SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

26.1.2023

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 26.1.2023

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, joka toimitettiin 9.1.2023. Tämän jälkeen sosiaali- ja terveysvaliokunta on 20.1.2023 pyytänyt tarkennuksia lähetettyyn lisäselvitykseen. Uudessa lisäselvityspyynnössä STM:ää on pyydetty Suomen lakikielen kannalta arvioimaan ja muotoilemaan ennakkolupaa koskevia pykäläehdotuksia sekä selkeyttämään ennakkoluvan hakemista koskevan 9 b §:n tulkintaa. Eduskunnan perustuslain 47 §:n mukaisen tietojensaantioikeuden turvaamiseksi STM on koonnut alle pyydetyt tarkennukset.

1) Ennakkolupaa koskevien pykälien uudet muotoiluehdotukset

Lisäselvitys 9.1.2023	*Uusi luonnos*
9 a §	9a §
Potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa	*Potilasdirektiivin mukainen ennakkolupa*
Lain 9 §:n mukaisen kustannusten korvaamisen edellytyksenä on, että henkilölle on annettu ennakkolupa, jos	Lain 9 §:n mukaisen kustannusten korvaamisen edellytyksenä on 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;	1) terveydenhuollon palvelun antaminen ulkomailla voi vaikeuttaa sen varmistamista, että Suomessa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolisia ja laadukkaita terveydenhuollon palveluita tai vaikeuttaa kustannusten ja resurssien hallitsemista. Lisäksi edellytyksenä on, että kyseinen terveydenhuollon palvelu vaatii joko asianomaisen henkilön yöpymistä sairaalassa tai pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria;
2) terveydenhuollon palveluun sisältyy hoitoja, joista aiheutuu henkilölle tai väestölle erityinen riski; tai	2) terveydenhuollon palveluun sisältyy hoitoja, joista voi aiheutua asianosaiselle 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.~~	3) terveydenhuollon palvelua tarjoaa palveluntuottaja, joka tapauskohtaisesti voi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta.
	Valtioneuvoston / sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään ne 1 momentissa tarkoitetut

Lisäselvitys 9.1.2023	*Uusi luonnos*
Valtioneuvoston / sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään niistä terveydenhuollon palveluista, jotka edellyttävät ennakkolupaa.	terveydenhuollon palvelut, jotka edellyttävät ennakkolupaa.

Huomioita muutoksista:
Erityisesti pykälän 1 momentin 1 kohta (”palvelu edellyttää suunnittelua sen varmistamiseksi…”) on haasteellinen muuntaa hyvälle suomenkielelle, koska se on moniulotteinen ja vaikeasti luettavissa direktiivin suorana suomennoksena. STM:n näkemyksen mukaan potilasdirektiiviä on tulkittava niin, että tavoitteena on mahdollistaa valtiolle ennakkoluvan käyttäminen tilanteissa, joissa terveydenhuollon palvelun antaminen ulkomailla, yhdellekin henkilölle, voisi vaarantaa sitä, että kyseisen maan palvelujärjestelmä pystyisi antamaan kyseisen terveydenhuollon palvelun kaikille muille henkilöille, jotka sitä tarvitsevat, tai se voisi johtaa siihen, että esimerkiksi henkilökunnalle Suomessa ei riittäisi tarpeeksi potilaita osaamisen ylläpitämiseksi tai kustannustehokkuuden toteutumiseksi tai kalliin koneen tai laitteen tarkoituksenmukainen käyttöasete ei toteutuisi tehokkaasti. Yllä kuvatun lisäksi edellytyksenä ennakkoluvalle on tämän kohdan mukaan, että kyseinen ulkomailta haettava terveydenhuollon palvelu edellyttää henkilön yöpymistä sairaalassa tai pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria.

Potilasdirektiivin mukaan pykälän 1 momentin 3 kohdan kriteeriä ei voida soveltaa sellaisissa tilanteissa ja sellaiseen terveydenhuollon palveluun, johon sovelletaan EU-lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskevaa vähimmäistaso kaikkialla unionissa. STM:n mukaan tämä tarkoittaisi, ettei jäsenvaltio voisi turvallisuus- tai laaturiskiä arvioitaessa ottaa huomioon omia vaatimuksiaan, jotka mahdollisesti ovat tiukempia EU:ssa säädettyyn vähimmäistasoon nähden. Kaikki EU:ssa toimivat palvelujen tuottajat on vähintään sovellettava EU:ssa säädettyä vähimmäistasoa, jolloin EU:sta ei potilasdirektiivin logiikan mukaan voisi tällaisessa tilanteessa löytyä palvelujen tuottajia, jotka voisivat aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta annettavan hoidon laadusta tai turvallisuudesta. Arvioidessaan pykäläluonnoksia uudelleen STM katsoi, ettei tämä ennakkolupakriteerin soveltamista koskeva rajoitus välttämättä tarvitsisi mainita pykälässä mutta potilasdirektiivin toimenpanon kannalta asiasta olisi mainittava pykälän perusteluissa. Ministeriössä myös oletetaan, ettei ulkomailla toimiva palvelujen tuottaja, joka soveltaa EU:ssa säädettyä vähimmäistasoa, lain toimenpanossa muutenkaan koskaan katsottaisi aiheuttavan vakavaa huolta. Kohtaan on samalla lisätty sana ”tapauskohtaisesti”, joka oli vahingossa jäänyt pois STM:n 9.1.2023 lähettämästä luonnoksesta. Potilasdirektiivin mukaan palveluntarjoajia koskevan turvallisuusriskin arviointi tehtäisiin ”case by case”. Tämä tarkoittaisi, että turvallisuutta tai laatua koskeva vakava huoli voisi myös kohdistua vain tiettyyn kyseessä olevan palveluntuottajan toimintaan tai antamaan hoitoon.

Lisäksi on pykälän 2 momentissa säädettyä asetuksenantovaltuutusta hieman tarkennettu, jotta se selkeämmin kytkeytyisi 1 momentissa säädettyihin ennakkoluvan käyttöä koskeviin kriteereihin.

Lisäselvitys 9.1.2023	*Uusi luonnos*
9 b §	9 b §
Potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan hakeminen ja hakemuksen käsitteleminen	*Potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan hakeminen ja hakemuksen käsitteleminen*

Lisäselvitys 9.1.2023	*Uusi luonnos*
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~~.	Lain 9 a §;n mukaista ennakkolupaa haetaan Kansaneläkelaitokselta. Kansaneläkelaitos myöntää ennakkoluvan, jos henkilö olisi oikeutettu saamaan kyseessä olevan terveydenhuollon palvelun Suomessa julkisen terveydenhuollon järjestämänä.
Ennakkolupaa ei myönnetä, jos	Ennakkolupaa ei kuitenkaan myönnetä, jos
1) julkinen järjestämisvastuussa oleva taho voi järjestää terveydenhuollon palvelun asianomaisen potilaan nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa;	1) julkinen järjestämisvastuussa oleva palvelunjärjestäjä voi järjestää terveydenhuollon palvelun asianomaisen henkilön nykyisen terveydentilan, sairaushistorian ja sairauden tai vamman todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa;
2) potilaaseen kohdistuu kohtuullisen varmasti potilasturvallisuusriski, jota ei voida pitää hyväksyttävänä;	2) asianomaiseen henkilöön kohdistuu kyseisen rajat ylittävän terveydenhuollon palvelun vuoksi melko varmasti potilasturvallisuusriski, jota ei voida pitää hyväksyttävänä;
3) väestöön kohdistuu kyseisen rajat ylittävän terveydenhuollon palvelun vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara; tai	3) väestöön kohdistuu kyseisen rajat ylittävän terveydenhuollon palvelun vuoksi melko varmasti merkittävä turvallisuusvaara; tai
4) palveluntuottajan tarjoamaan terveydenhuollon palveluun arvioidaan liittyvän vakavia hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevia puutteita.	4) ulkomaisen 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.	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.	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.

Huomioita muutoksista:

Potilasdirektiivin lähtökohtana on, että ennakkolupa myönnetään. Siksi on tyhjentävästi säädetty, milloin ennakkoluvan voi hylätä. Direktiivissä erikseen säädetään, että lupa on aina myönnettävä, jos henkilöllä olisi kansallisen lain mukaan oikeus saada kyseinen terveydenhuollon palvelu ja sitä

ei voida hänelle antaa lääketieteellisesti hyväksyttävässä määräajassa. Tämä edellytys oli kirjoitettu luonnoksen (STM:n lisäselvitys 9.1.2023) 1 momenttiin. Nyt on arvioitu, ettei pykälän 1 momentissa mainittu terveydenhuollon palvelun antamista koskeva edellytys ole välttämätön, koska direktiivin edellyttämään lopputulokseen päästään jo 2 momentissa säädettyjen tyhjentävien ennakkolupahakemuksen hylkäämisedellytysten kautta.

2) Ehdotetun 9 b §:n tulkinta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt tarkennusta siitä mitä tarkoitetaan sillä, että ”*järjestämisvastuinen taho voi tai ei voi järjestää kyseistä palvelua itse*”.

Potilasdirektiivin mukaan ennakkolupaa koskeva hakemus voidaan hylätä, jos kyseessä oleva terveydenhuollon palvelu voidaan tarjota kyseisen jäsenvaltion alueella. Näin ollen ennakkolupahakemuksen hylkäämisen edellytys ei potilasdirektiivin mahdollistaman laajimman ennakkoluvan käyttöönoton mukaan rajoitu vain siihen, ettei palvelua voitaisi antaa juuri kyseisellä hyvinvointialueella. Hyvinvointivointialueen olisi täten selvitettävä ennen lausunnon laatimista Kansaneläkelaitokselle, voisiko se kansallisen lainsäädännön puitteissa toteuttaa palvelun itse, yhteistyössä toisen hyvinvointialueen kanssa tai hankkia palvelun muulta palveluntuottajalta. Tämä lisää hallinnollista taakkaa hyvinvointialueelle.

Kansallisen lainsäädännön mukaisesti palvelusetelin käyttö sinänsä kuuluu hyvinvointialueen terveydenhuollon järjestämistä koskeviin vaihtoehtoisiin tapoihin. Palvelusetelissä henkilön maksettavaksi jäämä omavastuu voi kuitenkin olla korkeampi kuin hyvinvointialueen kyseisestä terveydenhuollon palvelusta perimä asiakasmaksu. Koska palvelusetelin käyttö on henkilölle aina vapaaehtoista, STM:n mukaan potilasdirektiivin mukaista ennakkolupahakemusta ei olisi mahdollista hylätä tilanteessa, jossa henkilö ei halua käyttää palveluseteliä.