoon liittyy aina tietty potilasturvallisuusriski. Arviointia olisikin tehtävä ottaen huomioon riskin hyväksyttävyys suhteutettuna kulloisenkin potilaan tilanteeseen. Momentin 3 kohdan mukaan ennakkolupaa ei myönnettäisi myöskään, jos väestöön kohdistuu kyseisen rajat ylittävän terveydenhuollon palvelun vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara. Momentin 4 kohdan mukaan ennakkolupaa ei myönnettäisi, jos palveluntuottajan tarjoamaan terveydenhuollon palveluun arvioidaan liittyvän vakavia hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevia puutteita. Arvioinnissa tulee ottaa huomioon, että potilasturvallisuusriski voi aiheutua myös siitä, että terveydenhuollon tarjoaa sellainen terveydenhuollon tarjoaja, joka aiheuttaa vakavaa ja konkreettista huolta hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen noudattamiseen liittyen (ml. valvontasäännösten noudattaminen), riippumatta siitä, onko näistä vaatimuksista ja suuntaviivoista säädetty lainsäädännössä vai hoitojäsenvaltion vahvistamissa valtuutusjärjestelmissä.

Kolmannen momentin mukaisesti Kansaneläkelaitos ratkaisee ennakkolupaa koskevan hakemuksen henkilön hoidosta vastuussa olevan hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin tai HUS-yhtymän sitovan lausunnon perusteella. Jos Suomen kustannusvastuulla olevalla henkilöllä ei ole Suomessa kotikuntaa, Kansaneläkelaitos pyytää lausuntoa Helsingin kaupungilta tai HUS-yhtymältä. Lausunnossa hyvinvointialue, Helsingin kaupunki tai HUS-yhtymä ottaa kantaa pykälän ensimmäisessä ja toisessa momentissa säädettyihin edellytyksiin. Lausunto olisi toimitettava 21 vuorokauden kuluessa. Määräaika on saman pituinen kuin voimassa olevan rajalain 13 §:ssä säädettyä EU-asetuksen 883/2004 mukaista ennakkolupaa koskeva määräaika. On tarkoituksenmukaista, että määräajat ovat saman pituiset.

Neljännessä momentissa säädetään potilasdirektiivin 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti, että EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen mukainen ennakkolupa on ensisijainen, jos edellytykset sen myöntämiselle täyttyvät. EU-asetuksen mukainen ennakkolupa lähtökohtaisesti on henkilön edun mukainen. Hänellä on se esittämällä oikeus saada ennakkoluvassa oleva hoito kyseisen hoitoa antavan valtion lainsäädännössä säädetyn asiakasmaksun hinnalla sekä oikeus Suomen sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen hoitoon liittyvistä matka- ja oleskelukustannuksistaan. Henkilö voi kuitenkin halutessaan erikseen pyytää saavansa sen sijaan potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan.

STM:n ennakkolupaa koskevat lisähuomautukset

Potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa koskee ainoastaan hoidosta aiheutuneiden kustannusten korvaamista. Ennakkolupaa koskeva edellytys ei siten rajoita henkilön oikeutta hakeutua toiseen EU-valtioon saadakseen siellä terveydenhuollon palveluita.

STM korostaa, että yllä esitettyjen ennakkolupaa koskevien pykäläluonnosten sananmuodot perustuvat suoraan potilasdirektiivin artikloihin, eivätkä ne kaikilta osin täytä hyvän suomalaisen lakikielen vaatimuksia. Annetun määräajan puitteissa ei ole ollut mahdollista varmistaa hyvän lakikielen mukaisia muotoiluja, jotka samalla varmasti olisivat direktiivissä säädetyn mukaisia ja täyttäisivät vaateen ennakkoluvan käyttöönottamisesta siinä laajuudessa kuin direktiivi sen laajimmillaan mahdollistaa.

Jotta ennakkoluvan käyttöön ottaminen olisi potilasdirektiivin säännösten ja komission sen tulkinnasta antaman ohjesäännön mukaisia, valtioneuvoston / STM:n asetuksella tulisi säätää perusteltu ja tyhjentävä luettelo niistä terveydenhuollon palveluista ja niistä tiettyjä laitteita edellyttävistä hoidoista tai tutkimuksista, jotka edellyttäisivät ennakkolupaa kustannusten korvaamiseksi.

Tällaisen yksityiskohtaisen luettelon valmistelu on tehtävänä vaativa ja edellyttää useiden eri lääketieteen erikoisalojen tuntemusta hoidon kriteerien, laadun ja turvallisuuden arvioimiseksi. Lisäksi olisi tunnettava kuhunkin hoitoon tai tutkimukseen liittyvät toteuttamiskäytännöt, esimerkiksi sairaalahoidon kesto, vaadittava osaaminen ja henkilöstöresurssit, sekä arviot hoidon tai tutkimusten kustannuksista. Lääketieteen tutkimus- ja hoitokäytäntöjen ja mahdollisuuksien jatkuvasti muuttuessa ja kehittyessä tulee luettelo päivittää säännönmukaisesti.

Koska luettelon on oltava tyhjentävä, ei ennakkolupaa voida edellyttää tutkimuksesta tai hoidosta, jota siinä ei ole mainittu. Myös tämä seikka edellyttää luettelon jatkuvaa ajantasaisena pitämistä muun muassa yhdenvertaisuuden varmistamiseksi eri potilasryhmien ja hoitojen välillä.

Lisäksi on otettava huomioon, että ennakkoluvan käyttöönotto edellyttää, että lakia toimeenpanevien viranomaisten on kehitettävä uusi ennakkolupahakemusta koskeva käsittelyprosessi. Soveltuvin osin voitaneen Kansaneläkelaitoksessa ja hyvinvointialueilla, Helsingin kaupungissa ja HUS-yhtymässä käyttää hyväksi EU-asetuksen 883/2004 mukaista ennakkolupaa koskevaa prosessia. Toimeenpanolle olisi kuitenkin annettava tarpeeksi aikaa. Tässä yhteydessä on lisäksi kiinnitettävä huomiota siihen, että EU-asetuksen mukaisen ennakkoluvan käsittely tehdään Kansaneläkelaitoksessa manuaalityönä, jolloin uuden ennakkolupaprosessin käyttöönotto sen rinnalla oletetusti edellyttäisi käsittelijöiden henkilöresurssin lisäämistä.

Yllä oleva huomioon ottaen potilasdirektiivin mukaista ennakkolupaa koskeva sääntely olisi mahdollista saattaa voimaan aikaisintaan asetuksen valmistuttua eli STM:n arvion mukaan 1.1.2024 alkaen. (Tämä asia on otettu huomioon myös lisäselvityksen kohdassa 4)

2) Säännösehdotukset perusteluineen (viimesijaisen) kustannusvastuun siirtämiseksi tarvittavan siirtymäajan jälkeen Kelalta kyseisellä alueella väestön palveluista järjestämisvastuussa oleville (hyvinvointialueet/Helsingin kaupunki/HUS-yhtymä)

Voimassa olevan rajalain mukaisesti Kansaneläkelaitos edelleen laskuttaa vain sellaisia kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet henkilölle myönnetyn EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen mukaisen ennakkoluvan johdosta. Hallituksen esityksessä on tuotu esille, että olisi tarkoituksenmukaista myöhemmässä vaiheessa selvittää valtion ja hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välistä taloudellista vastuunjakoa henkilölle ulkomailla annetusta hoidosta aiheutuneista kustannuksista. Tavoitteena on, että henkilön hoidon järjestämisestä vastuussa oleva hyvinvointialue, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä kantaisi viimesijaisen vastuun kustannuksista riippumatta siitä, onko hoito annettu Suomessa tai ulkomailla.

Esityksen valmistelun aikana katsottiin, ettei kustannusvastuuta koskevaa sääntelyä ole tarkoituksenmukaista toteuttaa vielä tämän esityksen puitteissa, koska sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistehtävä siirtyi hyvinvointialueille vasta 1.1.2023. Uuteen järjestämis- ja myös rahoitusjärjestelmään siirtymisestä aiheutui monia epävarmuuksia, joista johtuen katsottiin olevan tarkoituksenmukaisinta pidättäytyä samanaikaisista rajalain muutoksista johtuvista järjestelmämuutoksista. Katsottiin myös olevan tarkoituksenmukaisinta ja perusteltua antaa järjestämisvastuun siirryttyä hyvinvointialueille työrauhaa.

Mahdollinen sääntelytapa

Jos sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää perusteltuna jo tässä vaiheessa siirtää vastuun potilasdirektiivin säännösten nojalla maksettujen korvausten kustannuksista hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle, muutos voitaisiin toteuttaa esimerkiksi muuttamalla lain 21

§:ää. Jotta taloudellinen vastuu kuitenkin siirtyisi vasta tietyn siirtymäajan jälkeen, tarvittaisiin lisäksi kirjaus lain voimaantulosäännökseen (käsitelty alla kohdassa 4).

21 §

Hyvinvointialueen, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän vastuu korvausten kustannuksista

Jos henkilölle, jolla on kotikunta, on maksettu korvauksia 9 §:n 1 momentin perusteella, korvausten kustannuksista vastaa henkilölle terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä vastuussa oleva hyvinvointialue, Helsingin kaupunki tai HUS-yhtymä. Jos korvauksia on maksettu 14 §:n perusteella, korvausten kustannuksista vastaa 13 §:ssä tarkoitetun lausunnon antanut hyvinvointialue, Helsingin kaupunki tai HUS-yhtymä.

— —

Perusteluissa esille nostettavia asioita

Pykälän ensimmäistä momenttia muutetaan siten, että se hyvinvointialue, Helsingin kaupunki tai HUS-yhtymä, joka sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) mukaisesti on vastuussa henkilön terveydenhuollon järjestämisestä, on taloudellisesti vastuussa henkilölle rajalain mukaisten potilasdirektiivin säännösten perusteella maksettujen korvausten kustannuksista Pykälän 4 momentin mukaisesti Kansaneläkelaitos edelleen laskuttaa henkilölle maksamiensa korvausten kustannukset vastuussa olevalta taholta. Muutoksen tavoitteena on yhdenmukaistaa kansallisia vastuujakoa koskevia käytäntöjä. Voimassa olevan rajalain nojalla hyvinvointialue, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä ovat jo vastuussa hoitoon hakeutumiseen liittyvistä kustannuksista tilanteessa, joissa henkilölle on myönnetty EU-asetuksen 883/2004 mukainen ennakkolupa.

Valtio kantaisi edelleen taloudellisen vastuun, kun henkilölle tai toisille EU-valtioille on maksettu korvauksia tilanteessa, jossa kotikunnallinen henkilö on äkillisesti sairastunut ulkomailla sekä kun kotikunnattomille Suomen kustannusvastuulla olevalle henkilöille on annettu terveydenhuollon palveluita joko Suomessa tai ulkomailla.

3) Mahdollisen ennakkoluvan käyttöönotosta aiheutuvat muut muutostarpeet

Jos valiokunta pitää perusteluna ottaa käyttöön potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan, rajalaki sisältäisi jatkossa säännöksiä kahdesta eri ennakkoluvasta, jotka molemmat koskevat toisessa EU-valtiossa annettua hoitoa ja siitä aiheutuneiden kustannusten korvaamista. Ennakkolupien käyttötarkoitukset ja soveltamiskäytännöt eroavat toisistaan:

- Potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan tavoitteena on antaa jäsenvaltiolle mahdollisuus tietyissä tilanteissa rajoittaa ulkomailla annettavasta hoidosta aiheutuneiden kustannusten korvaamista, erityisesti silloin, kun kyseinen hoito pystytään järjestämään kyseisessä jäsenvaltiossa itse.
- EU-asetuksen 883/2004 20 artiklan ja kansainvälisen sopimuksen vastaavan sisältöisen määräyksen mukainen ennakkolupa antaa henkilölle oikeuden varta vasten matkustaa toiseen jäsenvaltioon terveydenhuollon palveluja saadakseen ja maksaa kyseisestä hoidosta vain hoitoa antavan valtion asiakasmaksu. Jos henkilö on jostain syystä joutunut itse maksamaan kaikki hoidosta aiheutuneet kustannukset, hänellä on jälkikäteen oikeus saada

nk. erotuskorvauksena joko hoitoa antavan tai toimivaltaisen valtion lainsäädännön mukainen korvaus (suurin mahdollinen korvaus). Tämän lisäksi henkilöllä on oikeus saada korvauksia matka- ja oleskelukustannuksistaan.

Jotta nämä kaksi ennakkolupaa ja niitä koskeva sääntely voitaisiin lain luettavuuden ja selkeyden kannalta pitää erillään, on tarkoituksenmukaista, että uudesta ennakkoluvasta käytettäisiin nimitystä ”potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa”. Hallituksen esityksessä on ehdotettu, että lain määritelmiä koskevasta 4 §:stä kumottaisiin lakiteknisistä syistä sen potilasdirektiiviin liittyvä 1 kohta, koska potilasdirektiivi-termiä ei oltu käytetty laissa. Jos potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa otettaisiin käyttöön, tämä määritelmä olisi syytä jättää lakiin, koska potilasdirektiivin mainitseminen olisikin tarpeen.

Tämän lisäksi olisi jo olemassa olevasta ennakkoluvasta tarkoituksenmukaista käyttää nimitystä ”EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen perusteella annettu lupa”. Yllä tämä muutos on otettu huomioon 9 §:ää koskevassa tekstiluonnoksessa, mutta muutoin tämä edellyttäisi seuraavia muutoksia pykälien otsikoihin:

13 §

EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen mukainen lupa saada asianmukaista hoitoa asuinvaltion ulkopuolella

13 a §

EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen mukaisen luvan käsittely henkilön asuessa muussa kuin toimivaltaisessa EU-valtiossa

14 §

EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen perusteella annetun luvan mukaisen hoidon kustannusten korvaaminen

4) Lakimuutoksen voimaantulo

STM on lisäselvityksen kohdassa 2 tuonut ennakkoluvan käyttöönottoa koskien esille, että ennakkolupaan liittyvän yksityiskohtaisen luettelon valmistelu on tehtävänä vaativa ja aikaa vievä. Lisäksi lakia toimeenpanevat viranomaiset tarvitsevat aikaa kehittääkseen ennakkoluvan myöntämistä koskevan käsittelyprosessin ja mahdollisesti rekrytoidakseen ja kouluttaakseen lisää henkilökuntaa. Tästä syystä olisi perusteltua, että ennakkolupaa koskeva muutos tulisi voimaan aikaisintaan 1.1.2024.

Taloudellisen vastuun siirtäminen valtiolta hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle potilasdirektiivin nojalla kotikuntalaisille maksettujen korvausten kustannusten osalta edellyttää, että ennen toimenpanoa arvioitaisiin sen vaikutukset hyvinvointialueiden rahoitukseen ja tehtäisiin taloudellisen vastuun siirron edellyttämät säädösmuutokset. Kuten hallituksen esityksessä todetaan, olisi perusteltua antaa hyvinvointialueille työrauha ennen uuden rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevan tehtävän antamista. Tästä syystä olisi perusteltua säätää, että myös kustannusvastuuta koskeva muutos astuisi voimaan aikaisintaan 1.1.2024.

Tässä yhteydessä STM haluaa vielä tuoda esille, että tavoitteena on kehittää taloudellista vastuunjakoa siten, että hyvinvointialueet kantaisivat viimesijaisen vastuun kotikuntalaistensa terveydenhuollon kustannuksista riippumatta siitä, onko hoito annettu Suomessa vai ulkomailla ja onko kyse äkillisestä sairastumisesta vai suunnitellusta hoidosta. Tämä tarkoittaisi käytännössä, että Kansaneläkelaitos hoitoon hakeutumiseen liittyvien kustannusten lisäksi voisi edelleen laskuttaa myös EU-asetuksen 883/2004 tai kansainvälisen sopimuksen perusteella henkilöille tai toisille valtioille maksamiensa äkilliseen sairastumiseen liittyvien korvausten kustannuksia. STM:n näkemyksen mukaan olisi tarkoituksenmukaisinta kehittää taloudellista vastuunjakoa yhtenä kokonaisuutena. Tällainen muutos kuitenkin edellyttäisi STM:n näkemyksen mukaan normaalia lainvalmistelua ja enemmän aikaa toimenpanolle.

Kuten STM on vastineessa tuonut esille, eduskunnan hyväksyttyä sairausvakuutuslain mukaisia korvauksia koskevan 1.1.2023 voimaan tulleen lainmuutoksen, potilasdirektiivin toimeenpano Suomessa heikkeni aiemmasta. Suuri osa Suomen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvista hoidoista ja toimenpiteistä poistettiin sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen piiristä, mutta potilasdirektiivin perusteella henkilöllä on oikeus saada korvauksia koko palveluvalikoimasta. Jotta vältytään siltä, että Suomi selvästi rikkoisi EU-oikeudellisia velvoitteitaan, olisi perusteltua soveltaa uutta korvausmallia takautuvasti jo vuoden 2023 alusta alkaen.

Mahdollinen sääntelytapa

_____

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 9 a, 9 b ja 21 § tulevat kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2024.

Tämän lain 9 §:ää sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa 1.1.2023 tai sen jälkeen aiheutuneiden kustannusten korvaamiseen. Ennen 1.1.2023 aiheutuneiden terveydenhuollon palvelun kustannusten korvaamiseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

_____

LIITTEET:

1) Henkilön ulkomailla annetun hoidon perusteella saamien potilasdirektiivin mukaisten korvausten prosessikuvaukset