



Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima

Määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:31

Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima

Määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet

Sosiaali- ja terveysministeriö

ISBN PDF: 978-952-00-7188-2

Kannen kuvat: Tuula Holopainen, Irmeli Huhtala, Kuvatoimisto Rodeo, Shutterstock

Helsinki 2020

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö	28.9.2020	
Tekijät	Minna Kaila, Mirva Lohiniva-Kerkelä		
Julkaisun nimi	Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima Määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:31		
ISBN PDF	978-952-00-7188-2	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7188-2		
Sivumäärä	55	Kieli	Suomi
Asiasanat	palveluvalikoima, terveydenhuolto, lainsäädäntö, terveydenhuollon menetelmä, suositus		
<p>Tiivistelmä</p> <p>Terveydenhuollon palveluvalikoiman menetelmien tulee olla kustannusvaikuttavia, turvallisia ja vastata yhdenvertaisesti väestön lääketieteellisesti perusteltuihin tarpeisiin. Selvitys luo kokonaiskuvaa julkisesti rahoitetun terveydenhuollon sisältöä ohjaavista tekijöistä, siinä noudatettavista periaatteista sekä kehittämistarpeista.</p> <p>Terveydenhuollossa käytetään lukuisia menetelmiä, joiden arviointi ja käyttöönotto vaihtelevat. Palveluvalikoiman sääntelyjärjestelmä on monitahoinen ja tulkinnanvarainen. Valikoimaan vaikuttavia suosituksia antaa moni taho, ja suositusten perusteet tai laatimisen kriteerit ovat epäyhteneviä. Päätöksiä tehdään kaikilla tasoilla: valtionhallinnossa, kunnissa, sairaanhoitopiireissä ja hoitolaitoksissa. Niitä tekee myös yksittäinen lääkäri, hammaslääkäri ja muu ammattilainen.</p> <p>Pääehdotukset: 1) Järjestelmän pohjana olevat arvot tulee määritellä kansallisesti. 2) Palveluvalikoimaan kuulumisen yleiset periaatteet, valikoitumisen kriteerit ja prosessit tulee määritellä täsmällisemmin lainsäädännössä. 3) Palveluvalikoimaneuvoston itsenäistä asemaa kansallisten suositusten antajana tulee selkeyttää ja vahventaa. Suositusten suhde muihin palveluvalikoimaa määrittäviin suosituksiin tulee selkiyttää. 4) Suositusten laadinnan rakennetta voidaan kokeilla ja arvioiden kehittää verkostomaiseksi. Palko arvioi ja antaa kansalliset palveluvalikoimasuosituksia.</p>			
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Julkaisun myynti/jakaja	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: vnjulkaisumyynti.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet	28.9.2020	
Författare	Minna Kaila, Mirva Lohiniva-Kerkelä		
Publikationens titel	Fastställande av det nationella tjänsteutbudet Principer för definition, struktur och utvecklingsmöjligheter		
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2020:31		
ISBN PDF	978-952-00-7188-2	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7188-2		
Sidantal	55	Språk	ffinska
Nyckelord	tjänsteutbud, hälso- och sjukvård, lagstiftning, metod inom hälso- och sjukvården, rekommendation		
Referat	<p>De metoder som ingår i tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvården ska vara kostnadseffektiva och trygga och på lika villkor tillgodose befolkningens medicinskt motiverade behov. Denna utredning ger en helhetsbild av de faktorer som styr innehållet i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården, av de principer som ska följas i den och av utvecklingsbehoven.</p> <p>Inom hälso- och sjukvården används ett flertal metoder med varierande principer för bedömning och ibruktagande. Systemet för reglering av tjänsteutbudet är komplicerat och lämnar rum för tolkning. Det är många aktörer som ger rekommendationer som påverkar tjänsteutbudet, och varken grunderna för rekommendationerna eller kriterierna för utarbetandet av dem är enhetliga. Beslut fattas på alla nivåer: inom statsförvaltningen, i kommunerna, i sjukvårdsdistrikten och vid vårdinrättningarna. Också en enskild läkare, tandläkare eller annan yrkesutbildad person fattar beslut.</p> <p>I utredningsrapporten föreslås i huvudsak följande: 1) De värderingar som ligger till grund för systemet ska fastställas nationellt. 2) De allmänna principerna för och kriterierna för urval av metoder som ska ingå i tjänsteutbudet samt processerna i anslutning till detta ska definieras noggrannare i lagstiftningen. 3) Tjänsteutbudsrådets oberoende ställning som utfärdare av nationella rekommendationer ska förtydligas och stärkas. Förhållandet mellan rekommendationerna och andra rekommendationer som gäller fastställande av tjänsteutbudet ska förtydligas. 4) Strukturen för utarbetande av rekommendationer kan genom försök och bedömningar utvecklas till en nätverksbaserad struktur. Tjänsteutbudsrådet gör bedömningar och ger nationella rekommendationer som gäller tjänsteutbudet.</p>		
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Beställningar/distribution	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: vnjulkaisumyynti.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		28 September 2020
Authors	Minna Kaila, Mirva Lohiniva-Kerkele		
Title of publication	Definition of the national range of public health services Principles, structure and development opportunities		
Series and publication number	Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2020:31		
ISBN PDF	978-952-00-7188-2	ISSN PDF	2242-0037
Website address URN	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-7188-2		
Pages	55	Language	Finnish
Keywords	range of services, healthcare, legislation, healthcare method, recommendation		
<p>Abstract</p> <p>The methods used in the range of services for healthcare must be cost-effective and safe and they must respond to the medically justified needs of the population in an equal manner. The report provides an overview of the factors guiding the content of publicly funded healthcare, its principles and development needs.</p> <p>A number of methods, the assessment and implementation of which vary, are used in healthcare. The regulatory framework for the range of services is complex and open to interpretation. Recommendations affecting the range of services are issued by many parties, and the grounds for the recommendations or the criteria for drawing them up are inconsistent. Decisions are made at all levels: state administration, municipalities, hospital districts and care institutions. Decisions are also made by individual physicians, dentists and other professionals.</p> <p>Main proposals: 1) The values underlying the system must be defined nationally. 2) The general principles, selection criteria and processes for the inclusion in the range of services should be defined more precisely in legislation 3) The autonomy of the Council for Choices in Health Care in Finland (COHERE Finland) as a provider of national recommendations should be clarified and strengthened. The relationship between these recommendations and other recommendations defining the range of services should be clarified. 4) The structure for drafting the recommendations can be developed to become more network-like through experiments and assessments. COHERE Finland evaluates and issues recommendations for the national range of services.</p>			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Publication sales/ Distributed by	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: vnjulkaisumyynti.fi		

Sisältö

1	Taustaa.....	8
2	Selvityksen toimeksianto.....	10
3	Terveydenhuollon menetelmien käyttöönotto	11
4	Terveydenhuollon palveluvalikoima	15
4.1	Palvelujärjestelmä	15
4.2	Palveluvalikoimaneuvosto	18
4.3	Normi- ja viranomaisohjaus.....	20
4.4	Sitovia päätöksiä, ohjausta, suosituksia, kannanottoja	25
5	Menetelmien hallittu käyttöönotto	28
5.1	Yleistä	28
5.2	Lääkkeet ja muut teknologiat.....	31
5.3	Hallintamallit: terveydenhuollon priorisointia kansainvälisin esimerkein.....	33
5.4	Päätöksenteosta ja ohjauksesta.....	35
6	Selvityshenkilöiden johtopäätöksiä ja ehdotukset	40
	Kirjallisuus ja muut lähteet	43
	Liitteet	45

LUKIJALLE

Julkisin varoin rahoitettujen terveydenhuollon palveluiden kokonaisuuden tavoitteena on turvata käytettävissä olevilla resursseilla koko väestön kannalta paras terveys-
hyöty. Terveydenhuollon palveluvalikoiman sisältöön vaikuttavia suosituksia antaa
tällä hetkellä erittäin moni taho. Koska suositusten perusteet eivät ole yhteneväisiä,
palveluiden yhdenvertaisuus voi vaarantua. Voidaan joutua tilanteeseen, jossa suosi-
tukset ovat keskenään ristiriitaisia. Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti selvitystyön,
jossa pyydettiin tunnistamaan terveydenhuollon sisältöön eli kansalliseen palveluvali-
koimaan vaikuttavat tahot, niiden käyttämät suositusten laadintaperiaatteet sekä lain-
säädännön ja käytännön toiminnan muutostarpeet.

Selvityshenkilöt professori Minna Kaila ja apulaisprofessori Mirva Lohiniva-Kerkelä
ovat ansiokkaasti kartoittaneet palveluvalikoiman muodostumista ohjaavia tekijöitä
sekä eri tahojen antamien suositusten keskinäistä roolia. Raportissa esitetyissä toi-
menpide-ehdotuksissa korostuu tarve palveluvalikoimaan kuulumisen periaatteiden ja
prosessien selkeyttämiseen sekä niitä koskevan lainsäädännön täsmentäminen. Jat-
kovalmistelussa on pohdittava myös, kuinka terveydenhuollon palveluvalikoiman mää-
rittely saadaan osaksi tulevien sote-järjestäjien kansallista ohjausta.

Taina Mäntyranta

Johtaja

Ohjausyksikkö, STM

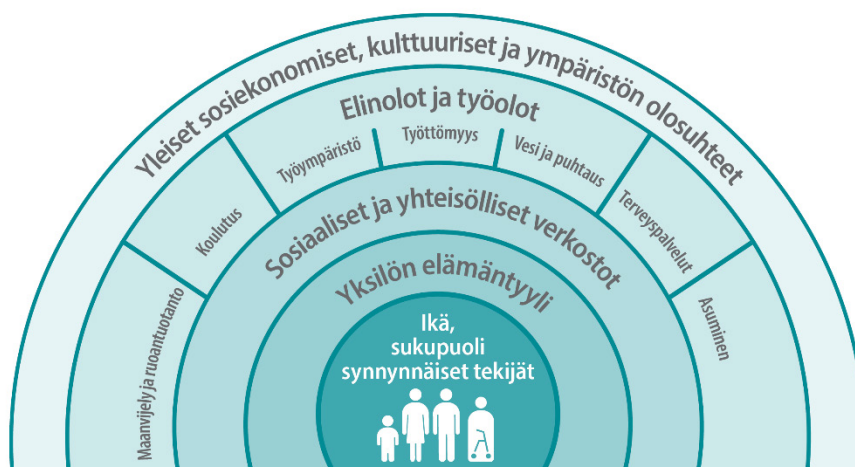
Tuija Kumpulainen

Osastopäällikkö

Turvallisuus ja terveys –osasto, STM

1 Taustaa

Terveydenhuoltojärjestelmää tarvitaan ennen kaikkea sairaiden tutkimista ja hoitamista varten. Jos ennaltaehkäisy ja terveyden edistäminen toimisivat täydellisesti, ei potilaita olisi, eikä tällaista järjestelmää tarvittaisi. Jo vuosikymmeniä sitten on ymmärretty, että kaikki vaikuttaa terveyteen ja toimintakykyyn. Kääntäen, terveys ja toimintakyky vaikuttavat koko elämään. Tämän ymmärryksen kokosivat Dahlgren ja Whitehead kuvaksi vuonna 1991 (kuva 1). Sanoitus voi nykyisin olla toisenlainen, kun tutkimustietoa on kertynyt ja mm. geenejä ja niiden vaikutuksia alettu ymmärtää entistä paremmin, mutta perusajatus on pysynyt.



Kuva 1. Terveyden determinantit. Mukailtu: Dahlgren ja Whitehead 1991. Suomenos Marita Sihto, Hannele Palosuo, Päivi Topo, Lauri Vuorenkoski & Kimmo Leppo (toim.) *Terveyspolitiikan perusta ja käytännöt* (2013).

Ajattelusta on seurannut myös vaikeuksia vetää rajaa terveydenhuoltojärjestelmän ja muun elämän välillä. Kun määritellään mille alueelle budjettivaikutukset osuvat, niin mitä kaikkea huomioidaan terveydenhuollon budjetissa? Laajemmin kysymys liittyy yksilön hyvinvointiin, taloudelliseen toimeentuloon, sosiaaliseen hyvinvointiin sekä fyysiseen ja psyykkiseen terveyteen, joita turvataan erilaisilla mekanismeilla ja järjestelmillä. Terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaan terveydenhuoltoon kuuluvat terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido. Terveys kaikissa politiikoissa -lähestyminen on joka tapauksessa paikallaan, terveysvai-

kutukset kannattaa ja pitää aina arvioida silloinkin, kun vaikka teiden linjauksia tehdään tai ostoskeskuksessa liikkumista suunnitellaan. Kunnilla on yleinen velvoite edistää asukkaidensa hyvinvointia. Sama perusajatus on ollut myös soteuudistuksessa, missä yleinen hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen nähdään laajempänä kokonaisuutena kuin pelkästään sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ylläpitämisinä.

Lääketieteellinen tutkimustieto lisääntyy joka päivä, ja ymmärrys diagnostiikan, hoidon ja kuntoutumisen tuen mahdollisuuksista paranee. Myös tieto geeneistä ja niiden vaikutuksista sekä yhteisvaikutuksista ympäristön kanssa kertyy ja siitä tulee ”big dataa”, tavattoman suuri määrä pieniä tietoyksiköitä, joista on vaikea hahmottaa kokonaiskuva. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vuosille 2019-2029 ajoittuva P6- Genomiikka terveydenhuoltoon -hanke (<https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/p6-genomiikka-terveydenhuoltoon>) on yksi esimerkki: siinä on tavoitteena kehittää ja ottaa käyttöön uudenlainen yksinkertainen työkalu, joka on ennustava, ennaltaehkäisyä tukeva, henkilökohtainen, osallistava ja eettisesti kestävällä pohjalla. Sen avulla on tarkoitus saada geneettinen riskitieto terveydenhuoltoon arkikäyttöön, ja terveydenhuollon ammattilaiset ohjaavat geenitiedon hyödyntämistä. Lisäksi hankkeessa on tarkoitus edistää monenlaisten tutkimus- ja liiketoimintamahdollisuuksien syntymistä.

Geeni- ja muusta tiedosta kertyvän valtavan massan käsittelyyn saataneen jollain aikataululla avuksi erilaisia hienostuneita tietoteknisiä ratkaisuja, tekoälyä, parviälyä, taustaälyä, neuroverkkoja tai mitä kaikkea niiden nimeksi muotoutuukaan. Tämän nähdään mahdollistavan esimerkiksi lääkityksen räätälöimisen yksilöllisesti potilaan tarpeisiin ja sairauden hoitoon. Geenitiedon omistaminen ja yksilön ja yhteisön välinen raja tässä mielessä tulee herättämään vielä paljon ihmetystä ja keskustelua – sekä vaikeuttamaan monia päätöksiä. Voiko potilas X potilas-lääkärisuhteen luottamuksellisuuden perusteella jatkossa kieltää geenitiedostaan kertomisen, jos kyse on esimerkiksi Huntingtonin taudista ja potilaan X lapsista? Teknologinen kehitys näyttää hyvin nopealta, eettiset ja juridiset pohdinnat vaativat välttämättä enemmän aikaa.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman kannalta suurimmat haasteet liittyvät mahdollisuuksien ja talouden ristiriitaan. Tutkimustiedon lisääntyminen, geenitieto, uusien diagnostisten menetelmien, laitteiden ja hoitomuotojen kehittäminen laajalla rintamalla tuovat yhä uusia mahdollisuuksia. Digitalisoituminen, uudet tietojärjestelmät ja tavat organisoida palvelujärjestelmää niiden avulla ovat vähemmän tutkimuksen kohteena, mutta niihin liittyy paljon odotuksia ja ne ovat joka tapauksessa vahva muutosvoima. Talouden reunaehdot, haluttomuus nähdä terveys investointina ja lopulta vuoden 2020 pandemian jälkivaikutukset pakottavat aikaisempaakin tiukempaan priorisointiin.

2 Selvityksen toimeksianto

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti lokakuussa 2019 selvitystyön, jossa tavoitteena oli tunnistaa, mitkä toimijat vaikuttavat terveydenhuollon palveluvalikoimaan, millä perusteilla ne laativat suosituksensa sekä lainsäädännön ja toiminnan muutostarpeet. Palveluvalikoima tarkoittaa niitä terveydenhuollon palveluita, jotka Suomessa rahoitetaan julkisin varoin.

Palveluvalikoima ohjaa terveydenhuollon järjestämistä eli määrittelee, mitkä menetelmät kuuluvat julkisen terveydenhuollon palvelujärjestelmään. Palveluvalikoiman tavoitteena on turvata käytettävissä olevalla julkisella rahalla ja muilla resursseilla koko väestön kannalta paras terveyshyöty. Resurssien jaossa on huomioitava menetelmien vaikuttavuus, turvallisuus, kustannukset sekä oikeudelliset ja eettiset näkökulmat.

Toimeksiantosopimuksen allekirjoittamisen jälkeen toimeksiannon ydintä kirkastettiin vielä keskustelemalla. Selvityksessä päädyttiin ensisijaisesti hyödyntämään soveltuvia aikaisempia selvityksiä ja välttämään päällekkäisyyttä niiden kanssa. Aineistona on käytetty viime aikoina tehtyjä aihetta sivuavia selvityksiä (kts. kirjallisuus).

Lisäksi tavoitteeksi otettiin kartoittaa palveluvalikoimaan vaikuttavaa sääntelyä ja koota sen tulkintoja (eduskunnan oikeusasiamiehen, oikeuskanslerin ja muiden tahojen päätökset), kartoittaa yhdessä tunnistettujen asiantuntijoiden näkemyksiä kansallisen organisoitumisen mahdollisuuksista (kaikkiaan 13 henkilön haastattelut; kts. liitteet 2 ja 3), sekä poimia malleja muutamasta valitusta maasta.

Tiivistetysti toimeksiantona on vastata seuraavaan kysymykseen:

”Miten varmistetaan, että terveydenhuollon palveluvalikoima koostuu sellaisista terveydenhuollon menetelmistä, jotka ovat kustannusvaikuttavia, turvallisia, vastaavat yhdenvertaisesti koko väestön lääketieteellisesti perusteltuihin tarpeisiin, ja joita on taloudelliset resurssit huomioiden mahdollista tarjota?”

Alkuvuosi 2020 osoittautui mielenkiintoiseksi ja haastavaksi ajankohdaksi tehdä selvityksiä, kun COVID-19 epidemia levisi globaalisti ja WHO julisti kyseessä olevan pandemian 11. maaliskuuta.

3 Terveydenhuollon menetelmien käyttöönnotto

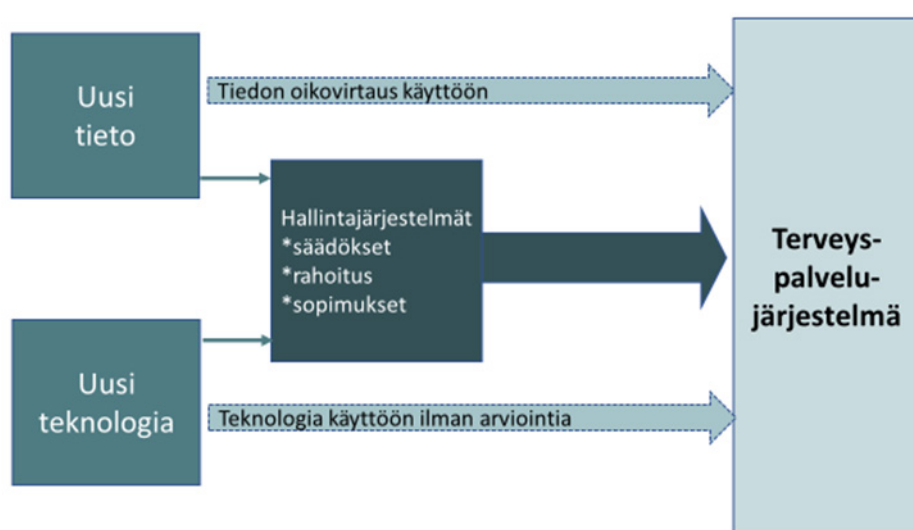
Tässä selvityksessä pitäydytään kansainvälisen terveydenhuollon menetelmien arvioinnin järjestön, HTAi:n (Health Technology Assessment International; <https://htai.org/>) määritelmään terveydenhuollon menetelmistä (kuva 2). Määritelmä käsittää menetelmät (teknologiat) laajasti: mukaan kuuluvat lääkkeet, laitteet niin diagnostiikkaan kuin hoitoonkin, kaikenlaiset isommat ja pienemmät (kirurgiset) toimenpiteet, erilaiset (sosiaaliset) tavat järjestää toimintaa esimerkiksi tietäntyyppisellä osastolla, sekä informaatio-kommunikaatioteknologia (ICT), kaikki moninaiset sähköiset ja etäterveydenhuollon menetelmät. Eri teknologioista kertyy tutkimustietoa hyvin epätasapainoisesti niin, että ennen kaikkea lääkkeitä tutkitaan.



Kuva 2. Terveydenhuollon menetelmät (terveysteknologiat) kansainvälisen Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin yhdistyksen (HTAi) määritelmän mukaan.

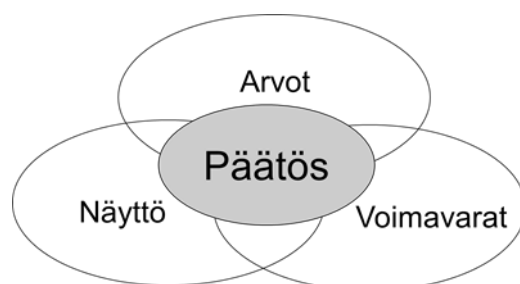
Niin tieto kuin menetelmät oikovirtaavat aina käyttöön hallitsemattomin tavoin, eivät siis vain hallitusti (kuva 3). Käyttöönnoton hallintaan on pyritty erilaisin hallintajärjestelmin: kansallista tai kansainvälistä sääntelyä, sopimuksia tai rahoitusta. Buxtonin lain mukaan "Terveydenhuollon menetelmien arviointi on liian varhaista, kunnes se on

liian myöhäistä”. Käyttöönottoa on vaikea hallita. Kun uutta tietoa on julkaistu, tai uusi menetelmä on keksitty, kestää aikansa ennen kuin tieto on arkikäytössä tai menetelmä tunnetaan hyvin, ja myös sen harvinaisemmista haittavaikutuksista on tarpeeksi luotettavaa tietoa. Sekin on ongelma, että niin tieto kuin menetelmätkin voivat levitä käyttöön liian hitaasti. Hallintajärjestelmistä vahvoja ovat säädökset, varsinkin valvontaan ja sanktioihin liitettynä, sekä rahoitus.



Kuva 3. Tietoa ja teknologiaa oikovirtaa terveystalujärjestelmään läpi, mutta myös ohi hallintajärjestelmien. Mukailtu kirjasta Marjukka Mäkelä, Minna Kaila, Kristian Lampe ja Martti Teikari (toim.): Menetelmien arviointi terveydenhuollossa, Duodecim 2007.

Uuden tiedon ja teknologian käyttöönotto palvelujärjestelmässä edellyttää päätöksiä. Väestötasolla päätetään esimerkiksi lääkevalikoimasta sairaanhoitopiirissä tai terveyskeskuksen varustamisesta uudella ultraäänilaitteella. Yksilötason päätös on käyttää uutta lääkettä tai laitetta yksittäisen potilasasiakkaan terveysongelman ratkaisemisessa. Jokaiseen päätökseen vaikuttavat lainsäädännön asettamissa rajoissa käytössä olevan tiedon (tai näytön) lisäksi yksilön ja yhteisön arvot sekä käytettävissä olevat voimavarat (kuva 4).



Kuva 4. Päätöksenteko. Näyttö, tai tieto, ei tee päätöksiä, joihin aina vaikuttavat arvot (etiikka) ja käytettävissä olevat voimavarat. Mukailtu kirjasta: JA Muir Gray: Evidence Based Health Policy Churchill Livingstone, London 2002

Sekä arvot että voimavarat on käsitettävä laajasti. Päätöksiä tehdään terveydenhuollon kaikilla tasoilla: valtionhallinnossa (makrotaso), kunnissa, sairaanhoitopiireissä ja hoitolaitoksissa (mesotasoa) ja niitä tekee yksittäinen lääkäri, hammaslääkäri ja muu ammattilainen (mikrotaso). **Makrotasolla kysymys on ensisijaisesti resurssien oikeudenmukaisesta jaosta** eri yhteiskuntalohkojen, potilasryhmien ja hoitojärjestelmien välillä. Mikrotasolla priorisointipäätökset koskevat yksittäisiä potilaita, eli asettavat potilaat tärkeysjärjestykseen. Mesotasolla priorisointi tarkoittaa tavallisesti linjauksia siitä, millaisia hoitoteknologioita otetaan käyttöön tai poistetaan valikoimasta. Myös hoitopolkujen rakentaminen ja toimipaikkojen käytännöt sisältävät priorisointia (Mäkelä, Saijonkari, Booth 2017).

Priorisointia, terveydenhuollon menetelmien arvioinnin organisoimista ja erityisesti sekä lääkkeiden arviointia että lääkehuollon järjestämistä (Suomessa) koskevia selvityksiä on vuosien saatossa tehty useita, eri tahojen toimeksiannosta ja eri henkilöiden tekemänä. Keskusteluja on käyty 1990-luvulta lähtien, seminaareja järjestetty ja työryhmät ovat kokoontuneet. Laajemmin suomalaista palvelujärjestelmää arvioitiin potilasdirektiivin implementointiin valmistauduttaessa niin sanotun palvelukorityöryhmän mietinnössä (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2013:5). Mietinnössä on kuvattu sen hetkistä tilannetta ja aiempaa kehitystä. Hitaalta vaikuttava eteneminen ei ole yllättävää, koska kokonaisuus on monimutkainen ja päätöksiä aina tehdään epävarman ja muuttuvan tiedon varassa.

Terveydenhuollossa kyse on ihmisten terveydestä, toimintakyvystä ja viimein hengestä, joten mitä hyvänsä lupaavaakaan menetelmää ei voida ottaa arkikäyttöön ilman, että tiedetään ainakin sen optimivaikuttavuus (efficacy). Siitä saadaan luotettavin käsitys satunnaistetuissa kontrolloiduissa koeasetelmissa, jotka aina eivät ole mahdollisia. Mielellään päätöksiä tehdessä pitäisi olla käytössä tietoa arkivaikuttavuudesta (effectiveness), turvallisuudesta, ja kustannusvaikuttavuudesta (efficiency). Vastakkaisten tarpeiden yhteensovittamisen ongelma on suuri: ottaako käyttöön uusi teknologia uusi-on-aina-vanhaa-parempi -perusteella nopeasti, vai odottaako, kunnes

menetelmä tunnetaan paremmin? Tässä päätöksenteossa painavat monet asiat, mm. sairauden vaikeus ja ennestään käytössä olevien menetelmien hyvyys.

Lukuisat esimerkit osoittavat, että tosielämässä kuvan 3 mukaiset oikovirtausreitit toimivat, ja käyttöönoton hallinta on vaikeaa. Mitä enemmän hallintajärjestelmiin panostetaan ja käyttöönottoa ohjataan, sitä jäykemmäksi käyttöönoton kokonaisuus uhkaa muodostua, ja sitä systemaattisemmin kaikki toimiviksi arvioidut menetelmät otetaan käyttöön. Mitä enemmän oikovirtausta tai käyttöönottoa ilman arviointia sallitaan, sitä nopeammin ja hajanaisemmin tieto ja teknologiat pääsevät käyttöön: samalla otetaan riskejä turvallisuuteen, oikeudenmukaisuuteen ja kustannuksiin nähden. Oikovirtauksen ongelma on paitsi hallitsemattomuus myös se, että käyttöön päätyvät menetelmät valikoituvat sattumanvaraisesti eikä kaikkia vaikuttaviakaan menetelmiä oteta laajasti käyttöön. Lisäksi kyse on vanhentuneiden menetelmien käytöstä poistosta, joka ei myöskään tapahdu hallitusti.

4 Terveydenhuollon palveluvalikoima

4.1 Palvelujärjestelmä

Palveluvalikoiman (range of public health care services; vakuutusperusteisissa järjestelmissä käytetään benefits package) muodostuminen on Suomessa laajasti hajaantuneen päätöksenteon tulosta. Palveluvalikoimaa ei voida kansallisella tasolla yksityiskohtaisesti määritellä. Se muuttuu jatkuvasti lääketieteen ja terveydenhuollon teknologian kehittymisen myötä. Ihmisten yhdenvertainen kohtelu edellyttää saatavilla olevien julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden eli palveluvalikoiman yhdenmukaisuutta tilanteessa, jossa terveyspalvelujärjestelmä jakaantuu usean eri toimijan päätösvaltaan.

Terveyspalvelujärjestelmämme koostuu noin 150 terveyskeskuksesta, Manner-Suomen 20 sairaanhoitopiiristä sekä yksityisistä toimijoista; ohjaavasti vaikuttavat sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan monet kansalliset laitokset kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL, valvontaviranomaiset Valvira ja aluehallintovirastot sekä lääkkeiden osalta keskeiset Fimea, Hintalautakunta HILA ja sosiaalivakuuttaja Kela. Terveydenhuollon yksityinen palvelujärjestelmä näyttää organisoituvan kahden ison valtakunnallisen toimijan malliin, vaikka vielä on pieniä paikallisia palveluntuottajia. Sekä terveyskeskuksissa että sairaanhoitopiireissä että yksityisillä palveluntuottajilla on myös laitoksia, sairaaloita. Raskain päivystys ja erikoissairaanhoito on kuitenkin keskitetty julkisesti rahoitettuun sairaalajärjestelmään. Sen rungon muodostavat 20 keskussairaala, joista viisi tarjoaa erityistason erikoissairaanhoitoa (yliopistosairaalat). Kunnat muodostavat kuntayhtymiä, joissa erikoissairaanhoitoa järjestetään. Jokainen noin 300 kunnasta päättää varsin autonomisesti, miten järjestää terveyspalvelut kuntalaisilleen, ja ovatko tuottajat omia vai yksityisiä. Terveydenhuollon palvelujärjestelmän yleinen ohjaus- ja valvontavalta on sosiaali- ja terveysministeriöllä.

Terveydenhuoltolaissa (3 §) palvelut jaetaan kolmeen:

1) terveyden edistäminen: yksilöön, väestöön, yhteisöihin ja elinympäristöön kohdistuvaa toimintaa, jonka tavoitteena on terveyden, työ- ja toimintakyvyn ylläpitäminen ja parantaminen sekä terveyden taustatekijöihin vaikuttaminen, sairauksien, tapaturmien ja muiden terveysongelmien ehkäiseminen ja mielenterveyden vahvistaminen sekä väestöryhmien välisten terveyserojen kaventaminen sekä suunnitelmallista voimavarojen kohdentamista terveyttä edistävällä tavalla;

2) perusterveydenhuolto: kunnan järjestämää väestön terveydentilan seuranta, terveyden edistämistä ja sen osana terveysneuvontaa ja terveystarkastuksia, suun terveydenhuoltoa, lääkinnällistä kuntoutusta, työterveyshuoltoa, ympäristöterveydenhuoltoa sekä päivystystä, avosairaanhoidtoa, kotisairaanhoidtoa, kotisairaala- ja sairaalahoitoa, mielenterveystyötä ja päihdetyötä siltä osin kuin niitä ei järjestetä sosiaalihuollossa tai erikoissairaanhoidossa; perusterveydenhuollosta voidaan käyttää myös nimitystä kansanterveystyö;

3) erikoissairaanhoidto: lääketieteen ja hammaslääketieteen erikoisalojen mukaisia sairauksien ehkäisyyn, tutkimiseen, hoitoon, ensihoitoon, päivystykseen ja lääkinnälliseen kuntoutukseen kuuluvia terveydenhuollon palveluja.

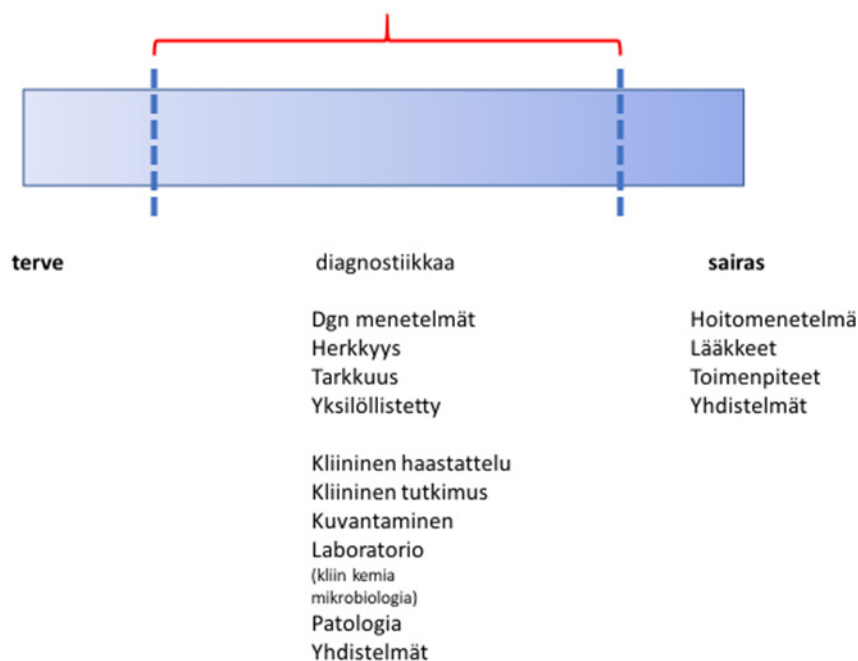
Terveyden edistämistä toteutetaan terveydenhuollossa ja muilla yhteiskunnan osa-alueilla. Myös yksityinen järjestelmä tuottaa palveluja kaikilla kolmella osa-alueella. Omanlaisiansa kokonaisuuksia ovat suun terveydenhuolto ja mielenterveyspalvelut, joita tuotetaan e.m. kolmella tasolla. Ensin mainittu on toimenpidekeskeistä ja sitä on väärin pidetty jopa pelkästään esteettisenä alana, kun taas jälkimmäinen eroaa muista aloista käytössä olevien menetelmien laajan kirjon vuoksi, erityisesti terapia-muodot ovat määrämuotoiseen ammatilliseen vuorovaikutukseen ja osaamiseen perustuvia. Kertyvä tutkimustieto osoittaa niin suun terveyden kuin mielenterveyden yhteydet muuhun terveyteen.

Edettäessä järjestelmätasolta (makro- ja mesotasolta) yksittäisen potilaan hoitoon (mikrotasolle) viime kädessä yksittäinen ammattilainen (terveydenhuollon ammattihenkilölain 559/1994 mukaan lääkäri ja hammaslääkäri) päättää hoitoautonomiansa puitteissa, mitä menetelmiä käyttää lääketieteellisen tiedon, ammatillisten velvollisuuksiensa, oman osaamisensa ja yksikkönsä periaatteiden ja resurssien puitteissa.

Terveydenhuoltojärjestelmä on monimutkainen kokonaisuus, jossa terveydenhuollon autonomiset ammattihenkilöt ja kansalaiset-potilaat kohtaavat ratkoessaan järjestelmän puitteissa potilaan terveyshuolia tai terveystarpeita. Keskustelu järjestelmän ongelmista ja kehittämistarpeista virittyy tavallisesti myöskin yksilötasolle: saako terveyskeskukseen yhteyden, pääseekö lääkäriin, pääseekö hammaslääkäriin. Yksilönäkökulma haastaa kaikessa päätöksenteossa yhteisönäkökulman: mikä on yhteisön paras ja mikä on yksilön paras. Erinomainen ajankohtainen esimerkki tästä on koronaviruksen aiheuttama pandemia, jonka takia yksilöitä eristetään karanteeniin yhteisön suojaamiseksi tartunnoilta. Kaikki valmiuslain voimaanpanosta seuraavat toimenpiteet on keskusteltava perusteellisesti suhteessa yksilön perusoikeuksiin.

Kuvassa 5. esitetään yksinkertaistetusti terveydenhuollon päätehtävä, sairaiden tunnistaminen – ja terveiden tunnistaminen. Osa sairaista on melko suoraviivaista tunnis-

taa sairaiksi, mutta joskus sairauden nimeäminen on hyvin vaikeaa. Sairaiksi tunnistettuihin kohdistetaan hoito- ja kuntoutustoimenpiteitä. Terveiden ja sairaiden välissä on joukko henkilöitä, jotka eivät ole suoraan kumpaakaan, ja taudin määrittämiseksi on käytettävä erilaisia diagnostisia menetelmiä.



Kuva 5. Terveystuonon päätavoite on tunnistaa sairaat (oikein) ja suunnitella (oikea) hoito (oikeaan aikaan). Sairausten tunnistamiseen oikein tarvitaan diagnostisia menetelmiä.

Terveisiin kansalisiin kohdistetaan terveystuonon poliittisia toimia ja ennaltaehkäiseviä palveluja (neuvola-, kouluterveydenhuolto-, opiskeluterveydenhuolto- sekä työterveyspalvelut). Vuonna 2013 julkaistun laajan, eurooppalaista sotienjälkeistä terveystuonon politiikkaa arvioivan tutkimuksen mukaan suomalainen terveystuonon politiikka onkin saanut aikaan merkittävää kansanterveyshyötyä monella alueella (McKee & Machenbach 2013). Viimeaikaisia terveystuonon poliittisia toimia ovat esimerkiksi tupakkalainsäädännön muutokset tupakoinnin ja tupakansavulle altistumisen vähentämiseksi, ja keskeisiä laajasti väestöön kohdistuvia ennaltaehkäiseviä palveluja ovat kansallinen rokotosohjelma ja seulonnot.

4.2 Palveluvalikoimaneuvosto

Terveydenhuoltolain 78a §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko), jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä **antaa suosituksia** terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Lain valmistelussa (HE 103/203) esitettiin Palkolle toimivaltaa päättää palveluvalikoiman sisällöstä siten, että sitä sovellettaisiin yhtenäisin ja yhtenevin perustein kaikessa julkisesti järjestetyssä ja rahoitetussa terveydenhuollossa. Eduskunnassa lakiesitys muuttui perustuslakivaliokunnan (PeVL 30/2013) kannanottojen jälkeen nykyiseen muotoiluun, jonka mukaisesti Palko antaa palveluvalikoiman sisältöä koskevia suosituksia.

Terveydenhuollon palveluvalikoima määrittää **julkisesti rahoitettujen terveyspalveluiden** sisältöä. Valikoiman määrittämisen tavoitteena on, että palvelut olisivat vaikuttavia, turvallisia ja kustannuksiltaan hyväksyttäviä. Palveluvalikoiman määrittäminen on tarpeen myös, jotta rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevan lain (1201/2013) mukainen oikeus käyttää terveyspalveluita toisessa EU- tai ETA-maassa taikka Sveitsissä toteutuisi. Lähtökohtana on periaate, jonka mukaan henkilöllä on oikeus saada tällainen tutkimus tai hoito korvatuksi samoin perustein kuin kotimaassa.

Palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on:

- *antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta
- *seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa
- *antaa Kansaneläkelaitoksen ja muiden viranomaisten pyynnöstä lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta ja sen määrittelyssä käytettävistä periaatteista
- *osallistua palveluvalikoimaa koskevaan julkiseen keskusteluun ja yhteistyöhön
- *seurata kansainvälistä kehitystä ja osallistua kansainväliseen yhteistyöhön
- *käsitellä muut sosiaali- ja terveysministeriön sille osoittamat asiat.

Terveydenhuoltolaki 78a § ja valtioneuvoston asetus palveluvalikoimaneuvostosta (63/2014) 1 §

Terveydenhuoltolain nojalla on annettu useita asetuksia, jotka sisältävät säännöksiä myös terveyspalveluiden sisältöä määrittävistä menettelyistä. Siltä osin kuin lainsäädännössä on säädetty jollekin muulle taholle toimivalta antaa palveluiden sisältöä koskevia tarkempia säännöksiä, Palkolla ei ole toimivaltaa antaa suosituksia. Terveydenhuoltolain piiriin kuuluu yksilöön kohdistuvan terveyden edistämisen lisäksi myös väestöön, yhteisöihin ja elinympäristöön kohdistuva toiminta. Näiden toimien sisältöä ei ohjata palveluvalikoimalla, eikä Palko voi antaa niistä suosituksia.

Palko on pysyvä toimielin, jonka ensimmäinen kausi oli 6/2014 – 6/2017, ja toinen on päättynyt (7/2017 – 6/2020). Kolmas palveluvalikoimaneuvoston kokoonpano on nimetty vuosiksi 2020-2023. Palveluvalikoimaneuvostossa tulee olla edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Kansaneläkelaitos ja Suomen Kuntaliitto ry. Lisäksi neuvostossa tulee olla lääketieteen, hammaslääketieteen, hoitotyön, oikeustieteen, terveystaloustieteen sekä suomalaisen terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmän asiantuntemus. Neuvosto tekee työtään jaostoissa, ja asioita valmistelee pysyvä kolmihenkinen sihteeristö (erikoislääkäri, terveydenhuollon maisteri ja oikeustieteen kandidaatti), sekä assistentti. Sihteeristö vahvistuu erityisasiantuntijalla 2020-2023.

Palko harkitsee suosituksiaan **väestötasolla ja koko julkisesti rahoitettua järjestelmää** huomioiden. Tähänastisen työn puitteissa on käynyt hyvin selväksi, että terveydenhuollossa on paljon suosituksia antavia tahoja. Suositukset eivät sido sen paremmin palvelun tilaajaa, palvelun tuottajaa, yksittäistä ammattilaista kuin kansalaistaakaan. Palveluvalikoimaneuvoston toimivaltaan kuuluu antaa terveydenhuoltoa koskevia suosituksia, joten sosiaalihuolto sekä sosiaalihuollon ja terveydenhuollon rajapinnalle asettuvat palvelut (mm. päihdepalvelut) jäävät tässä selvityksessä maininnan tasolle.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto voi antaa **kahdenlaisia suosituksia:**

*tietyn terveysongelman ehkäisy, toteamiseksi tehtävät tutkimukset, hoito tai kuntoutus tietyllä terveydenhuollon menetelmällä **kuuluu** Suomessa julkisesti rahoitettuihin palveluihin.

*tietyn terveysongelman ehkäisy, toteamiseksi tehtävät tutkimukset, hoito tai kuntoutus tietyllä terveydenhuollon menetelmällä **ei kuulu** Suomessa julkisesti rahoitettuihin palveluihin.

Suosituksia julkaistaan luonnoksina otakantaa.fi -palvelussa. Saatua palautetta huomioidaan suositusten jatkovalmistelussa ja valmiit julkaistaan Palkon kotisivuilla. Suosituksia päivitetään tarvittaessa.

Palko on antanut vuosina 2015-2020 yhteensä 37 suositusta, joista suuri osa (29) on koskenut lääkkeitä. Lisäksi Palko on antanut kaksi muuta kannanottoa. Kielteisiä (ei kuulu palveluvalikoimaan) suosituksista on ollut 6.

Palkon suositukset voivat myös olla ehdollisia (esimerkiksi käyttöönotto edellyttää hinnanalennusta). Vuonna 2016 tehdyn yleislinjauksen mukaan vaikuttavuudeltaan ja turvallisuudeltaan yhdenvertaisista vaihtoehtoisista samaan terveysongelmaan kohdistuvista terveydenhuollon toimista julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan kuuluu kokonaistaloudellisesti edullisin vaihtoehto.

4.3 Normi- ja viranomaisohjaus

Selvitystä varten kartoitettiin nykyistä terveydenhuollon ohjausta sekä palveluvalikoiman määrittämistä ja sisältöä ohjaavaa säädöskokonaisuutta, joka on hajanainen, monitasoinen ja eriaikoina säädetty. Lainsäädännössä toimivalta vaikuttaa terveydenhuollossa käytettäviin, käyttöönotettaviin tai käytöstä poistettaviin menetelmiin jakaantuu useammalle taholle eri tavoilla määriteltynä. Samoin palveluvalikoiman määräytymisen periaatteet ja kriteerit ovat lainsäädännössä osin erilaisia ja eritasoisia. Osa mekanismeista, joilla tosiasiallisesti vaikutetaan palveluvalikoiman sisältöön, on ammatilliseen asiantuntijatietoon perustuvaa ilman varsinaista lainsäädännöllistä perustaa (esim. Kimmel 2019a ja 2019b).

Oikeudellisesti julkisten terveystalouden järjestämisen peruslähtökohdat löytyvät perustuslaista (731/1999), joka määrittää suomalaisen järjestelmän arvopohjan ja julkisen vallan käytön ja toiminnan puitteet. Jokaisella on oikeus elämään, ihmisarvon kunnioitukseen sekä yhdenvertaisuuteen, ja julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät terveystaloudet ja edistettävä väestön terveyttä sen mukaan kuin lailla säädetään. Riittävien terveystalouden sisältö määrittyy viime kädessä tavallisen lainsäädännön (lait ja alemman asteiset normit) perusteella. Tavallinen lainsäädäntö ei kuitenkaan voi olla ristiriidassa perustuslain kanssa, mikä asettaa viimekätiset rajat sen sisällölle. Sääntely kohdentuu ennen muuta rakenteisiin, hoidon laadun ja turvallisuuden takaamiseen, ammattilaisten velvoitteisiin sekä potilaan oikeuksiin. Erityisesti lääketieteen nopeasta kehityksestä, mutta myös laaja-alaisuudesta johtuen sääntely tapahtuu tyypillisesti joustavilla normeilla, jotka jättävät soveltajille harkintavaltaa.

Keskeistä lainsäädäntöä ja sen merkitystä palveluvalikoiman määrittämisen ja sisällön kannalta on koottu liitteeseen 1. Terveydenhuollon järjestämistä perustuu edelleen vuodelta 1972 olevaan kansanterveyslakiin (66/972) ja vuodelta 1989 olevaan erikoissairaanhoidon lakiin (1062/1989). Terveydenhuoltojärjestelmän toteuttamista, si-

sältöä säännellään vuonna 2010 annetussa terveydenhuoltolaissa. Palveluiden organisointia kansallisella tasolla on täsmennetty useammalla asetuksella. Lisäksi huomioon on otettava palvelujärjestelmään vaikuttava laaja erityislainsäädäntö sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa ja potilaiden asemaa ja oikeuksia koskeva lainsäädäntö.

Lakisääteinen palveluvalikoiman määrittely lisättiin terveydenhuoltolakiin lainmuutoksella (30/12.2013/1202) ns. potilasdirektiivin¹ implementoimisen yhteydessä. Palko on tällä hetkellä ainoa kansallisen toimielin, jonka toimivalta määrittellä palveluvalikoiman sisältöä perustuu lakiin. Palveluvalikoimaan kuulumisen kriteerit on laissa määriteltä yleisluontoisesti: siihen kuuluvat lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. Kriteerit ovat väljät ja esitöissä (HE 103/2013) viitataan mekanismeihin, joilla palveluvalikoimaa on jo aiemmin määriteltä (muun muassa yhtenäiset hoidon perusteet, Käypä hoito -suositukset, lääkkeiden hintalautakunnan päätökset, Kelan sairausvakuutuslain nojalla tekemät päätökset, rokotus- ja seulonahjelmat), joiden kautta palveluvalikoiman määrittelyn lähtökohtia pidettiin hyvänä. Tavoitteena on siis ollut se, että olemassa (käytössä) olevat vakiintuneet hoitomuodot kuuluvat palveluvalikoimaan.

Tarkempia kriteereitä palveluvalikoiman määrittelylle on kirjattu poissulkukriteereihin. Palveluvalikoiman ulkopuolelle voidaan rajata sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle taikka jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat. Punnittavina on siis terveyshyöty ja sen suhde riskiin sekä vaikuttavuus suhteessa kustannuksiin.

Lain esitöissä (HE 103/2013) todetaan erikseen, että palveluvalikoiman määrittelyyn vaikuttavat terveydenhuollon käytettävissä olevat kansalliset voimavarat, joiden arvioinnissa on huomioitavat yhdenvertaisuus ja julkisen vallan velvoite riittävien terveyspalveluiden turvaamiseen. Toisaalta esitöissä viitataan potilaslakiin (L potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992), jonka mukaan jokaisella on oikeus terveydentilansa edellyttämään hoitoon. Potilaslain 3 §:n mukaan tähän hoitoon on oikeus niiden voimavarojen puitteissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä.

Yleisiä periaatteita täydentää terveydenhuoltolain 78a §, jonka mukaan palveluvalikoiman määrittäminen perustuu kokonaisvaltaiseen arvioon, jossa huomioon on otettava

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston 9 päivänä maaliskuuta 2011 antama direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa.

eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Eettisten näkökohtien kautta Palkon päätöksenteossa tulevat huomioitavaksi arvot ja yksilön oikeudet. Järjestämiseen liittyvät näkökohdat puolestaan mahdollistavat voimavarojen ja palveluiden yhdenvertaisen saatavuuden huomioiden. Käytännössä lakiin kirjatut periaatteet saavat tarkemman sisältönsä Palkon toimintaansa ohjaavien periaatteiden määrittelyjen kautta.

Palko on tarkentanut palveluvalikoiman määräytymisen kokonaisvaltaisessa arvioissa huomioon otettavia periaatteita (palveluvalikoima.fi > Käsikirja). Lähtökohtana on palveluvalikoiman perustuminen tutkimustietoon ja muuhun näyttöön. Tietopohjana Palko käyttää systemaattista kirjallisuuskatsausta, jonka lisäksi kootaan eri lähteistä muuta tietoa terveysongelmasta ja sen esiintyvyydestä, kyseisistä terveydenhuollon menetelmistä ja sen käytöstä, kustannuksista ja budjettivaikutuksista, potilaskokemuksista, nykyisestä järjestämistavasta sekä keskeisistä kotimaisista ja ulkomaisista aiheeseen liittyvistä suosituksista. Sairaalalääkkeitä koskevien suositusten valmistelussa Palko käyttää ensisijaisesti Fimean laatimien lääkearviointiraporttien tietoja, joita täydennetään mahdollisilla uudemmilla tiedoilla. Valmisteluaineisto on julkisesti saatavilla viimeistään suosituksen hyväksymisen jälkeen. Eettisten lähtökohtien osalta Palko tukeutuu kansainvälisessä yhteistyössä (EunetHTA) tunnistettuihin osa-alueisiin, jotka terveydenhuollon menetelmien eettisessä arvioinnissa tulisi huomioida. Palko voi tarvittaessa myös teettää erillisen eettisen arvion suosituksen aiheesta riippuen. Kolmantena osa-alueena otetaan huomioon terveydenhuollon järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Terveydenhuoltolain mukaan potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman vuoksi lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen. Säännös on tarkoitettu sovellettavaksi vain poikkeustilanteessa (HE 10372013).

Palko ei ole ainoa taho sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla, joka määrittää palveluvalikoiman sisältöä. Sosiaali- ja terveysministeriö laatii terveydenhuoltolain nojalla yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) kanssa yhtenäiset hoidon perusteet. THL seuraa ja arvioi yhtenäisten hoidon perusteiden toteutumista kunnissa ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymissä. Kunnan ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on yhteistyössä seurattava yhtenäisten hoidon perusteiden toteutumista.

Terveydenhuoltojärjestelmän rakenteelliset ratkaisut vaikuttavat julkisen terveydenhuollon palveluvalikoiman muotoutumiseen. Samaan sairaanhoitopiiriin kuuluvien kuntien on laadittava terveydenhuollon järjestämissuunnitelma, joka perustuu alueen väestön terveysseurantatietoihin ja palvelutarpeeseen. Suunnitelmassa on sovittava

kuntien yhteistyöstä, terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä koskevista tavoitteista ja vastuutahoista, terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä, päivystys-, kuvantamis- ja lääkinnällisen kuntoutuksen palveluista sekä tarvittavasta yhteistyöstä perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon, sosiaalihuollon, lasten päivähoidon, lääkehuollon ja muiden toimijoiden kesken. Järjestämissuunnitelma ei kuitenkaan ole jäsenkuntia oikeudellisesti velvoittava ja kuntiin, jotka eivät sitoudu suunnitelman noudattamiseen, ei voi pelkäästään tämän perusteella kohdistaa erityisiä sanktioita, elleivät ne samalla laiminlyö lakisääteisiä palvelujen järjestämisvelvollisuuksiaan (StVM 40/2010 vp). Erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa on sovittava erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien kuntayhtymien työnjaosta ja toiminnan yhteensovittamisesta sekä uusien menetelmien käyttöönoton periaatteista.

Asetustasolla on erikseen päätetty kiireellisen hoidon vastaanotto toiminnan järjestämisestä sekä päivystyksen järjestämisen edellytyksistä lääketieteen aloittain, joissa potilaan yhdenvertaisuus, potilasturvallisuus ja päivystyspalvelujen laatu vaativat erityisiä järjestelyjä. Kiireellisen hoidon perusteista on säädetty terveydenhuoltolaissa niiden perusoikeuskytkennän vuoksi, sillä kiireellinen hoito on merkittävältä osin perustuslain 19 §:n 1 momentissa tarkoitetun välttämättömän huolenpidon alaan kuuluvaa toimintaa (PeVL 41/2010 vp). Samoin erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä on annettu asetukset. Tiettyjen terveyspalveluiden osalta on olemassa myös asetustasoista sääntelyä sisällöstä ja prosesseista. Tällaisia ovat esimerkiksi neuvola-, kouluterveydenhuolto- ja opiskeluterveydenhuoltopalvelut, sekä valtakunnalliset seulonnat ja rokotukset. Joissain sosiaalihuollon ja terveydenhuollon rajapintaan määrittävissä palveluissa (kuten vanhuspalvelulaki, vammaispalvelulaki, päihdehuoltolaki) myös näitä koskeva lainsäädäntö voi tulla huomioonotetuksi.

Merkitystä on myös terveydenhuollon erityislainsäädännöllä kuten esimerkiksi tartuntatautilailla (1227/2016), steriloimisilailla (283/1970), raskauden keskeyttämisestä annetulla lailla ((239/1970), hedelmöityshoitolailla (1237/2006) ja terveydenhuollon järjestämistä erityistilanteissa koskevalla lainsäädännöllä (mm. puolustusvoimat ja vankilat).

Lääkkeiden osalta palveluvalikoiman määräytymiseen on vaikutusta lääkevalmisteiden myyntilupapäätöksillä (Fimea ja EU:n komissio) ja lääkkeiden hintalautakunnan päätöksillä. Kelan sairausvakuutuslain mukaisilla korvauspäätöksillä on suora yhteys palveluvalikoimaan. Kela myöntää myös EU-asetuksen 883/2004 20 artiklan mukaisia ennakkolupia hakeutua hoitoon toiseen EU-maahan. Kela tekee päätökset luvasta potilaan hoidosta vastuussa olevan julkisen terveydenhuollon toimintayksikön sitovan lausunnon perusteella. Kela päättää myös ulkomailla hankitun hoidon kustannusten korvaamisesta, edellytyksenä on se, että annettu hoito kuuluu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan (laki rajat ylittävistä terveydenhuollosta, 1201/2013, 9 §). Uudempana ilmiönä esiin ovat nousseet toimeentulotukilain (1412/1997) mukaiset

ratkaisut, joissa Kela on ottanut kantaa hoidon kuulumisesta tarpeellisina terveydenhuoltomenoina korvattaviin hoitokuluihin. Esimerkiksi korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa KHO: 2018:148 oli kyse siitä, korvataanko erityisluvallisen lääkekannabisvalmisteen hankintakustannukset toimeentulotuesta tarpeellisina terveydenhuoltomenoina. Korkein hallinto-oikeus linjasi, että Kela voi päätöksenteossaan ottaa huomioon sen, onko kyseessä yleisen hoitokäytännön mukainen menettely.

Myös yleiset laillisuusvalvontaviranomaiset (eduskunnan oikeusasiamies ja oikeuskansleri) sekä terveydenhuollon valvontaviranomaiset (Valvira, aluehallintovirastot) vaikuttavat terveystalvelujen sisältöön ratkaisukäytännön ja hallinnollisen ohjauksen kautta. Eduskunnan oikeusasiamiehen ratkaisukäytännössä selkeä linja on ollut se, että viime kädessä terveydenhuollon järjestelmässä on aina otettava huomioon yksilöllinen tarve (linja todettu uusimpana esim. EOAK/1067/2019, ratkaisu 1.4.2020 apuvälineiden ohjeistuksesta).

Hallintotuomioistuinten, laillisuusvalvontaviranomaisten sekä sektorivalvontaviranomaisten ratkaisut koskevat yleensä yksittäisiä tapauksia (Taulukko 1). Tuomioistuinten ratkaisuihin tulee sitovia juuri ratkaistavana olevassa yksittäistapauksessa tai vastaavasti valvontaviranomaisten ratkaisut kohdentuvat juuri käsiteltävänä olevaan asiaan. Yksittäistapauksissa annetuilla ratkaisulla voi kuitenkin olla tai on myös laajempi merkitys niiden oikeusvaikutuksen vuoksi. Tuomioistuinten ja yleisten laillisuusvalvontaviranomaisten ratkaisut ovat oikeuslähteitä, joilla on painoarvoa esimerkiksi Palkon toiminnassa. Terveydenhuollossa tehdään harvoin muutoksenhakukelpoisia hallintopäätöksiä pääpainon ollessa hoitopäätöksissä, jolloin laillisuusvalvontaviranomaisten ratkaisuiden merkitys voi olla suurempi. Toisaalta sosiaali- ja terveydenhuollon rajapintaan sijoittuu esimerkiksi apuvälineitä koskevia päätöksiä, jotka terveydenhuollossa ovat hoitopäätöksiä ja sosiaalihuollossa muutoksenhakukelpoisia hallintopäätöksiä. Jälkimmäisistä valittaminen ei ole harvinaista.

Taulukko 1. Palveluvalikoiman sisältöön vaikuttavia päätöksiä ja linjauksia, joiden asema oikeuslähteenä voi vaikuttaa palveluvalikoiman sisältöön. (Kts. myös Liite 1, jossa koottuna palveluvalikoimaan vaikuttavaa lainsäädäntöä)

Yksittäisiä asioita koskevia ratkaisuja	<p>Korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisut: Hallintoriidat hoitopäätöksistä (harvinaisia) Valitusratkaisut Kelan päätöksistä, esim. toimeentulotuki KHO:2018:148, KHO totesi, että Kela voi päätöksenteossaan ottaa huomioon sen, oliko lääkemääräyksen mukainen lääkitys yleisen hoitokäytännön mukaista Ennakkolupapäätökset (Palko antaa pyynnöstä lausunnon kuulumisesta palveluvalikoimaan, esim. KHO:2015:189) Valitusratkaisut Fimean ja HILAN päätöksistä</p> <p>Muut ratkaisut: Eduskunnan oikeusasiamiehen, oikeuskanslerin yleinen laillisuusvalvonta ja kanteluratkaisut Valviran ja aluehallintovirastojen kanteluratkaisut Lääkkeiden hintalautakunnan (HILA) päätökset Lääkevalmisteiden myyntilupapäätökset (Fimea ja EU:n komissio) Kelan sairausvakuutuslain mukaiset päätökset sekä toimeentulotukipäätökset</p>
--	--

4.4 Sitovia päätöksiä, ohjausta, suosituksia, kannanottoja

Toisin kuin lainsäädännössä asetetulla normilla tai lainsäädännössä määritellyllä toimivallalla annetulla määräyksellä tai päätöksellä, suosituksella ei ole samanlaista velvoittavuutta. Niiden sitovuudessa tai velvoittavuudessa voidaan kuitenkin hahmottaa eroja. Palko antaa suosituksia sille lainsäädännössä määriteltynä tehtävänä. Toisistaan voidaan erottaa myös järjestelmätasoon kohdistuva suositus (mitä kuuluu julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan) ja hoitosuositus (miten yksittäistä potilasta hoidetaan). Vastaava jaottelu voidaan tehdä myös muiden palveluvalikoiman sisältöön vaikuttavien päätösten ja linjauksien osalta.

Terveystieteidenhuollossa on tarjolla kansainvälisiä, kansallisia ja paikallisia tai toimiyksikkökohtaisia suosituksia (taulukko 2), joissa pääosin otetaan kantaa yksittäisen potilaan hoitoon. Esimerkiksi Lääkärin tietokannoista hakusanalla suositus saa 1980 osuutta (haettu 5/2020). Eri tahojen antamien suositusten painoarvo vaihtelee: jos kaksi tahoa on antanut suosituksen samasta asiasta, kumpi on painavampi?

Taulukko 2. Terveysthuollon suositusten ja muiden palveluvalikoiman sisältöön liittyvien suositusten ja kannanottojen laatijoita: esimerkkejä kansainvälisistä, kansallisista ja organisaatiokohtaisista tahoista. Sarakkeissa suosituksia antava taho, huomioita ja hakutuloksia (5/2020).

	Esimerkkejä suosituksia antavista tahoista	Huomioita ja hakutuloksia
Kansainvälisiä suosituksia	Maailman terveysjärjestö (WHO) Globaalit ja eurooppalaiset erikoislääkäriyhdistykset	Väestön terveyttä koskevia suosituksia Harvinaistauteja koskevia, kardiologisia ym. suosituksia
Kansallisia suosituksia	Palveluvalikoimaneuvosto Sosiaali- ja terveysministeriö Terveiden ja hyvinvoinnin laitos Työterveyslaitos Valvira Fimea Kela Suomalainen Lääkäriseura Duodecim yhdessä erikoislääkäriyhdistysten kanssa Erinäisten yhdistysten kansallisiksi tarkoitetut suositukset	Hakuosumista osa on linkejä mm. Käypä hoito -suositukseen Palkon nimenomainen tehtävä on antaa suosituksia palveluvalikoimasta STM (noin 450 osumaa): *yhtenäiset hoidon perusteet *muut suositukset (iäkkäiden hoito; palliatiivinen hoito; saattohoito; koronavirusepidemiaan liittyvät linjaukset /suositukset ym.) THL (ohjeet ja oppaat) (THL julkaisuissa 1690 osumaa) (google-haulla "THL suositus" n. 500 osumaa) TTL (haku etusivulla: kolme sivullista osumia) (julkaisusarjoja, mm. Ohjaus-sarja ja Opas-sarja, vuosittain muutama julkaisu) (google-haulla "Työterveyslaitos suositus" n. 90 000 osumaa) Valvira (ei anna suosituksia) (haku Valvira etusivu n 50 osumaa – ovat esim. Käypä hoito -suosituksia) (google-haulla "Valvira suositus" kolme osumaa) Antaa myös määräyksiä (2014 Omavalvontasuunnitelmasta) Fimea (ei anna suosituksia) (etusivulla haku: 50 osumaa) (google-haulla "Fimea suositus" neljä osumaa) Kela (etusivulla haku: 20 osumaa) (korvattavuuspäätökset) (google-haulla "Kela suositus" 24 osumaa) Käypä hoito -suositukset (rahoitus osin THL:n kautta valtion budjetista) Hoitotyön tutkimussäätiö, erikoislääkäriyhdistyksiä, potilasturvallisuusyhdistys
Organisaatiokohtaisia suosituksia	Kunta Kuntayhtymä / Sairaanhoidopiiri Terveyskeskus Sairaala Yksityisen palveluntuottajan linjaukset	

Ajateltaessa Palkon suositusten sitovuutta suhteessa terveydenhuoltojärjestelmän toimijoihin niiden painoarvoa voidaan pitää suurempana juuri Palkon lakisääteisen mandaatin vuoksi.

Suosituksen mukaan voi toimia tai jättää toimimatta. Muita läheisesti samaa tarkoittavia sanoja ovat opastaa, linjata, ohjeistaa. Synonyymisanasto listaa suositukselle seuraavia synonyymejä: avain, tienviitta, ohje, ohjenuora, nyrkkisääntö, suuntaviiva, suositteleminen, säännös, sanoma, neuvo, lähete, hyväksyntä, lupa, puffi, puolto (<https://www.synonyymit.fi/suositus>).

Kielitoimiston sanakirjan mukaan suositus on: "ohje tms., jota suositetaan noudatettavaksi."

(<https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/suositus>). Esimerkkeinä mainitaan toimenpide-, hintasuositus; ja ravitsemussuositus. Sekä lauseet: "Antaa asiasta suositus" ja "Komitean suositus ongelman ratkaisemiseksi". Eri merkityksessä voi "Pyytää suositusta entiseltä työnantajaltaan".

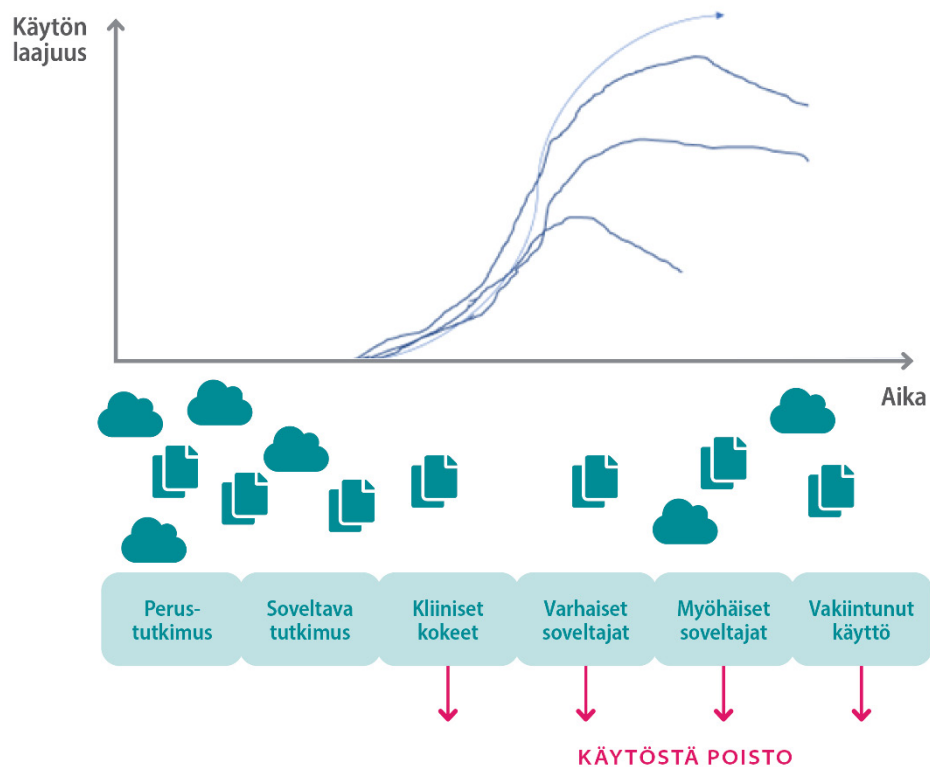
Terveysportin kautta löytyvässä englanti - suomi -sanakirjassa suositus kääntyy sanaksi guideline(s), joka selitetään sanoilla suuntaviivat, suositus tai ohje. Terveystieteidenhuollossa kyse on ennemmin hoitosuosituksista, jotka ovat "asiantuntijoiden järjestelmällisesti laatimia, tutkimustietoon perustuvia suuntaviivoja hoidolle". (*clinical guidelines, clinical practice guideline(s), practice guideline(s), treatment guideline(s), medical practice guideline*).

5 Menetelmien hallittu käyttöönotto

5.1 Yleistä

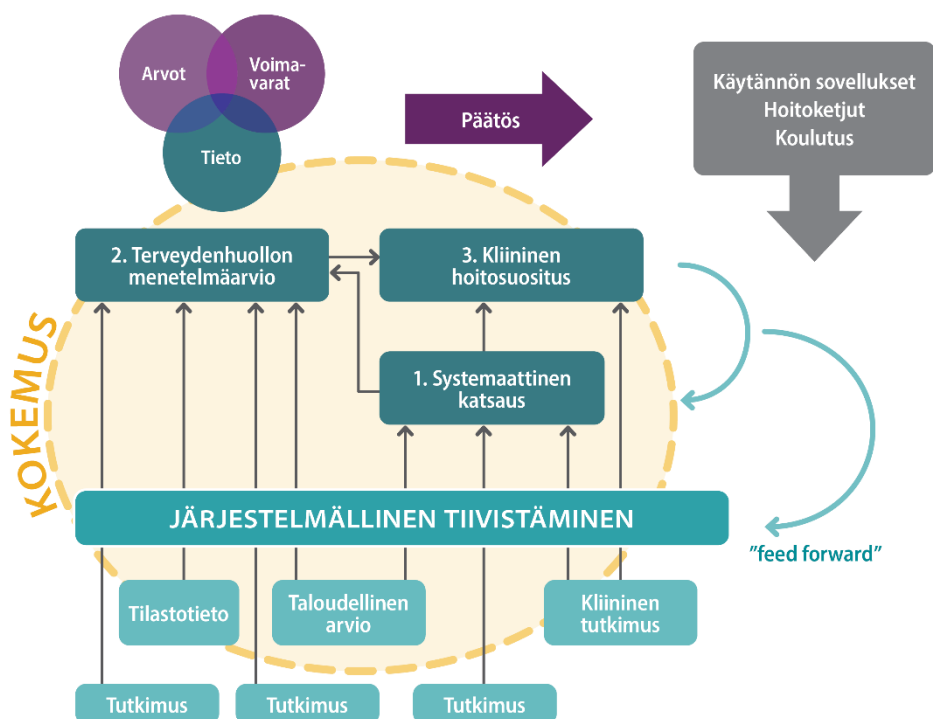
Kun mietitään menetelmien hallittua käyttöönottoa, on päätettävä, missä vaiheessa terveysteknologiaa arvioidaan. Tämän vaikeutta hahmottaa kuva 6 (kts. kuvan 3 kanssa). Jos toimitaan uuden menetelmän kehittämisen ja tutkimisen kannalta aikaisessa vaiheessa, ei tietoa eikä kokemusta vielä ole ehtinyt paljonkaan kertyä. Toisaalta, jos menetelmä syystä tai toisesta sitten nopeasti leviää laajaan käyttöön, ollaan arvioinnin ja hallinnan kanssa auttamattoman myöhässä. Tulossa ja kehitteillä olevia menetelmiä olisi tarpeen jollain tavalla tunnistaa varhain (kts. Kaila ym. 2007).

Kuva 6 näyttää yksinkertaistetusti myös, miten tiedon kertyminen jatkuu, kun menetelmää käytetään. Kertyminen tarkoittaa uusia tutkimuksia, joiden avulla menetelmään liittyvä näyttö vahvistuu tai kyseenalaistuu. Tätä tutkittua tietoa voidaan koota systemaattisesti, tai olla kokoamatta. Menetelmä voi poistua käytöstä omia aikojaan, kokemuksen myötä, esimerkiksi vasta laajan käytön myötä esiin tulevien turvallisuusongelmien tunnistamisen myötä, tai uuden paremman menetelmän tultua käyttöön.



Kuva 6. Menetelmien (terveysteknologioiden) leviäminen käyttöön alkaen perustutkimuksesta (ajatuskuplat edustavat tutkijoiden ideoita, teorioita ja ajattelua), soveltavan tutkimuksen ja kliinisten kokeiden kautta vähäiseen ja laajempaan käyttöön, sekä käytöstä poistoon ajan kuluessa. Kaiken aikaa menetelmästä kertyy lisää tietoa (kuvan paperipinot), vasta kliinisen tutkimuksen vaiheesta alkaen turvallisuustietoa, jota merkittävässä määrin kertyy vasta laajenevan käytön myötä. Ajattelu ja teorianmuodostus jatkuvaa (kuplia niukasti selkeyden vuoksi)

Tutkimustiedon määrä on erittäin suuri: joka päivä ilmestyy tuhansia uusia julkaisuja. Yksittäisen asiantuntijan on lähes mahdoton seurata omaakaan alaansa kattavasti. Tietoa kootaan kuvan 7 osoittamilla tavoilla.



Kuva 7. Parhaan saatavilla olevan tutkitun tiedon tiivistäminen päätöksenteon tueksi. Tiivistäminen tehdään sovituin, tinkimättömin menetelmin. Tuloksena on karkeasti kolmenlaisia tuotteita: 1 systemaattisia (järjestelmällisiä) katsauksia, 2 terveydenhuollon menetelmäarvioita ja 3 kliinisiä hoitosuosituksia. Kokemustieto on joskus parasta mahdollista tietoa (mukailtu Eeva Ketola, Minna Kaila, Marjukka Mäkelä: Käypä hoito -suositukset - kokeilusta kulmakiveksi. 2004)

Systemaattinen katsaus (kuvassa 7 /1.) vastaa tyypillisesti (yhteen) selväpiirteiseen kysymykseen, esimerkiksi uuden ja parhaan mahdollisen vanhan menetelmän vertailu tietyn sairauden diagnostiikassa. Menetelmäarviossa (kuvassa 7 /2.) systemaattisen katsauksen tai katsauksien lisäksi arvioidaan vaikutuksia laajasti: psykologisia, sosiaalisia, eettisiä, yhteiskunnallisia, taloudellisia, ja tähän on EU:ssa luotu selkeä malli (EUnetHTA <https://eunetha.eu/>). Menetelmäarvion kohdeyleisöä ovat ensisijaisesti yhteiskunnalliset päättäjät, poliitikotkin, joiden päätökset koskevat väestöä (vähintään mesotasolla). Kliiniset hoitosuosituksia (kuvassa 7 /3.) suunnataan alun perin kliinikoille, potilaita hoitaville ammattilaisille ja potilaille. Näitä kolmea tapaa tiivistää tietoa voi olla vaikea erottaa toisistaan lopputuotteen perusteella.

Tutkimustiedon (näytön) tiivistäminen on työlästä. Suurin haaste on ratkaista tuotetun systemaattisen katsauksen, menetelmäarvion tai hoitosuosituksen luotettavuuden ja tuotantonopeuden välinen ristiriita. Nopeasti tehden voidaan vastata ajankohtaiseen kysymykseen, mutta vastaus voi tiedon karttuessa osoittautua vääräksi tai ainakin

puutteelliseksi. Kuvassa 7 näkyy tiedon ja jokaiseen päätökseen yhtä lailla vaikuttavien arvojen (moraalisten, eettisten, poliittisten, humanien) ja resurssien (taloudellisten, rakenteellisten ja osaamisresurssien) muodostama kokonaisuus. Päätöksiä tehdään aina epävarmuuden vallitessa, eikä tieto tee päätöksiä. Päätösten käytäntöön sovelluksista olisi välttämätöntä koota järjestelmällisesti tietoa, esimerkiksi terveydenhuollon laaturekistereitä hyödyntäen. Edelleen tämän kertyvän tiedon tulisi kiertyä ”edisteenä” ja kysymyksinä takaisin tutkijoille parantamaan tietopohjaa, auttamaan uusien tutkimuskysymysten muodostamisessa.

Viime aikoina näyttää yleistyneen käsitys siitä, että tieto johtaa, ja tarjolla on mm. tietojohdamisen koulutusohjelmia. Valtiovarainministeriön käsikirjassa todetaan seuraavasti: ”On itsestään selvää, että jos päätöksentekijöillä on käytettävissä tarvittava oikea ja ajantasainen tieto, voidaan tehdä huomattavasti parempia päätöksiä ja kehittää toimintaa aivan eri tavoin kuin puutteellisen tiedon varassa toimien.” Tutkittu tieto voi olla hetken ”oikeaa”, ja toisaalta on tarpeen korostaa, että tieteen luonteeseen kuuluu kyseenalaistaminen ja käsitysten muuttuminen, tieto nyt ja - aiheesta ja ajankohdasta riippuen - vaikka jo kahden viikon kuluttua eivät ole sama.

Samalla kun tietojohdaminen (knowledge management, käytetään hyvin monia eri sanoituksia) on vuosituhannen vaihteesta saavuttanut suosiota, on terveydenhuollossa sovellettavan tiedon alkutuotannossa pyristelty eroon toisaalta tiukoista koeasetelmista (satunnaistetuista ja kontrolloiduista), ja toisaalta alettu puhua ”real world datasta” ja ”big datasta”. Tätä dataa kootaan tietokoneavusteisesti ja analysoidaan älykkäästi, tekoälyn, parviälyn tai taustaälyn avulla. Tätä kertyvää dataa kootaan tietoalettiin ja sen avulla tuotetaan yksilöllisiä ratkaisuja mm. diagnostiikkaan ja täsmähoitoksi. Miten näihin kehityskuluihin sopii inhimillinen päätöksenteko puutteineen, ja millä aikataululla tästä kaikesta tulee arkipäivää, jää nähtäväksi.

5.2 Lääkkeet ja muut teknologiat

Terveydenhuollossa käytetään mitä moninaisimpia menetelmiä (kuva 2). Niiden arvioinnissa ja käyttöönotossa on suurta vaihtelua. Vainous lähtee jo tutkimustiedon tuotannosta siten, että vaikka lääkkeitä tulee markkinoille melko vähäisen tutkimusnäytön vaiheessa, niin niitä silti tutkitaan selvästi enemmän kuin mitään muita menetelmiä kun taas kaikki muut menetelmät voivat markkinoille ja käyttöön tullessaan olla hyvinkin niukasti tutkittuja. Taulukossa 1 on hahmoteltu näitä eroja. Osaltaan tähän vaikuttaa se, että lääkkeiden tutkijoiden ja valmistajien toimintaa on jo pitkään säädelty tiukasti, ja että lääketieteellisyys on keskittynyt yhä harvempiin yrityksiin. Muiden teknologioiden tutkimus ja käyttöönotto ovat lukuisien pienten toimijoiden käsissä eikä niitä ole säteilyturvallisuutta lukuun ottamatta niin tarkasti säädelty.

Taulukko 3. Lääkkeiden ja muiden menetelmien (laitteiden) käyttö ja jakelu, tutkimustiedon saatavuus, väestötason (kansallinen) käyttöönotto, yksilötason (kliininen) käyttöönotto, kustannukset ja rahoitusmalli.

	Lääkkeet	Muut menetelmät, erityisesti laitteet
Käyttö ja jakelu	Laajaa, kaikilla terveydenhuollon alueilla (perusterveydenhuolto, erikoissairaanhoido, julkinen, yksityinen) Jakelukanavina (avosairaanhoidossa) apteekkilaitos ja (laitoksissa, sairaaloissa) oma sisäinen	Vaihtelee, riippuu toimintayksikön tehtävistä Ei yhteisiä jakelukanavia; poikkeuksena apuvälineet
Tutkimustietoa	Hyvin runsaasti tehosta, gold standard satunnaistettu, kontrolloitu tutkimusasetelma. Niukemmin arkivaikuttavuudesta, hoitollisesta ja taloudellisesta lisäarvosta. Tuottajan (lääketeollisuuden) voimakas panostus ja velvollisuus tuottaa tutkimustieto (koota näyttö)	Niukasti tehostakaan. Avoimia kontrolloimattomia sarjoja. Vähän perinnettä tutkimukseen. CE -merkintä riittää. Laitevalmistajien vaihteleva panostus. Kenen velvollisuus tutkia?
Kansallinen käyttöönotto (väestö)	Myyntiluvan edellytys kansallinen tai EU-tasoinen tehon, turvallisuuden ja laadun arviointi, johon teollisuus kokoaa näytön /dokumentaation (harveneva tuottajien joukko) Erityiskysymykset: lapset. harvinaiset. yksilöllistetyt lääkehoidot	Kansallinen menettely puuttunut (kts. 93/42/ETY ns. lääkintälaitedirektiivi /vastuuta siirtynyt Fimealle 2020) Runsaasti (pieniä) tuottajia Erityiskysymykset: ”ilmaiset” pilotit Käyttökustannukset
Käyttöönotto kliinisessä työssä (yksilö)	Viime kädessä (autonominen) yksittäinen lääkäri päättää Reunaehdot: HILA /Kela; laitosten hankinnat /peruslääkevalikoima; Apteekin tarjonta (lääkevaihto)	Toimipaikan hankintapäätös (kilpailutus) – riippuen kertakustannuksesta Pieni yksikkö → yksittäisen klinikon päätösvalta vs. iso klinikka mini-HTA* käytössä jonkin verran
Kustannukset	Välittömiä kustannuksia seurataan tarkasti (Kela, organisaatiot). Välillisiä kustannuksia seurataan vähemmän (lääkelistojen puute? tarkistukset? kokonaiskuvan hahmottamisen vaikeudet)	Kustannuksia seurataan hankinnan jälkeen niukasti Käyttökustannukset voivat yllättää

	Lääkkeet	Muut menetelmät, erityisesti laitteet
Rahoitusmalli	Monikanavainen: Kela, kunnat, kuntayhtymät, yksityiset toimipaikat Potilaiden osuus merkittävä avohoidossa	Yleensä yksikanavainen: kunta /kuntayhtymä, yksittäinen tai yksityinen toimipaikka Potilaiden osuus avohoidossa?
Huom.		Apuvälineet: osin sosiaali- ja terveydenhuollon raja-alueita

*mini-HTA on uuden menetelmän käyttöön ottamista harkittaessa hyödyllinen lomake, jossa on 27 kysymystä ohjaamassa tutkimustiedon kokoamisen lisäksi pohtimaan menetelmän käyttöönoton seurauksia esim. koulutustarpeisiin ja vaikutuksia muihin terveydenhuollon yksiköihin (Kts. Liite 4).

5.3 Hallintamallit: terveydenhuollon priorisointia kansainvälisin esimerkein

Maakohtaista palveluvalikoimaa määritettäessä ollaan tekemisissä priorisoinnin kanssa. Suomessa priorisoinnista terveydenhuollossa on keskusteltu ainakin 1990-luvun alusta lähtien, on järjestetty seminaareja ja keskustelutilaisuuksia, sekä tuotettu kirjallista materiaalia. STM tilasi muutama vuosi sitten aiheesta raportin (Katsaus terveydenhuollon priorisointiin eri maissa 2017:18). Raportista on poimittu taulukkoon 4 (terveydenhuollon priorisointia) ohjaavat periaatteet, priorisoinnin kriteerit, näytön tuottaja tai kokoaja, sekä päätösten valmistelija ja päättäjätaho.

Maiden välillä on eroavaisuuksia sen suhteen, miten kysymystä terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelystä on lähestytty. Yleensä priorisointiperiaatteiden kehittämiseen ja valmisteluun on kulunut paljon aikaa, kun periaatteista on keskusteltu kansallisesti. Norjassa ja Ruotsissa periaatteet on päätetty parlamentaarisella tasolla. Useimmissa maissa annetaan suosituksia, jotka eivät sido, mutta joita käytännössä noudatetaan. Ruotsissa ja Tanskassa ohjaavat periaatteet ovat selkeämmin arvoperustaisia, kun taas Norjassa, Hollannissa, Itävallassa ja Saksassa ohjaavat periaatteet ovat enemmän lääketieteelliseen perusteltavuuteen liittyviä.

Taulukko 4. Terveydenhuollon priorisointia ohjaavat periaatteet, priorisoinnin kriteerit, näytön kokoaja tai tuottaja sekä päätöksen valmistelija ja päättäjätaho (STM raportista 2017:18).

KVA=kustannusvaikuttavuus; RHF = Regionale helseforetakene; SBU = Statens beredning för medicinsk och social utvärdering; NICE = National Institute for Health and Care Excellence; NHS = National Health Service; NETSCC = NIHR (National Institute for Health Research) Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre

Maa	Ohjaavat periaatteet	Priorisoinnin kriteerit	Näytön tuottaja /kokoaja	Päätösten valmistelija Päättäjät
Norja	*Tavoitteena mahdollisimman paljon terveitä elinvuosia kaikille, oikeudenmukaisesti jakautuneena *Selkeät kriteerit *Systemaattiset ja avoimet työtavat ja palvelujen käyttäjien mukaanotto *Kattavat, toimivat priorisointityökalut	*Hoidon hyöty *Resurssien käyttö *Sairauden vakavuus	NOKC (Nasjonalt kunskapscenter); Lääkelaitos; Nye metoder -ohjelma; Sairaalat (mini-HTA)	Valmistelija: Priorisointineuvosto (suositukset) Päättäjät: Valtakunnan tason päätökset uusista menetelmistä Norjan neljän terveyspiirin edustajista koostuvassa ”Päätösfoorumissa” (Bestillerforum RHF); Paikalliset päätökset sairaaloissa
Ruotsi	*Avoimuus *Läpinäkyvyys *Oikeudenmukaisuus	*Yhtenäinen ihmisarvo *Hoidon tarve ja solidarisuus *KVA	SBU; Sosiaalhallitus; Hammaslääketieteen ja lääkealan virasto (TLV); Viisi alueellista HTAyksiköä	Valmistelija: Maakuntien ja kuntien organisaatiot Päättäjät: Sosiaalhallitus; TLV Board; Maakunnat ja kunnat
Englanti (HUOM. ei Iso-Britannia)	*Itsemääräämisoikeuden kunnioittaminen *Haitan välttäminen *Hyödyn aikaansaaminen *Distributiivinen oikeudenmukaisuus	*Vaikuttavuus *KVA *Oikeudenmukaisuus	NICE; NETSCC; useat muut HTA-yksikö	Valmistelija: NICE Päättäjät: NICE, NHS England Commissioners; Clinical commissioning groups (CCGs)
Hollanti	Sairausvakuutuksen peruspakettiin sisällyttämisen kriteerit (Dunningin siivilä): • Tarve (onko sairaus riittävän vakava ja onko vakuutus oikea väline) • Vaikuttavuus • Kustannusvaikuttavuus • Toteuttamiskelpoisuus		Itsenäinen, ministeriön alainen ZIN (Zorginstituut Nederland) / Health Care Coverage -ohjelma; ZIN:n neuvottelukunta (de Wetenschappelijke Advies Raad, WAR); Neuvoantava peruspakettikomitea (de Adviescommissie Pakket, ACP);	Valmistelija: Terveys-, hyvinvointi- ja urheiluministeriö Päättäjät: Parlamentti; peruspaketin sisällöstä päättäminen
Itävalta	Hoidon oltava: *riittävä *tarkoituksenmukaista *välttämätöntä		LBI-HTA (Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment)	Valmistelija: Terveysministeriön alainen Ylin terveyskomitea (Oberster Sanitätsrat, OSR), Alueiden terveyskomiteat (Landets sanitätsräte) Päättäjät: Parlamentti (päätökset palvelukokonaisuuksista)

Maa	Ohjaavat periaatteet	Priorisoinnin kriteerit	Näytön tuottaja /ko-koaja	Päätösten valmistelija Päätätjä
Kanada			Kansallinen HTA-yksikkö CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health); provinssitaso HTA-yksiköt INESS (l'Institut de national de'excellence en santé et en services sociaux), Ontario Health Technology Advisor Committee and the Medical Advisory Secretariat ja IHE (Institute of Health Economics); alueelliset HTA-yksik	Valmistelija: Provinssien ja territorioiden terveysministeriöt Päätätjä: Provinssien ja territorioiden hallitukset
Saksa	G-BA:n korvattavuuspäätösten kriteerit: *Hyöty *Tarve *Kustannukset ja/tai KVA (vain tietyissä tapauksissa)		IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	Valmistelija: Kansallinen yhteiskomitea (Des Gemeinsamen Bundesausschluss, GBA); edustettuina SHI-lääkärit, sairaalat, sairausvakuutuslaitokset ja potilaat. Päätätjä: Liittovaltion terveysministeriö, yksittäisiä menetelmiä koskevat päätökset (Liittovaltiopäivät (Bundes-tag), lainsäädännölliset linjaukset (esim. Act to Adjust the Financing of Dentures)
Tanska	Tanskan eettisen komitean yleiskriteerit terveydenhuollon priorisointiin 1996 *Tasa-arvo *Solidaarisuus *Turvallisuus *Itsemääräämisoikeus		Tanskan terveysvirasto (Sundhedsstyrelse)	Valmistelija: Terveysministeriö; Alueelliset ja kunnalliset päätätjät (yksittäiset priorisointipäätökset) Päätätjä: Parlamentti (yksittäiset priorisointipäätökset)

5.4 Päätöksenteosta ja ohjauksesta

Suomen palvelujärjestelmä on eurooppalaisittain omintakeinen ennen kaikkea huomattavan desentralisoidun päätöksenteon mallinsa takia, eikä palveluvalikoimaa ole yksittäisen menetelmän tasolle tarkasti määritelty. Vakuutus pohjaisissa järjestelmissä palveluvalikoima on määriteltävä tarkemmin, samaan tapaan kuin esimerkiksi Kelan sosiaalivakuutuksen säännöt yksityisen palvelujärjestelmän korvausperiaatteissa. Reunaehdot määrittävät kotimaisen lainsäädännön lisäksi niin eurooppalainen (EU:n) lainsäädäntö kuin investoitavissa olevat eurot (kuva 9). Terveyspalvelujärjestelmää koskevan päätöksenteon hajanaisuudesta seuraa vaihtelua maan sisällä. Päätöksiä

tehdään monenlaisissa ristipaineissa, ja erityisen vaikeasti ratkaistava on ristiriita yksilön parhaan ja yhteisön parhaan välillä. Yhteisön parasta katsotaan, kun estetään yleisvaarallisen tartuntataudin leviämistä kaikin keinoin ja tarvittaessa määrätään yksilö eristyksiin. Eri potilasryhmien (tai väestöryhmien) tarpeita voidaan painottaa eri tavoin eri aikoina, esimerkkinä ajankohtainen merkittävä kansallinen panostus syöpäkeskuksiin ja tekeillä olevaan neurokeskukseen. Toimenpiteitä pandemian hoitamiseksi on priorisoitu lähes ennen näkemättömällä tavalla ja kustannuksia säästämättä.

Yksilöllä on itsemääräämisoikeus ja oikeus hengen ja terveyden pelastamiseksi tarvittavaan välttämättömään hoitoon. Myös yksittäisen ammattilaisen (lääkärin ja hammaslääkärin) autonomia oikeuttaa lääketieteellisesti perustellut päätökset tutkimuksista ja hoidoista yhteisymmärryksessä potilaan kanssa riippumatta siitä, mitä (Käypä hoito tai muu taho) suosittaa. Kunnilla on itsehallintonsa perusteella laaja autonomia järjestää ja tuottaa palvelut omalle väestölleen parhaaksi katsomallaan tavalla.



Kuva 8. Päätöksenteon ristipaineita. Rahoitus (järjestelmä ja eurot) vaikuttaa kaikkeen. Säädökset (§) määrittävät reunaehdot ja kun Suomi on EU:n jäsen, eurooppalaiset käytännöt ja uudistukset ovat pohjana monessa asiassa.

Kuvan 8 yksi vastakkaispari on lääke ja laite (muu menetelmä). Kärjistäen voisi sanoa, että lääkkeiden käyttöönottoon ja käyttöön vaikutetaan monin tavoin ja monesta organisaatiosta käsin. Keskeisiä valtakunnallisia tahoja ovat Fimea, Hila ja Kela, ja palvelujärjestelmässä sairaaloiden peruslääkevalikoimasta päättävät toimielimet sekä

apteekkilaitos. Laitteiden sääntely on perustunut melko yksinkertaisiin turvallisuusky-symyksiin, ja vakavampaa mekanismia ollaan vasta rakentamassa. Sama koskee tietojärjestelmiä.

Palvelujärjestelmää ja palveluvalikoiman muodostumista voidaan ohjata periaatteessa kolmella tavalla: **säädöksiin, taloudellisesti ja tiedolla** (taulukko 5). Näistä vahvin ja jäykkä, tai hitaasti muuttuva ja samalla velvoittavin tapa ohjata on säädöksiin. Ohjauksen vahvuutta voidaan vielä lisätä rakentamalla mukaan valvontaa ja sanktioita. Vahvin tapa vaikuttaa palveluvalikoiman sisältöön on määrittellä se soveltajia velvoittavilla päätöksillä. Edellinen aloite tähän suuntaan 2013 osoitti kuitenkin, että siihen liittyy perustuslaillisia ongelmia (PeVL 30/2013 vp) ainakin kolmella tavalla. Ensinnäkin se edellyttää, että määrittelyssä tulee pystyä huomioimaan riittäväällä tavalla potilaan yksilöllinen hoidontarve. Toiseksi se edellyttää sitä, että palveluvalikoima on jo lain voimaan tulovaiheessa riittäväällä täsmällisyydellä määritelty. Kolmanneksi, jos palveluvalikoiman sisällöstä päätetään nimenomaisella päätöksellä yleisellä tasolla, sitä voidaan pitää yleisiä normeja sisältävänä. Tämä edellyttää soveltamisalan täsmällistä rajaamista ja päätöksentekijän toimialan, pääasiallisten tehtävien ja toimivaltuuksien täsmällistä rajaamista. Samoin tällainen sääntely voi olla ongelmallista yhteensovittava lääketieteen nopean kehityksen, lääkärin autonomian ja sen perusperiaatteen kanssa, että potilaalla on aina oikeus terveydentilansa edellyttämään välttämättömään lääketieteelliseen hoitoon.

Taulukko 5. Tavat hallita palveluvalikoiman muodostumista ja esimerkkejä.

THL = Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Normiohjaus Säädökset	Taloudellinen ohjaus Rahoitus	Tiedolla ohjaaminen Suositushjaus
Laki Valtioneuvoston asetus Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Viranomaispäätös	Kuntien valtionosuus Eriyisvaltionosuus: koulu- tutkimus Kehittämishankkeiden valtionavustukset	Palkon suositus, viranomais- sohje, (THL) opas Käypä hoito- suositus, muut suositukset Laaturekisterit
Sopimukset ja valvonta (seuraamukset)		

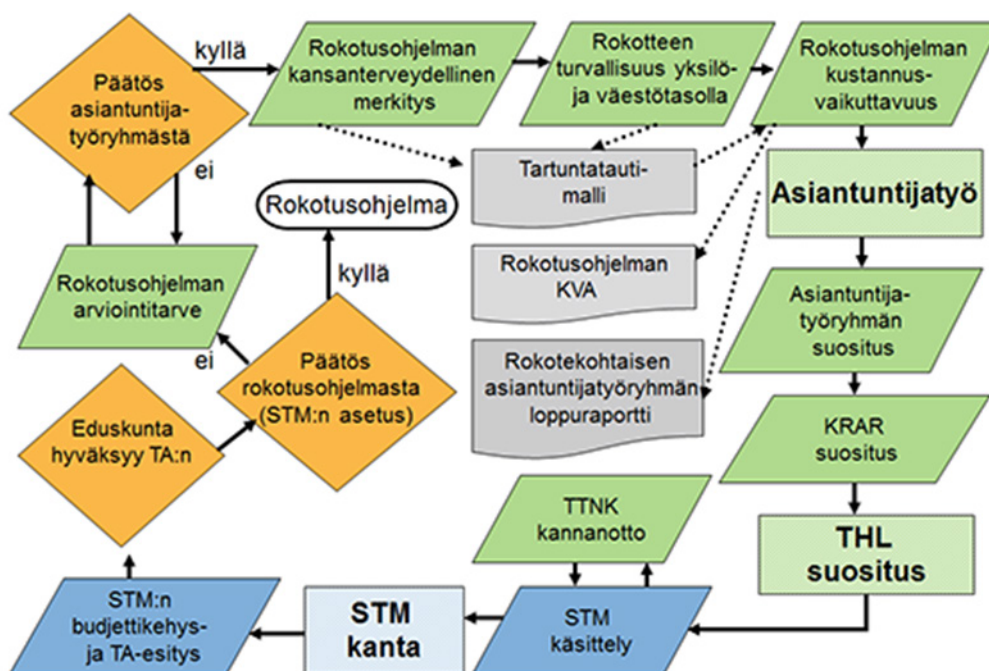
COVID-19 pandemia on läpivalaissut terveydenhuollon johtamis- ja ohjausjärjestelmän. On kaivattu selkeämpää ja keskitettyä päätäntä- ja määräysvaltaa kansalaisiin, ammattilaisiin, kuntiin ja koko terveystalouden järjestelmään nähden. Virheettömiä päätöksiä odotetaan nopealla aikataululla, päivystyksenä, samalla kun tietoympäristö on tavallistakin epävarmempi. Suuren luokan epävarmuus liittyy siihen, että kyseessä on vielä varsin puutteellisesti karakterisoitu taudinaiheuttaja, jonka vaikutukset ihmisissä tunnetaan huonosti.

Suomessa, kuten monissa muissa maissa, palveluvalikoiman määrittely pohjaa suosituksiin (esim. Di Contanzo 2020). Palveluvalikoimaan kuulumisen yleiset periaatteet samoin kuin siihen valikoitumisen kriteerit on määritelty lain tasolla. Nykytilanteessa peruskriteeri, palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perustellut toimenpiteet, on väljä ja jättää paljon tulkinnanvaraa. Kriteerit täsmenntyvät kyllä poissulkukriteerien (terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski, vähäinen vaikuttavuus ja kohtuuttomat kustannukset) kautta, mutta muotoilu voisi olla selkeämpi. Lisätäsmennystä kriteereihin on kirjattu palveluvalikoimaneuvostoa koskevaan lainkohtaan, jossa määritellään se, mitä suosituksia laadittaessa on otettava huomioon (eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat). Palveluvalikoiman määrittämisen erilaisista perusperiaatteista ja niiden välisestä suhteesta tulisi säännellä riittävällä täsmällisyydellä ja riittävällä hyväksyttävyydellä. Samoin palveluvalikoiman määräytymisen prosessien kriteerien tulisi olla avoimia ja täsmällisiä.

Tiedolla ohjaaminen - kaikki erilaiset suositukset - on varsin heikko tapa ohjata ja luottaa vahvasti siihen, että päätöksiä tehdään joka tasolla hyvin rationaalisesti. Palkon tehtävänä on määrittää julkisesti rahoitetun palveluvalikoiman sisältöä. Palko on kuitenkin yksi taho muiden joukossa antamassa suosituksia, se ei voi määrätä tai pakottaa. Viime kädessä ”Kyse on siitä, miten, millä perusteilla ja kenen toimesta terveydenhuollon tieteellinen ja taloudellinen oikeuttaminen toteutetaan. Konkreettisesti kyse on siitä, millä perusteilla lääkärit ja potilaat saavat yhdessä päättää hoidosta – ja millä perusteella jokin muu taho voi ohittaa tämän oikeuden” (Saarni 2010).

Terveydenhuollon ohjaamisen mekanismit liittyvät myös palveluvalikoimaa koskevien suositusten sitovuuteen ja vaikuttavuuteen. Viime kädessä terveyspalvelujen järjestämistä vastuussa oleva taho päättää palvelujärjestelmän kokonaisuudesta. Järjestämistä ohjataan lainsäädännössä määritellyin periaattein ja kriteerein sekä valtion viranomaisten hallinnollisella ohjauksella. Suomalaisen hallintojärjestelmän perusajatuksiin kuuluu viranomaisten itsenäinen asiallinen, asteittaisen ja alueellisen toimivallan ajatus, jolloin ylempien viranomaisen määräysvalta alempiin on rajoitettu. Tilanteissa, joissa järjestäjä rikkoo sille laissa säädetyn velvollisuuden, valvontaviranomaisilla on käytössään pakkokeinoja.

Hyvä malli on rakennettu kansallista rokotusohjelmaa koskevan päätöksenteon pohjaksi (kuva 8). Olennaista on ollut määrittää selkeästi eri tahojen roolit ja vastuut: tutkimustiedon kokoaminen ja arviointi, päätöksen valmistelu sekä päätösesityksen laatiminen ja lopulta päätöksen tekeminen. Prosessista vastaa THL (<https://thl.fi/fi/web/infektioaudit-ja-rokotukset/tietoa-rokotuksista/kansallinen-rokotusohjelma>). Lyhimmillään prosessi kestää 2,5 vuotta arviointityön aloittamisesta siihen, että rokote on rokotusohjelmassa.



Kuva 9. Rokotusohjelman päätöksentekoprosessi. Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Sosiaali- ja terveysministeriö (STM), Tartuntatauti-neuvottelukunta (TTNK), Kustannusvaikuttavuusanalyysi (KVA), Talousarvio (TA). (THL sivuilta, haettu 11.5.2020)

Koko ikäluokalle tarjottavan rokotteen tulisi täyttää seuraavat edellytykset:

- *rokottamisesta tulisi seurata kansanterveydellisesti merkittävää tautien vähenemistä
- *rokotteen tulee olla yksilölle turvallinen
- *rokotteen laajasta käytöstä ei ole odotettavissa väestötasolla hyötyyn nähden liiallisia haittoja
- *tarvittavan taloudellisen panostuksen pitäisi olla saavutettavaan terveyshyötyyn nähden kohtuullinen

Terveyteen väestöön kohdistuvat myös seulonnat, mutta ”kansallinen seulontaohjelma” on muodostunut ajan myötä, kerroksittain, tiedon koontia ja arviointia sekä päätöksentekoa hajauttaen. Seulonnat valikoituvatkin mukaan hyvin monimuotoisten päätöksentekoprosessien pohjalta, perustuen eri asetuksiin, ja osin kunnallisen ja kuntayhtymätasoisien päätöksenteon alla. (kts. Liite 2)

6 Selvityshenkilöiden johtopäätöksiä ja ehdotukset

”Miten varmistetaan, että terveydenhuollon palveluvalikoima koostuu sellaisista terveydenhuollon menetelmistä, jotka ovat kustannusvaikuttavia, turvallisia, vastaavat yhdenvertaisesti koko väestön lääketieteellisesti perusteltuihin tarpeisiin, ja joita on taloudelliset resurssit huomioiden mahdollista tarjota?”

Terveydenhuollon palveluvalikoimaa määritettäessä on yhteensovittava toisaalta järjestelmätason ratkaisut, lääkärin tai hammaslääkärin hoitoautonomia sekä potilaan oikeus yksilöllisesti arvioituun lääketieteellisesti perusteltuun hoitoon. Tästä seuraa se, että palveluvalikoimaa ei voida täysin aukottomasti lainsäädännöllä tai muilla säännöksillä määritellä, vaan se muodostuu kokonaisuudesta. Palveluvalikoimaan kuulumisen periaatteiden ja prosessien määrittely vaatii kuitenkin selkeyttämistä. Kansallisella tasolla (lainsäädännössä) tulee määritellä, mitkä ovat ne keskeiset arvot, joiden pohjalle järjestelmä rakentuu ja mitä ne tarkoittavat suomalaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä. Periaatteet ovat jo tällä hetkellä johdettavissa perusoikeuksista, mutta ongelmallisempaa on niiden painoarvo ja suhde toisiinsa. Periaatteiden määrittämisen tulisi olla osallistavaa, mikä edellyttää laajaa yhteiskunnallista keskustelua. Viime kädessä arvoperustasta päättäminen kuuluu eduskunnalle, jonka perustuslakivaliokunta on Suomessa keskeinen perusoikeuksien toteutumisen kontrolloija. Palveluvalikoiman määräytymisen kriteerit tulee määritellä selkeämmin ja järjestelmän hallinnointi (prosessit) tulisi saada selkeämmäksi. Prosessien ja päätöksenteon kannalta olennaista on niiden läpinäkyvyys ja avoimuus.

Taulukossa 7 on kolme tapaa ohjata palveluvalikoiman sisältöä. Ne eivät ole toisiaan poissulkevia, vaan kyse on enemmän painotuksesta: säädösohjausta, talousohjausta, suositushojausta. Säädösohjausta tekee vain valtio. Yksityiskohtainen säädösohjaus jäykistää ja hidastaa järjestelmää merkittävästi, sillä yksittäisen lain tai asetuksen päivittäminen on monipolvinen ja aikaa vievä prosessi. Keskitetyn, järjestäjänsä kohdistuvan talousohjauksen mahdollisuus voi lisääntyä sote-uudistuksen edetessä. Valtiorahoittaja rajaisi tiukasti ja sovittavin periaattein käytettävissä olevan euromäärän ja asettaisi selvät valtakunnalliset terveyshyödyn tuottamisen tavoitteet. Molempiin keskitettyihin tapoihin voidaan vielä liittää yleisperiaattein muodostettu palveluvalikoima.

Taulukko 6. Kolme tapaa palveluvalikoiman sisällön ohjaamiseen.

Säädösohjaus	Talousohjaus	Suositusohjaus
Lisää yksityiskohtaisia säädöksiä	Järjestäjille tiukka talousraami Velvollisuus käyttää Palkon suosituksia järjestäjän ja tuottajan välisissä sopimuksissa	Palkon suosituksia edellytetään noudatettavan Muiden suositusten suhde Palkon suosituksiin selkeytettävä
Valvontaa, sanktioita, sopimuksia, vertailukehittämistä laaturekisterien avulla		
Potilaiden tarve, ammattilaisten osaaminen ja autonomia, perustuslain reunaehdot		

Palkon asemaa kansallisten suositusten antajana tulee selkeyttää ja vahventaa, ja sen antamien suositusten suhde muihin palveluvalikoimaa määrittäviin suosituksiin tulee selkiyttää. Toisaalta erilaisten suositusten merkitystä julkisesti rahoitetun palveluvalikoiman määrittämisessä tulee kirkastaa. Suosituksia on olemassa eritasoisia ja eri tavoin soveltuvia: kansalliset suositukset ohjaavat ennen muuta palvelujärjestelmän yhdenmukaisuutta kansalaisten yhdenvertaisuuden turvaamiseksi. Samoin kansallisilla suosituksilla ohjataan julkisten resurssien käyttöä ylipäätään sosiaalisten oikeuksien toteuttamiseksi. Muita kansalliseen käyttöön tarkoitettuja suosituksia ovat olleet muut sosiaali- ja terveysministeriön ohjeet ja suositukset, syöpäsuositukset, THL:n suositukset tai oppaat, kuten myös muiden kansallisten elinten (FinCCHTA) tai järjestöjen tekemät kansallisesti (osin) rahoitetut suositukset (Käypä hoito -suositukset, Hoitotieteen tutkimussäätiön (HOTUS-) suositukset). Suositusten vaikuttavuuden arvioimiseksi niiden noudattamisesta ja käyttöön ottamisesta tulee luoda seurantajärjestelmä.

Palveluvalikoimaneuvosto päättää suosituksista, joita työstetään jaostoissa. Niistä osa on pysyvämpiä ja osa kootaan ad hoc aihealueen mukaan. Sihteeristö tekee suuren osan kirjoitustyöstä ja hoitaa käytännön järjestelyt, sekä kilpailuttaa tutkimustiedon koostamiseen tarvittavan systemaattisen katsauksen (tai katsausten) tekijän. Sihteeristö koostuu viidestä kokoaikaisesta henkilöstä, joilla on toisiaan täydentävä ammattitaitausta. Henkilöresurssi on riittämätön täyttämään nykyisiä tehtäviä. On syytä olla huolissaan siitä, miten pelkästään aliresursointi heikentää Palkon vaikutusta palveluvalikoiman kehittymiseen.

Jatkossa suositusten laadintaa voidaan kehittää verkostomaisesti. Perusajatuksena on, että suosituksen laatijaorganisaation suositusmenetelmät arvioidaan käyttäen soveltuvia kriteerejä, jonka jälkeen Palko arvioi suosituksen hyväksyttävyyden kansalliseksi suositukseksi. Palko käyttää kuitenkin suositusten antamisessa itsenäistä toi-

mivaltaa laissa määritellyin kriteerein ja antaa hyväksymilleen suosituksille (suositusohjelmille) ”leijonaleiman”. Tällöin voidaan hyödyntää olemassa olevien suositusorganisaatioiden työtä, jakaa osaamista ja kokemuksia, sekä välttää päällekkäistä työtä. Toimintamalliin siirtyminen edellyttää kokeilua, arviointia ja jatkokehittämistä.

Aluksi voidaan lähteä siitä, että erilaisia kansallisia suosituksia laativat tahot sitoutuvat yhteisiin kriteereihin. Seuraavassa vaiheessa voidaan siirtyä enemmän resursseja edellyttävään arviointimenettelyyn. Leijonaleiman saamiseksi suositusorganisaation olisi läpäistävä ulkoinen arviointi. Taulukossa 7. esitetään kansainväliseen yhteistyöhön perustuvat suositusten laadun osa-alueet; tätä voitaisiin käyttää pohjana.

Taulukko 7. (Hoito)suosituksien laadun osa-alueet ja niitä koskevat kysymykset (AGREE -instrumentti).

Soveltamisalue ja tarkoitus	1) Hoitosuosituksen yleiset tavoitteet on kuvattu täsmällisesti. 2) Hoitosuosituksen käsittelemät kliiniset kysymykset on tarkoin määritetty. 3) Potilaat, joiden hoitoon hoitosuositus on tarkoitettu, on tarkoin määritetty.
Asianosaisten mukaan ottaminen	4) Hoitosuositustyöryhmässä on kaikkien asiaankuuluvien ammattiryhmien edustaja. 5) Potilasnäkökulmaa ja potilaiden toiveita on selvitetty. 6) Hoitosuosituksen käyttäjäkohderyhmä on määritetty selkeästi. 7) Käyttäjät ovat kokeilleet hoitosuositusta.
Työtapojen tinkimättömyys	8) Näyttöä on etsitty järjestelmällisin menetelmin. 9) Näytön valinnassa käytetyt menetelmät on kuvattu selkeästi. 10) Suosituslauseiden muotoilussa käytetyt menetelmät on kuvattu selvästi. 11) Terveystyö, sivuvaikutukset ja riskit on huomioitu suosituksia muotoillessa. 12) Suosituslauseiden ja niitä tukevan näytön välillä on selvä yhteys. 13) Ulkopuoliset asiantuntijat ovat arvioineet hoitosuosituksen ennen julkaisemista. 14) Hoitosuosituksen päivitysmenettely kuvataan.
Selkeys ja ulkoasu	15) Suositukset ovat täsmällisiä ja yksiselitteisiä. 16) Erilaiset hoitovaihtoehdot esitetään selvästi. 17) Keskeiset suosituslauseet on helppo tunnistaa. 18) Hoitosuosituksen käyttöönoton tueksi on työvälineitä.
Käyttökelpoisuus	19) Hoitosuosituksen käyttöönoton mahdolliset hallinnolliset esteet on huomioitu. 20) Hoitosuosituksen soveltamisen mahdollisia kustannusvaikutuksia on pohdittu. 21) Hoitosuositus tarjoaa arvioinnin avainkriteerit, joita voidaan käyttää seurannassa ja/tai arvioinnissa.
Toimituksen riippumattomuus	22) Hoitosuosituksen toimitus on riippumaton rahoittavasta tahosta. 23) Hoitosuositustyöryhmän sidonnaisuudet on kirjattu.

Kirjallisuus ja muut lähteet

Di Contanzo C. Healthcare Resource Allocation and Priority-setting. A European Challenge. *European Journal of Health Law* 27 (2020) 93-114.

Hallituksen esitys eduskunnalle terveydenhuoltolaiksi sekä laeiksi kansanterveystlain ja erikoissairaanhoidon lain muuttamiseksi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain muuttamiseksi (HE 90/2010).

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi rajat ylittävistä terveydenhuollosta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 103/2013).

Jonsson PM, Pikkujämsä S, Heiliö P-L. Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa: Toimintamalli, organisointi ja rahoitus. 2019 THL.
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-420-2>.

Kaila M, Aaltonen J, Aschan H, Komulainen J. Kuka Suomen terveydenhuollossa tähyää horisonttiin - ja kenen pitäisi? *Suom Lääkäril* 2007;62:2231.

Ketola E, Kaila M, Mäkelä M. Käypä hoito -suositukset - kokeilusta kulmakiveksi. Käypä hoito 10 vuotta miniteema. *Duodecim* 2004;120:2949-54.

Kimmel K-M. Challenges in regulating priority setting in healthcare: A Finnish perspective on the lawmaker's dilemma. *Medical Law International* June 2019, Vol.19(2-3), pp.136-158 (Kimmel 2019a).

Kimmel K-M. Service Choices: Priority Setting in Finnish Health Care. *Retfærd* 163(4) 2019 (Kimmel 2019b).

Mackenbach JP, McKee M. A comparative analysis of health policy performance in 43 European countries *European Journal of Public Health* 2013;23:195-201,
<https://doi.org/10.1093/eurpub/cks192>.

Mäkelä M, Kaila M. Tunnista hyvä hoitosuositus AGREE-lomakkeen avulla. *Suom Lääkäril* 2005;60:423-5.

Mäkelä M, Kaila M, Lampe K, Teikari M (toim.): Menetelmien arviointi terveydenhuollossa. *Duodecim* 2007.

Mäkelä M, Sajonkari M, Booth N. KATSAUS TERVEYDENHUOLLON PRIORISOINTIIN ERI MAISSA. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:1.

Perustulakivaliokunnan lausunto (PeVL 41/2010 vp).

Perustuslakivaliokunnan lausunto (PeVL 30/2013 vp).

Saarni S. Vaikuttavuuden huomiointi terveydenhuollon päätöksenteossa: eettinen analyysi. Väitöskirja. Turun yliopisto sekä Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2010.

Salo M. Vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulonnan nykytilanteen selvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2020:18.

Sihto M, Palosuo H, Topo P, Vuorenkoski L ja Leppo K (toim.) Terveyspolitiikan perusta ja käytännöt THL (2013).

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietintö (StVM 40/2010) ja (StVM 23/2013).

Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoima. Rajat ylittävän terveydenhuollon ohjausryhmän palvelukori-alatyöryhmän ehdotuksia. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2013:5.

Terveydenhuollon palveluvalikoiman nykytila, määrittelyn perusteet ja kehittämistarpeet - Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston väliraportti 26.5.2016.

Valtiovarainministeriö. TIEDOLLA JOHTAMISEN KÄSIKIRJA. Julkisrahoitteiset palvelut. (haettu 200525. Dokumentissa ei ole päiväystä.)

Liitteet

Liite 1. Palveluvalikoimaan vaikuttavaa terveydenhuollon lainsäädäntöä

Perustuslaki 731/1999 (erit. 7 §, 6 §, 19.1 §, 19.3 § ja 22 §)	Julkisella vallalla velvoite turvata riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut, velvoite edistää ihmis- ja perusoikeuksien toteutumista.	Jokaisella oikeus välttämättömään huolenpitoon, ihmisarvon kunnioitukseen, elämään ja yhdenvertaisuuteen.
Terveydenhuoltolaki 1326/2010	Terveydenhuollon järjestäminen ja sisältö.	Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.
Terveydenhuoltolaki 1326/2010, 7a §, 78a §, Terveydenhuollon palveluvalikoima, Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto	Seuraa ja arvioi palveluvalikoimaa. Antaa suosituksia palveluvalikoimaan kuuluvista terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta.	Palveluvalikoimaan kuulumisen kriteerit määritelty lainsäädännössä yleisellä tasolla, poissulkukriteerit täydentävät. Periaatteita ja prosessia täsmennetty Palkon toimesta.
Terveydenhuoltolaki 7 § Yhtenäiset hoidon kriteerit	Sosiaali- ja terveysministeriö ohjaa valtakunnallisten yhtenäisten lääketieteellisten ja hammaslääketieteellisten hoidon perusteiden toteutumista. Ministeriö laatii yhdessä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa yhtenäiset hoidon perusteet. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos seuraa ja arvioi yhtenäisten hoidon perusteiden toteutumista kunnissa ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymissä. Kunnan ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymän on yhteistyössä seurattava yhtenäisten hoidon perusteiden toteutumista.	Ei määritelty sisältöä/kriteereitä lainsäädännössä. Tarkoitettu lääkärin/hammaslääkärin käyttöön. Kriteereinä vaikuttavuus, laatu, turvallisuus.
Terveydenhuoltolaki 43 § erikoissairaanhoidon järjestäminen	Erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa on sovittava erityisvastuualueeseen kuuluvien sairaanhoitopiirien kuntayhtymien työnjaosta ja toiminnan yhteensovittamisesta sekä uusien menetelmien käyttöönoton periaatteista.	Vastuutaho erva-alueen sairaanhoitopiirit.
Valtioneuvoston asetus kiireellisen hoidon perusteista ja päivystyksen erikoisalakohtaisista edellytyksistä 24.8.2017/583	Annettu THL 50 §:n nojalla. Kiireellisen hoidon vastaanottotoiminnan järjestäminen, päivystystyösköiden tehtävät.	Kiireellisen hoidon perusteet. Päivystyksen järjestämisen edellytykset niillä erikoisaloilla, joissa po-

		tilaiden yhdenvertaisuus, potilasturvallisuus ja päivystyspalvelujen laatu vaativat erityisiä järjestelyjä. Määritelty lääketieteen aloittain, ei menetelmiä, toimenpiteitä jne. Päivystykseen ottamisen kriteerit määritelty.
Valtioneuvoston asetus erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueista 16.3.2017/156, ESHL 9.3 §	Annettu ESHL 9.3 § nojalla, organisatorinen jako.	
Valtioneuvoston asetus erikoissairanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä 24.8.2017/582	Annettu THL 45 §:n nojalla, ns. keskittämisasetus.	Erikoisalakohertainen jaottelu, kriteereinä hoidon korkea taso, laatu ja potilasturvallisuus.
Valtioneuvoston asetus neuvolatoiminnasta, koulu- ja opiskeluterveydenhuollosta sekä lasten ja nuorten ehkäisevästä suun terveydenhuollosta 6.4.2011/338:	Annettu THL 15 §:n, 16 :n, 17§:n nojalla.	Määritelty sisältö ja määrä.
Valtioneuvoston asetus seulonnoista 6.4.2011/339	Annettu THL 23 §:n nojalla.	Seulontaan kuuluu kohderyhmän määrittäminen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontatestien ottaminen ja tutkimus, palautetiedon antaminen, jatkotutkimuksiin ohjaaminen sekä tarvittavien terveysterveysten järjestäminen. Valtakunnalliset seulontaohjelmat lakisääteisiä/kunta voi järjestää muita, tulee ennen seulonnan aloittamista arvioida, minkälaisia vaatimuksia seulonta asettaa terveydenhuollon palvelujärjestelmälle ja miten seulonta siihen vaikuttaa. Kunnassa oltava seulontaohjelma, ei määritelty tarkempia kriteereitä, joilla siihen otetaan.
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus rokotuksista 9.3.2017/149,	Annettu tartuntatautilain (1227/2016) 54 §:n nojalla.	Määritellään nykyiset rokotteet, ei sitä, millä kriteereillä voidaan ottaa ohjelmaan.
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus sukupuolen muuttamiseen tähtäävän tutkimuksen ja hoidon järjestämisestä sekä lääketieteellisestä selvityksestä transseksuaalin sukupuolen vahvistamista varten (1053/2002)	Annettu transseksuaalin sukupuolen vahvistamisesta annetun lain (563/2002) 6 §:n nojalla.	Tutkimukset ja hoito keskitetty, hoidon kriteereitä määritelty.

Laki rajat ylittävästä terveydenhuollosta (1201/2013)	Oikeus käyttää rajat ylittävän terveydenhuollon palveluja ja niistä aiheutuneiden kustannusten korvaaminen. Rajat ylittävään terveydenhuoltoon liittyvät menettelyt, sekä toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa (EU-valtio) vakuutetun henkilön oikeus saada terveydenhuollon palveluja Suomessa.	Oikeus toisessa EU-maassa hankitun hoidon korvauksiin sidoksissa hoidon kuulumiseen suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan. EU-asetuksen 883/2004 20 artiklan mukaisessa ennakkolupamenettelyssä KELA antaa päätöksen luvasta potilaan hoidosta vastuussa olevan julkisen terveydenhuollon toimintayksikön sitovan lausunnon perusteella.
Sairausvakuutuslaki (1224/2004, 6 luku) Lääkkeiden hintalautakunta STM	Päätää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista, sekä niiden tukkuhinnoista ja korvausluokista.	Korvattavuuden hakemisen ja vahvistamisen kriteerit määritellyissä laissa, päätöksentekoprosessi kuvattu laissa.
Läkelaki (395/1987, 4 luku 583/2005) Lääkevalmisteiden myyntilupapäätökset	Päätösvalta lääkkeiden myyntiluvan myöntämisessä, Tutkimus- ja kehittämistehtävät. Lääketiedon tuottaminen ja välittäminen.	Myyntiluvan hakemis- ja päättämisen prosessi kuvattu lainsäädännössä.
Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008)	Tutkii, seuraa, arvioi, kehittää, edistää sekä erikseen laissa määritellyt tehtävät.	Laaja toimiala, asiantuntijavirasto, jolla myös päätöksentekoon liittyviä tehtäviä.
Sairausvakuutuslaki (1224/2004, 2 luku))	Kelan toimivalta sairausvakuutuskorvauksiin (päätösvalta).	Tarpeellinen sairaanhoito (2 §) Yleisesti hyväksytyyn, hyvän hoitokäytännön mukainen hoito (HE 50/2004, vain poikkeustapauksissa erikseen määritellyjen lääketieteellisten edellytysten täytyessä muun muassa plastiikkakirurgiset toimenpiteet tai silmän taittovirheen korjausleikkaukset. Ei korvausta rokotukset, terveystarkastusten kustannukset, tutkimukset, jotka on tehty lääkärintodistuksen antamiseksi ajokorttia, oppilaitokseen pyrkimistä, työhöntulotarkastusta tai eläkkeen hakemista varten). Lista korvattavista toimenpiteistä.
Tartuntatautilaki (1227/2016)	Tartuntatautiin torjuntatyön järjestäminen ja toteuttaminen sekä sen suunnittelu, ohjaus, seuranta ja valvonta.	Yksilöidyt toimenpiteet. Toimivalta määritellyissä laissa.
Laki hedelmöityshoidoista (1237/2006)	Hedelmöityshoidon antamisen edellytykset.	

	Sukusolujen ja alkioiden luovuttaminen ja varastointi hedelmöityshoitoa varten.	
Steriloimislaki (283/1970)	Edellytykset, päätöksenteko lääkäri, Valvira.	Päätöksentekoprosessi laissa.
Laki raskauden keskeyttämisestä (239/1970)	Edellytykset, päätöksenteko lääkäri, Valvira.	Päätöksentekoprosessi laissa.
Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)	Sääntelee yksityisen terveydenhuollon järjestämistä.	Toimintaedellytykset, ohjaus, valvonta ja seuraamukset.
Terveydenhuollon ammattihenkilölaki (559/1994)	Laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tai hammaslääketieteellisestä lääketieteellisestä/hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta (hoitoautonomia, 22 §).	Ammattieettiset velvollisuudet (THL 15 §), muut terveydenhuollon ammattihenkilölain mukaiset velvoitteet.
Laki potilaan oikeuksista ja asemasta (785/1992)	Oikeus riittäviin terveyspalveluihin. Oikeus terveydentilan edellyttämään lääketieteellisesti perusteltuun hoitoon.	Palvelujen tason on mahdollistettava se, että yksilö voi elää elämänsä yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä. Lääketieteellinen perusteltavuus, hoito toteutettava yhteisymmärryksessä potilaan kanssa.

Liite 2. Seulonnat: kansalliseksi seulontaohjelmaksi

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 23 § nojalla on annettu (2011) valtioneuvoston asetuksessa määritetään seulonta.

Seulonnalla tarkoitetaan tässä asetuksessa väestön tai tietyn väestönosan tutkimuksia tai näytteiden ottamista tietyn taudin tai sen esiasteen toteamiseksi tai taudin aiheuttajan löytämiseksi.

Seulonta on osa ehkäisevää terveydenhuoltoa. Seulontaan kuuluu kohderyhmän määrittäminen, yksilön neuvonta ja ohjaus, seulontatestien ottaminen ja tutkimus, palautetiedon antaminen, jatkotutkimuksiin ohjaaminen sekä tarvittavien terveyspalvelujen järjestäminen.

Tämä ns. seulonta-asetus käsittää valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisesti naisväestön seulontoja:

- 1) rintasyöpäseulonta 50—69 -vuotiaille;
- 2) kohdun kaulaosan syövän seulonta 30—60 -vuotiaille; sekä
- 3) kolmenlaisia seulontoja raskaana oleville (varhaisraskauden yleinen ultraäänitutkimus, kromosomipoikkeavuuksien selvittäminen yhdistelmäseulonnan avulla sekä ultraäänitutkimus vaikeiden rakennepoikkeavuuksien selvittämiseksi).

Kunta voi asetuksen mukaan järjestää muitakin kuin valtakunnalliseen ohjelmaan kuuluvia seulontoja arvioituaan ennen aloittamista terveystalvotijärjestelmälle aiheutuvia vaatimuksia ja vaikutuksia. Arvioon tulee asetuksen mukaan sisällyttää seulottavaa tautia, sen esiintyvyyttä ja hoitoa, seulontamenetelmiä, seulonnan vaikuttavuutta, organisoimista ja kokonaiskustannuksia sekä seulontaan liittyviä eettisiä kysymyksiä koskeva tarkastelu.

Asetusta on täydennetty erillisellä pykälällä **säteilylle altistavasta seulonnasta**. Selailista varten on hankittava Säteilyturvakeskuksen lausunto säteilyn käytöstä. Jos seulonta arvioidaan oikeutetuksi, on arvio esitettävä THL:n tarkastettavaksi. THL antaa lausunnon siitä, onko seulonnalla saavutettava kansanterveydellinen hyöty suurempi kuin siitä aiheutuva kokonaishaitta.

Jokaisen ionisoivalle säteilylle altistavan seulonnan toimeenpanoa varten on laadittava kymmenen kohdan ohjelma.

- 1) seulonnan tarkoitus ja seulottavat väestöryhmät;
- 2) ohjelman toteuttaja ja seulonnan alueellinen ulottuvuus;
- 3) seulontamenetelmän soveltuvuus;
- 4) seulonnassa käytettävät radiologiset laitteet ja niiden soveltuvuus;
- 5) säteilylle altistavien tutkimusten ja toimenpiteiden suorittajat ja heidän koulutuksensa;
- 6) radiologian erikoislääkärit, jotka tulkitsevat seulontatutkimusten tulokset, antavat niistä lausunnon ja vastaavat varmistustutkimuksista;
- 7) laadunvarmistusohjelma;
- 8) laitteiden toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien laadunvalvonta;

Kansalliselle seulontaohjelmalle on olemassa hyvä malli kansallisessa rokotusohjelmassa, jossa on tarkkaan mietitty ja kuvattu mikä taho kokoaa ja arvioi tutkimustiedon (näytön) ja niin olennaiset talouskysymykset, mikä taho sitten valmistelee päätöksen ja missä uuden rokotteen ottamisesta rokotusohjelmaan päätetään. THL on rokotusohjelman kehittämisessä keskeinen taho ja olisi monessa mielessä sopiva ottamaan samanlaisen vastuun kansallisesta seulontaohjelmasta.

Terveeseen väestöön ja joka tapauksessa isoihin väestönosiin kohdistuva seulonta on siis samankaltainen rokotusohjelman kanssa. Tuore raportti vastasyntyneiden aineenvaihduntatautiin seulonnoista (STM 2020:18) antaa kehittämiselle hyvän pohjan. Nykyisin meneillään olevat seulonnat olisi kartoitettava ja sitten arvioitava näitä kriteereitä käyttäen.

Seulontatyöryhmän 14 kriteeriä. (kts. STM raportti 2020:18)

1) Seulottavan taudin merkitys on suuri sekä yksilön että yhteiskunnan kannalta.
2) Tauti voidaan havaita seulonnalla varhaisemmassa vaiheessa kuin se muutoin ilmenisi.
3) Taudin luonnollinen kulku tunnetaan hyvin.
4) Tautiin on olemassa tarkoituksenmukainen seulontamenetelmä, jonka osalta tunnetaan *soveltuvuus seulontaan *herkkyys ja spesifisyys *seulontatuloksen ennustearvo eli väärin positiivisten ja negatiivisten testitulosten merkitys.
5) Väestö hyväksyy sekä seulontaan että taudin varmistamiseen käytetyn menetelmän.
6) Ennen seulonnan aloitusta on tehty arvio *seulonnan leimaavasta vaikutuksesta *seulonnan psykologisesta ja eettisestä merkityksestä seulottavan kannalta *väärän positiivisen ja väärän negatiivisen seulontalöydöksen merkityksestä.
7) Linjaukset siitä, keitä hoidetaan potilaina, ovat selkeät.
8) Tautiin on vaikuttava, hyväksytty hoito.
9) Taudin varmistamiseen tarvittavat tutkimukset ja hoitomahdollisuudet ovat saatavilla.
10) Seulonnan organisaatio on selvitetty yksityiskohtaisesti *seulonnan kansallinen ja alueellinen taso *laadunohjaus ja tulosten rekisteröinti *seulontaesite ja väestölle tiedottaminen *potilaiden kulku organisaatiossa *henkilökunnan koulutus *testituloksista tiedottaminen ja neuvonta.
11) Seulonnan aiheuttamat tutkimus- ja hoitokustannukset on kuvattu.
12) Seulonnan vaikuttavuus on arvioitu.
13) Seulonta on jatkuvaa.
14) Seulonnan kokonaiskustannukset ovat kohtuulliset muihin terveyspalveluihin verrattuna.

Liite 3 Haastattelurunko, joka laadittiin marraskuussa 2019

1	Missä roolissa olet tässä haastattelussa?
2	Mistä lähtien olette antaneet suosituksia?
3	Miksi aloititte suositusten laatimisen / julkaisemisen?
4	Minkälaisista aiheista annatte (julkaisette) suosituksia?
5	Millä periaatteilla valitsette suositusaiheenne?
6	Minkälainen on ja mistä löytyy suosituskäsikirjanne?
7	Mitkä ovat viisi viimeisintä suositustanne?
8	Annatteko suosituksia menetelmien: *Käyttöönottoon liittyen? *Käyttöön liittyen? *Käytöstä poistoon liittyen?
9	Mistä aihepiireistä suosituksia puuttuu?
10	Miten mielestäsi suositusten antaminen ja niiden toimeenpano tulisi Suomessa organisoida?
11	Miten terveystalvveluiden sisältöä voitaisiin säädellä nykyistä yhdenmukaisemmin?
12	Millaisia kriteereitä ja periaatteita palveluvalikoiman määrittelyssä mielestäsi käytetään?

Liite 4 Joulukuussa 2019-tammikuussa 2020 haastatellut

Henriksson Markus	Valvira
Jyrkkiö Sirkku	TYKS
Turpeinen Miia	HTA
Tuominen Juha	HUS
Orre Petja	Perusterveydenhuolto
Ruokoniemi Päivi	Fimea
Rautalahti Matti	Lääkäriseura Duodecim
Komulainen Jorma	Suomalainen Lääkäriseura Duodecim
Korpelainen Juha	OYS
Pelkonen Lauri	HILA
Pelkonen Eija	Fimea
Tervahauta Markku	THL
Kanto-Ronkanen Anne	STM
Jylhä Virpi	ISY

Liite 5

**AGREE -lomakkeen kysymykset hoitosuosittelun laadun arviointiin:
laadun kuusi osa-aluetta ja sitä koskevat kysymykset, yhteensä n=23**
(Mäkelä M, Kaila M. Tunnista hyvä hoitosuositus AGREE-lomakkeen avulla.
Suom Lääkäril 2005;60:423-5)

Soveltamisalue ja tarkoitus (kysymykset 1–3)

- 1) Hoitosuosituksen yleiset tavoitteet on kuvattu täsmällisesti.
- 2) Hoitosuosituksen käsittelemät kliiniset kysymykset on tarkoin määritelty.
- 3) Potilaat, joiden hoitoon hoitosuositus on tarkoitettu, on tarkoin määritelty.

Asiansaisten mukaan ottaminen (4–7)

- 4) Hoitosuositustyöryhmässä on kaikkien asiaankuuluvien ammattiryhmien edustaja
- 5) Potilasnäkökulmaa ja potilaiden toiveita on selvitelty.
- 6) Hoitosuosituksen käyttäjäkohderyhmä on määritelty selkeästi.
- 7) Käyttäjät ovat kokeilleet hoitosuositusta.

Työtapojen tinkimättömyys (8–14)

- 8) Näyttöä on etsitty järjestelmällisin menetelmin
- 9) Näytön valinnassa käytetyt menetelmät on kuvattu selkeästi.
- 10) Suosituslauseiden muotoilussa käytetyt menetelmät on kuvattu selvästi.
- 11) Terveystyöhyödyt, sivuvaikutukset ja riskit on huomioitu suosituksia muotoillessa.
- 12) Suosituslauseiden ja niitä tukevan näytön välillä on selvä yhteys.
- 13) Ulkopuoliset asiantuntijat ovat arvioineet hoitosuosituksen ennen julkaisemista.
- 14) Hoitosuosituksen päivitysmenettely kuvataan.

Selkeys ja ulkoasu (15–18)

- 15) Suositukset ovat täsmällisiä ja yksiselitteisiä.
- 16) Erilaiset hoitovaihtoehdot esitetään selvästi.
- 17) Keskeiset suosituslauseet on helppo tunnistaa.
- 18) Hoitosuosituksen käyttöönoton tueksi on työvälineitä.

Käyttökelpoisuus (19–21)

- 19) Hoitosuosituksen käyttöönoton mahdolliset hallinnolliset esteet on huomioitu.
- 20) Hoitosuosituksen soveltamisen mahdollisia kustannusvaikutuksia on pohdittu.
- 21) Hoitosuositus tarjoaa arvioinnin avainkriteerit, joita voidaan käyttää seurannassa ja/tai arvioinnissa.

Toimituksen riippumattomuus (22–23)

- 22) Hoitosuosituksen toimitus on riippumaton rahoittavasta tahosta.
- 23) Hoitosuositustyöryhmän sidonnaisuudet on kirjattu.

