

## **Suomalaisen terveydenhuollon**

---

# **PALVELUVALIKOIMA**

Rajat ylittävän terveydenhuollon ohjausryhmän  
palvelukori-alatyöryhmän ehdotuksia

ty

## KUVAILULEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	14.2.2013
Tekijät	Toimeksiantaja
Rajat ylittävän terveydenhuollon ohjausryhmän palvelukori-alatyöryhmä	Sosiaali- ja terveysministeriö
Pj. Liisa-Maria Voipio-Pulkki, STM	HARE-numero ja toimeksiantamispäivä
Sihteerit: Kirsi Ruuhonen, STM ja Noora Heinonen, Kela	STM033:00/2011
	Rajat ylittävän terveydenhuollon ohjausryhmä

## Muistion nimi

## Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoima

## Tiivistelmä

■ Potilasdirektiivin<sup>1</sup> nojalla potilaalla on oikeus saada ulkomailla aiheutuneista terveydenhuoltokustannuksista sama korvaus, johon hän olisi oikeutettu, jos kustannus olisi aiheutunut Suomessa. Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoima on määriteltävä, että tiedetään, mistä potilaalle ulkomailla aiheutuneesta kustannuksesta maksetaan Suomessa korvauksia.

Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoiman tulisi olla lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltu potilaan terveydentilan edellyttämä hoito, joka on osoitettu tai arvioitu hyödylliseksi suhteessa sen riskeihin ja kustannuksiin. Palveluvalikoima pohjautuisi ns. vakiintuneisiin kansallisiin hoitokäytäntöihin ja niiden näyttöön perustuviin ajankohtaisiin tarkennuksiin. Se sisältäisi kaiken julkisesti järjestetyn tai rahoitetun terveydenhuollon toiminnan, johon kuuluu ehkäisy, tutkimus, diagnostiikka, hoito ja kuntoutus. Samaa kotimaista palveluvalikoimaa sovellettaisiin myös rajat ylittäviin tilanteisiin.

STM-konsernissa tulisi toimia virkavastuulla uusi toimeksiantaja, jonka vastuulla olisi suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittäminen ja sen jatkuva päivittäminen. Toimeksiantaja voisi antaa palveluvalikoiman yleisiä soveltamisohjeita, mutta se ei ottaisi kantaa yksittäisen potilaan hoitopäätöksiin.

Näiden lähtökohtien perusteella palvelukoriryhmä esittää yksityiskohtaisia ehdotuksia seuraavista: (1) suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoimasta, (2) palveluvalikoiman sisällöstä, (3) palveluvalikoiman määrittämisestä, (4) palveluvalikoiman soveltamisesta yksittäistapauksessa, (5) ennakkoluvasta ja potilasturvallisuudesta sekä (6) ulkomailta hoitoon hakeutumisesta Suomeen.

## Asiasanat

hoito, lääketiede, sairaanhoito, sairausvakuutus, terveydenhuolto, terveydenhuoltojärjestelmä

Sosiaali- ja terveysministeriön  
raportteja ja muistioita 2013:5

## Muut tiedot

[www.stm.fi](http://www.stm.fi)

ISSN-L 2242-0037

ISSN 2242-0037 (verkkójulkaisu)

ISBN 958-952-00-3277-7

URN:ISBN:958-952-00-3277-7

<http://urn.fi/> URN:ISBN:958-952-00-3277-7

Kokonaissivumäärä

49

Kieli


Suomi



SOSIAALI- JA  
TERVEYSMINISTERIÖ

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa.

## PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	14.2.2013
Författare	Uppdragsgivare
Underarbetsgrupp för servicekorgen till styrgruppen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård	Social- och hälsovårdsministeriet
Ordf. Liisa-Maria Voipio-Pulkki, SHM Sekreterare: Kirsi Ruuhonen, SHM och Noora Heinonen, FPA	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet STM033:00/2011 Styrgruppen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård
Rapportens titel	
Serviceurvalet inom hälso- och sjukvården i Finland	
Referat	
<p>■ Med stöd av patientdirektivet<sup>2</sup> har patienten rätt att för hälso- och sjukvårdskostnader som orsakats utomlands få samma ersättning som han eller hon är berättigad till om kostnaden hade orsakats i Finland. Serviceurvalet inom hälso- och sjukvården i Finland måste fastställas för att man ska veta för vilka kostnader som orsakats patienten utomlands man i Finland ska betala ersättningar till patienten.</p> <p>Serviceurvalet inom hälso- och sjukvården i Finland ska vara en medicinskt eller odontologiskt motiverad behandling som patientens hälsotillstånd förutsätter och som har påvisats eller bedömts vara nyttig i förhållande till dess risker och kostnader. Serviceurvalet ska basera sig på s.k. etablerad nationell vårdpraxis och aktuella preciseringar baserade på bevis av den. Det ska innehålla all offentligt ordnad eller finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet, som omfattar förebyggande, diagnostik, behandling, undersökning och rehabilitering. Samma nationella serviceurval bör tillämpas också i gränsöverskridande situationer.</p> <p>Inom SHM-koncernen ska ett nytt organ verka under tjänsteansvar med ansvaret för att fastställa serviceurvalet inom hälso- och sjukvården i Finland och en kontinuerlig uppdatering av detta. Organet kan utfärda allmänna tillämpningsanvisningar för serviceurvalet, men det tar inte ställning till vårdbeslut om enskilda patienter.</p> <p>På basis av dessa utgångspunkter lägger servicekorggruppen fram detaljerade förslag om följande: (1) serviceurvalet inom hälso- och sjukvården i Finland, (2) serviceurvalets innehåll, (3) fastställande av serviceurvalet, (4) tillämpning av serviceurvalet i enskilda fall, (5) förhandstillstånd och patientsäkerhet samt (6) uppsökande av vård i Finland från utlandet.</p>	
Nyckelord	
vård, medicin, sjukvård, sjukförsäkring, hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdssystem	
Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2013:5	Övriga uppgifter <a href="http://www.stm.fi/svenska">www.stm.fi/svenska</a>
ISSN-L 2242-0037 ISSN 2242-0037 (online) ISBN 958-952-00-3277-7 URN:ISBN:958-952-00-4377-7 <a href="http://urn.fi/">http://urn.fi/</a> URN:ISBN:958-952-00-3277-7	Sidoantal 49
	Språk Finska
 SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIET	

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård



## SAATESANAT

Suomalaista terveydenhuoltoa on leimannut väestön luottamus palvelujärjestelmän oikeudenmukaisuuteen ja yhdenvertaisuuteen, ammattihenkilöiden osaamiseen ja parhaaseen saatavilla olevaan tietoon perustuvaan päätöksentekoon. Aika ajoin on kuitenkin herätty pohtimaan, mihin yhteiset voimavaramme riittävät, mikä on yksilön vastuu ja missä kulkevat hoidon rajat. Keskustelua ovat olleet käynnistämässä sekä terveydenhuollon kustannusten kasvusta että lääketieteen kehityksen turvaamisesta huolestuneet tahot.

Suomalainen priorisointikeskustelu tuli näkyväksi 1990-luvulla, kun ensin silloinen Stakes ja sitten Suomalainen Lääkäriseura Duodecim tarttuivat aiheeseen. Käytännön toimet koettiin monella tapaa vaikeiksi, ja julkinen keskustelu laantui. Ajatus siitä, että terveydenhuollossa joudutaan aina tekemään valintoja, oli kuitenkin saanut hiljaisen hyväksynnän. Millä tasolla, kenen toimesta ja millä perusteilla valinnoista tulevaisuudessa päätettäisiin, jäi sen sijaan avoimeksi.

Ensimmäinen keskusteluaalto vauhditti näyttöön perustuvan lääketieteen vakiintumista osaksi suomalaista terveydenhuoltoa. Mitä olisikaan elämä ilman Käypä hoito -suosituksia tai uusien menetelmien systemaattisia arviointeja. Vuonna 2005 julkaistuja yhtenäisiä kiireettömän hoidon perusteita pidetään kansainvälisestikin merkittävänä päänavauksena. Vihdoin vuonna 2011 käynnistyi Terveydenhuollon valinnat -teeman puitteissa uusi seminaarisarja, jonka suunnitteluun osallistuivat valtiovalta, kuntasektori ja ammatilliset järjestöt yhdessä. Pontimina toimivat ainakin palvelujärjestelmän kustannuspaineet, tiedot hoitokäytäntöjen alueellisista eroista, yhä kiihtyvä lääketieteen kehitys, potilaiden lisääntyvät odotukset ja valinnanvapauden tulo. Aika oli monella tavalla kypsä uusille avauksille.

Kun potilasdirektiivin kansallinen toimeenpano tuli samaan aikaan ajankohtaiseksi, oli pian selvää, että keskustelu terveydenhuollon valinnoista ja direktiivin edellyttämä kansallisen palveluvalikoiman määrittely liittyivät läheisesti toisiinsa. Oli tullut aika siirtyä piilopriorisoinnista kohti avointa terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelyä. Huomattiin, että kotimainen ja rajat ylittävä palveluvalikoima ovat yksi ja sama asia. Viisaiden valintojen tekemiseen tarvitaan yhteisesti hyväksytyt eettiset periaatteet, selkeät päätöksenteon perusteet, läpinäkyvät ja ymmärrettävät prosessit ja jatkuvasti päivittyvä tieto valintojen vaikutuksista. Periaatetasolla tehdyt valinnat helpottavat kliinistä päätöksentekoa, joka aina perustuu yksilölliseen hoidon tarpeeseen. Näitä näkökohtia syvennetään nyt julkaistavassa raportissa. Työryhmä on ollut ehdotuksissaan yksimielinen.

Raportti ”Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoima - rajat ylittävän terveydenhuollon ohjausryhmän palvelukori -alatyöryhmän ehdotuksia” ei olisi voinut syntyä käytettävissä olleessa ajassa ilman yllä kuvattua laajapohjaista esityötä. Kiitän raportin laatineen työryhmän jäseniä, sihteereitä ja asiantuntijoita rohkeasta ja paneutuvasta työstä. Toivomukseni on, että raportti olisi omalta osaltaan viemässä eteenpäin julkista keskustelua Suomeen soveltuvasta tavasta tehdä terveydenhuollon valintoja. Tähän keskusteluun tarvitaan niin ammattilaisten, päättäjien, rahoittajien kuin palveluiden käyttäjienkin näkemykset.

Helsingissä 14 helmikuuta 2013

Liisa-Maria Voipio-Pulkki  
Johtaja

# SISÄLLYS

<b>1. PALVELUKORIRYHMÄN TOIMEKSIANTO, KOKOONPANO JA TYÖSKENTELY .....</b>	<b>6</b>
<b>2. JOHDANTO.....</b>	<b>7</b>
2.1. PALVELUVALIKOIMAN MÄÄRITTELEMINEN .....	7
2.2. ENNAKKOLUPA HOITON ULKOMAILLE VAI EI? .....	8
2.3. HALLINNOLLISISTA MENETTELYISTÄ.....	10
<b>3. SUOMALAINEN PALVELUVALIKOIMA NYKYISIN.....</b>	<b>11</b>
3.1. LAINSÄÄDÄNTÖTAUSTA.....	12
3.2. PRIORISOINTI TERVEYDENHUOLLOSSA .....	13
<b>4. PALVELUVALIKOIMAN MÄÄRITTELYVAIHTOEHDOT.....</b>	<b>16</b>
4.1. NYKYTILA .....	16
4.2. VAIHTOEHDOT ENNAKKOMÄÄRITTELYLLE .....	17
<b>5. PALVELUVALIKOIMAN MÄÄRITTELYPROSESSI.....</b>	<b>20</b>
5.1. NYKYISET OHJAUSMEKANISMIT JA TOIMIJAT .....	21
5.2. UUDET OHJAUSMEKANISMIT JA UUSI TOIMIELIN .....	23
5.3. PALVELUVALIKOIMAN MÄÄRITTELYN MEKANISMEISTA .....	24
<b>6. PALVELUKORIRYHMÄN EHDOTUKSET .....</b>	<b>28</b>
6.1. SUOMALAISEN TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMA .....	28
6.2. PALVELUVALIKOIMAN SISÄLTÖ .....	29
6.3. PALVELUVALIKOIMAN MÄÄRITTELY .....	30
6.4. PALVELUVALIKOIMAN SOVELTAMINEN YKSITTÄISESSÄ TAPAUKSESSA .....	30
6.5. ENNAKKOLUPA JA POTILASTURVALLISUUS .....	31
6.6. ULKOMAILTA HOITON HAKEUTUMINEN SUOMEEN.....	33
<b>7. LIITTEET.....</b>	<b>35</b>
7.1. LAATU- JA TURVALLISUUSSTANDARDIT .....	35
7.2. VALVONTA .....	36
7.3. MITÄ TARKOITETAAN TERVEYDENHUOLLON PRIORISOINNILLA .....	37
7.3.1. Miksi pitää priorisoida? .....	37
7.3.2. Valintojen tekeminen on terveydenhuollon arkipäivää.....	38
7.3.3. Mitä on priorisointi? .....	39
7.3.4. Tarpeen määrittely.....	39
7.3.5. Huomio päätöksentekoprosesseihin.....	40
7.3.6. Priorisointikeskustelu Suomessa.....	42
7.3.7. Lähteet.....	43
7.4. ESIMERKKEJÄ MUISTA MAISTA .....	44
7.4.1. Norja.....	44
7.4.2. Ruotsi.....	44
7.4.3. Hollanti .....	45
7.4.4. Iso-Britannia .....	46
7.4.5. Viro .....	46
7.4.6. Johtopäätöksiä .....	46
7.4.7. Lähteet.....	47
7.5. EU:N SOSIAALITURVALAINSÄÄDÄNTÖÄ SOVELTAVAT VALTIOT .....	48

# 1. PALVELUKORIRYHMÄN TOIMEKSIANTO, KOKOONPANO JA TYÖSKENTELEY

Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut [Rajat ylittävän terveydenhuollon ohjausryhmän](#) (STM033:00/2011) valmistelemaan direktiivi potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa [2011/24/EU](#)<sup>3</sup> (nk. potilasdirektiivi) toimeenpanon sekä asetus sosiaaliturvajärjestelmien yhteensovittamisesta [883/2004/EY](#)<sup>4</sup> (nk. sosiaaliturvan koordinaatioasetus) edellyttämät lainsäädännön muutokset. Ohjausryhmän toimikausi on 1.5.2011–31.12.2013.

Ohjausryhmä on asettanut alaryhmän selvittämään ja tekemään ehdotukset siitä, mikä terveydenhuolto korvataan henkilölle suomalaisesta lakisääteisestä järjestelmästä hänen hakeutuessaan hoitoon toiseen EU-maahan. Ryhmän tehtävänä on määrittellä suomalainen terveydenhuollon palveluvalikoima, johon potilasdirektiivin säännöksiä sovelletaan. Kysymyksen käsittelyssä on huomioitava voimassa oleva kansallinen lainsäädäntö ja muun muassa yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet. Valmistelu tulee tehdä yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta, rakenteita ja rahoitusta valmistelevan tahon kanssa. Tämä alatyöryhmä on nimeltään palvelukoriryhmä.

Palvelukoriryhmän puheenjohtajana on toiminut johtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki sosiaali- ja terveysministeriöstä. Ryhmän työhön ovat osallistuneet lääkintöneuvos Timo Keistinen, lääkintöneuvos Jukka Mattila, lääkintöneuvos Raija Asola, neuvotteleva virkamies Päivi Kaukonen, lääkintöneuvos Anne Nordblad, hallitusneuvos Riitta-Maija Jouttimäki, hallitusneuvos Pekka Järvinen, johtaja Taru Koivisto sekä hallitussihteeri Pekka Humalto sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtava asiantuntija Pia Maria Jonsson, tutkimusprofessori Marjukka Mäkelä ja ylilääkäri Hanna Rautiainen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta, johtaja Tarja Holi Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta, johtaja Heikki Pärnänen Suomen Lääkäriliitosta, päätoimittaja Jorma Komulainen Suomalaisesta Lääkäriseurasta Duodecimista, erityisasiantuntija Hannele Häkkinen ja hallintoylilääkäri Päivi Koivuranta-Vaara Suomen Kuntaliitosta, ylilääkäri Vesa Perhoniemi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä, korvaus- ja vakuutuspäällikkö Reima Palonen Potilasvakuutuskeskuksesta, toiminnanjohtaja Ismo Partanen Lääkäripalveluyritykset ry:stä sekä pääsihteeri Eeva Kuuskoski ja asiantuntija Pirjo Pietilä-Kainulainen SOSTE ry:stä.

Työryhmän pysyvänä asiantuntijana on toiminut terveystoimittaja Lauri Vuorenkoski Suomen Lääkäriliitosta.

Työryhmän ensisijaisina asiantuntijasihteereinä ovat toimineet hallitussihteeri Kirsi Ruuhonen sosiaali- ja terveysministeriöstä ja pääsuunnittelija Noora Heinonen Kansaneläkelaitoksesta sekä muina asiantuntijasihteereinä neuvotteleva virkamies Pasi Mustonen ja hallitussihteeri Sanna Pekkarinen sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Palvelukoriryhmä on järjestänyt 10 kokousta vuosina 2011-2012. Lisäksi palvelukoriryhmä on osallistunut Lääkäriliiton ja sosiaali- ja terveysministeriön yhdessä järjestämään erikoislääkäriyhdistyksille suunnattuun asiantuntijaseminaariin 29.9.2011 ja keskustelutilaisuuteen 5.11.2012. Palvelukoriryhmä järjesti myös ohjausryhmän alatyöryhmille yhteisen keskustelutilaisuuden 21.8.2012 potilasdirektiivistä. Palveluryhmän työhön liittyivät lisäksi Terveysfoorumit 2012, jonka järjestivät 12.5.2012 ja 4.12.2012 yhteistyössä STM, Lääkäri-seura Duodecim, THL, Kuntaliitto ja Lääkäriliitto. Palvelukoriryhmän työhön liittyi myös kansainvälinen asiantuntijaseminaari 11.5.2012. Näissä keskusteltiin erityisesti terveydenhuollon valinnoista.

<sup>3</sup> Jatkossa tässä muistiossa käytetään nimeä *potilasdirektiivi*.

<sup>4</sup> Jatkossa tässä muistiossa käytetään nimeä *EU-asetus 883/04*.

## 2. JOHDANTO

Potilasdirektiivi vahvistaa potilaan edellytyksiä ja oikeuksia saada toisessa EU-valtiossa<sup>5</sup> saamansa hoito korvatuksi. Sääntelyn keskeisenä lähtökohtana on periaate, jonka mukaan potilaalla on oikeus saada toisessa EU-maassa<sup>6</sup> saamansa hoito korvatuksi samoin perustein kuin kotimaassaan. Vain sellainen ulkomailla saatu hoito korvataan, joka on potilaan kotimaassakin korvattavaa.

Direktiiviin on koottu EU-tuomioistuimen oikeuskäytännössään vahvistamat säännöt potilaan oikeuksista rajat ylittävissä hoitotilanteissa. Lopullisen tekstin voidaan katsoa täyttävän jäsenmaiden keskeisen tavoitteen, jonka mukaan direktiivin tulee kodifioida EU-tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö, muttei laajentaa potilaiden oikeuksia sitä pidemmälle. Terveyspolitiikan määrittely, terveystalouden ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen kuuluvat jatkossakin kaikkien jäsenvaltioiden omaan toimivaltaan.

Sääntely koskee EU-alueella tarjottavia terveydenhuoltopalveluita riippumatta siitä, miten hoito on järjestetty, tuotettu tai rahoitettu. Direktiivissä ei ole eroteltu julkisia ja yksityisiä terveystalouksia. Sitä ei kuitenkaan sovelleta elinsiirtoja varten tapahtuvaan elinten luovutukseen tai sosiaalihuoltoa lähellä olevaan pitkäaikaishoittoon, jota koskien ympärivuorokautisen hoidon ja hoivan osalta tarkempi kansallinen määrittely on tarpeen. Myös tartuntatauteja torjuvat kansalliset rokotosohjelmat jäävät direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

### 2.1. Palveluvalikoiman määrittely

Potilasdirektiivissä terveydenhuollolla tarkoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön potilaalle antamia terveystalouksia potilaan terveydentilan arvioimiseksi, ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi, mukaan lukien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden määrääminen, toimittaminen ja tarjoaminen. Potilasdirektiivin mukaan vakuutusjäsenvaltion tulee määrittää joko paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla, millaisesta terveydenhuollosta vakuutettu on oikeutettu saamaan korvauksen kustannuksista, ja näiden korvausten taso, riippumatta siitä, missä terveydenhuolto tarjotaan.

Jotta potilasdirektiivi voitaisiin saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöämme, on määriteltävä niin sanottu suomalainen palveluvalikoima. Lisäksi on päätettävä, korvataanko potilaan kustannukset asiakasmaksuperiaatteen, sairausvakuutustaksan tai muun Suomessa käytössä olevan julkisen rahoituskanavan mukaan. Palveluvalikoima sisältää kaikki ne palvelut, jotka määritellyn terveysongelman hoitamiseksi tarjottaisiin tai korvattaisiin minkä tahansa Suomessa käytössä olevan julkisen rahoituskanavan kautta. Kattavuusperiaatteesta huolimatta palveluvalikoiman määrittelyssä on hyödyllistä ja selventävää käyttää samoja argumentteja kuin priorisointikeskustelussa.

Suomalainen terveydenhuolto perustuu yhdenvertaisuuden ja oikeudenmukaisuuden periaatteille. Siksi palveluvalikoimaan sisällytettävän hoidon perusteena tulisi mahdollisimman pitkälle olla osoitettu vaikuttavuus ja turvallisuus suhteessa toisiinsa. Kansallisen palveluvalikoiman, joka pohjautuisi systemaattiselle priorisoinnille, määrittelyssä ohjenuorana voidaan käyttää paitsi voimassa olevaa lainsäädäntöä, myös erilaisia kansallisia ohjeita ja suosituksia (esim. yhtenäiset hoidon perusteet ja Käypä hoito -suositukset).

Palveluvalikoiman määrittelyprosessi on jatkuva prosessi. Arvioitaessa yksittäisen potilaan oikeuksia hoitoon toisessa EU-maassa arvioinnin pohjana on käytettävä kotimaassa vallitsevia

<sup>5</sup> EU-valtioita ovat Euroopan unionin jäsenvaltiot.

<sup>6</sup> Myös Euroopan talousalueen (Eta) valtiot (Norja, Islanti ja Liechtenstein) ovat vahvistaneet toimeenpanevansa direktiivin säännökset. Näiden toimeenpanon aikataulua ei muistion kirjoittamisajankohtana ole vahvistettu.



käytäntöjä, silloin, kun ne eivät ole ristiriidassa edellä mainittujen kansallisten ohjeiden ja suositusten kanssa. Tällöin määrittelyn lähtökohtana voidaan käyttää niin julkisen terveydenhuollon kuin yksityisten palvelutuottajien ja työterveyshuollon kansallisten ohjeiden ja suositusten mukaisia hoitokäytäntöjä.

Uudet hoidot ovat pääsääntöisesti vanhoja kalliimpia ja hyödyttävät usein vain osaa potilaista. Pidemmällä aikavälillä on siksi välttämätöntä luoda uusia kansallisia terveydenhuollon priorisoinnin mekanismeja. On myös useissa tapauksissa pyrittävä, mikäli mahdollista, tunnistamaan ja kuvaamaan ne potilasryhmät, jotka hyötyvät uusista hoidoista. Priorisoinnin mekanismeja ja perusteita käsitellään tarkemmin otsikoissa 2.2 ja 7.3. On myös pyrittävä mahdollisuuksien mukaan tunnistamaan ja kuvaamaan ne potilasryhmät, jotka hyötyvät uusista hoidoista.

### *Tarvittava dokumentaatio*

Vakuutusvaltio voi soveltaa toisessa EU-maassa hoitoa saaneen potilaan kustannusten korvaamisen edellytyksenä samoja paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla asetettuja edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallinnollisia muodollisuuksia (esim. hoitosuunnitelma), joita se soveltaisi siinä tapauksessa, että tämä terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella. Suomessa on perinteisesti edellytetty lähetettä hakeuduttaessa muuhun kuin päivystykselliseen julkisen terveydenhuollon erikoissairaanhoidon. Sen sijaan yksityisellä sektorilla lähete ei ole ollut edellytys erikoislääkärin vastaanotolle pääsyyllä. Lähete voi olla tarpeen myös sairausvakuutuksen sairaanhoitokorvauksen saamiseksi (esim. fysioterapia) tai suunniteltuun toimenpiteeseen soveltuvuuden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi (esim. päiväkirurgia).

Edellä mainittuihin menettelyihin voi kuulua arviointi, jonka tekee vakuutusjäsenvaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveysturvajärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö. Tällainen voi olla esimerkiksi yleislääkäri tai muu perusterveydenhuollon ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määritettäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon. Tämä säännös tulee lähelle terveydenhuoltolain käsitettä hoidon tarpeen arviointi, josta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin.

Terveydenhuoltolain mukaan perusterveydenhuolto vastaa potilaan hoidon kokonaisuudesta, ellei toisin sovita. [Terveys- ja hoitosuunnitelma](#) kokoaa yhteen dokumenttiin henkilön kaikkien terveysongelmien hoidon pitkän aikavälin suunnitelman, ja on siten luonteeltaan lähellä perinteistä lähetettä.

Hoitoon hakeutumisen edellytykset, kelpoisuusperusteet ja sääntely sekä hallinnolliset muodollisuudet eivät saa olla syrjiviä. Ne eivät saa muodostaa estettä potilaiden, palvelujen tai tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle, jollei se ole puolueettomasti perusteltua suunnitteluvaatimusten vuoksi. Näiden suunnitteluvaatimusten on liityttävä sen varmistamiseen, että asianomaisessa valtiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa. Vaihtoehtoisesti suunnitteluvaatimusten on liityttävä pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen.

## **2.2. Ennakkolupa hoitoon ulkomaille vai ei?**

Potilas voi hakeutua vapaasti hoitoon ulkomaille. Tietyissä tilanteissa korvauksista vastuussa oleva valtio voi kuitenkin edellyttää ennakkolupaa, jotta se korvaisi jälkikäteen potilaalle aiheutuneita kustannuksia. Ennakkolupaa voidaan edellyttää sellaisen terveydenhuollon osalta, joka edellyttää suunnitteluvaatimuksia, jotka liittyvät sen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää resurssien haaskausta. Tällöin lupaa voidaan edellyttää hoidolta, joka vaatii potilaan

yöpymistä sairaalassa tai joka vaatii pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai laitteistoa.

Ennakkolupaa voidaan edellyttää myös hoitoihin, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski tai jota tarjoaa terveydenhuollon tarjoaja, joka voisi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta.

Jäsenmaiden on ilmoitettava etukäteen ne terveydenhuollon luokat, joissa ennakkolupaa edellytetään. Luvan voi evätä muun muassa, jos vastaava hoito voidaan järjestää potilaan omassa maassa lääketieteellisesti katsoen kohtuullisen ajan kuluessa. On huomattava, että direktiivissä hoidon käsite kattaa myös diagnostiikan ja esimerkiksi lääkinnällisen kuntoutuksen.

Potilasdirektiivin (8 artikla) mukaan ennakkolupaa voidaan vaatia ainoastaan terveydenhuollolta

- a) joka edellyttää suunnitteluvaatimuksia, jotka liittyvät sen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista<sup>7</sup> ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen, ja
  - asianomaisen potilaan yöpymistä sairaalassa vähintään yhden yön ajan; tai
  - pitkälle erikoistunutta ja kallista lääketieteellistä infrastruktuuria tai lääketieteellistä laitteistoa;
- b) johon sisältyy hoitoja, joista aiheutuu potilaalle tai väestölle erityinen riski; tai
- c) jota tarjoaa terveydenhuollon tarjoaja, joka tapauskohtaisesti voisi aiheuttaa vakavaa ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta, lukuun ottamatta terveydenhuoltoa, johon sovelletaan unionin lainsäädäntöä, jolla varmistetaan turvallisuutta ja laatua koskeva vähimmäistaso kaikkialla unionissa.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava Euroopan komissiolle a-alakohdassa tarkoitettujen terveydenhuollon luokat.

Vakuutusvaltio ei voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa, kun potilas on oikeutettu saamaan kyseistä terveydenhuoltoa ja kun kyseessä olevaa terveydenhuoltoa ei voida tarjota jäsenvaltion alueella määräajassa, joka on lääketieteellisesti hyväksyttävissä potilaan terveydentilan, sairaushistorian ja sairauden todennäköisen kulun sekä kipujen määrän ja/tai vamman laadun objektiivisen lääketieteellisen arvioinnin perusteella sinä ajankohtana, jona lupahakemus tehtiin tai uudistettiin.

Vakuutusvaltio voi kieltäytyä myöntämästä ennakkolupaa seuraavista syistä:

- potilaaseen kohdistuu kliinisen arvioinnin mukaan kohtuullisen varmasti potilasturvallisuusriski<sup>8</sup>, jota ei voida pitää hyväksyttävänä ottaen huomioon edun, jonka potilas mahdollisesti saa hakemastaan rajat ylittävistä terveydenhuollosta;
- suureen yleisöön kohdistuu kyseisen rajat ylittävän terveydenhuollon vuoksi kohtuullisen varmasti merkittävä turvallisuusvaara;
- tämän terveydenhuollon tarjoaa sellainen terveydenhuollon tarjoaja, joka aiheuttaa vakavaa ja konkreettista huolta hoidon laatua ja potilasturvallisuutta koskevien vaatimusten ja suuntaviivojen noudattamiseen liittyen, mukaan lukien valvontasäännösten noudattaminen, riippumatta siitä, onko näistä vaatimuksista ja suuntaviivoista säädetty lainsäädännössä vai hoitojäsenvaltion vahvistamissa valtuutusjärjestelmissä;
- kyseessä oleva terveydenhuolto voidaan tarjota jäsenvaltion alueella kunkin asianomaisen potilaan nykyisen terveydentilan ja sairauden todennäköisen kehityksen kannalta lääketieteellisesti hyväksyttävissä määräajassa.

<sup>7</sup> Tulisi ymmärtää tässä yhteydessä tarkoittavan asianmukaista ja vaikuttavaa.

<sup>8</sup> Tällainen voisi olla esimerkiksi väärä hoitomenetelmä tai perusteeton leikkausaihe.

Vakuutusvaltion on julkaistava tiedot siitä, millainen terveydenhuolto edellyttää ennakkolupaa, sekä kaikki asiaankuuluvat tiedot ennakkolupajärjestelmästä.

On huomioitava, että asiakas voi hakea ennakkolupaa myös takautuvalle ajalle. Asiakkaan takautuvalle ajalle jättämä hakemus käsitellään samalla tavalla kuin ennen hoitoja jätetty lupahakemus.

Direktiivin voimaantulon jälkeenkin on täysin mahdollista, että hoitovastuussa oleva taho hankkii potilaille hoitoa toisesta jäsenmaasta ostopalveluna.

### 2.3. Hallinnollisista menettelyistä

Potilasdirektiivin mukaan vakuutusvaltion on varmistettava, että rajat ylittävän terveydenhuollon käyttöä ja toisessa jäsenvaltiossa aiheutuneiden terveydenhuoltokustannusten korvaamista koskevat hallinnolliset menettelyt pohjautuvat puolueettomiin ja syrjimättömiin perusteisiin. Menettelyjen on oltava helpokäyttöisiä ja niillä on voitava varmistaa, että pyynnöt käsitellään objektiivisesti ja puolueettomasti. Tietosuojakysymyksiin on syytä kiinnittää erityistä huomiota (viittaus säädösryhmän raporttiin).

Jäsenvaltioiden on asetettava kohtuullisia määräaikoja, joiden kuluessa rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevat pyynnöt on käsiteltävä, ja niiden on julkistettava nämä määräajat etukäteen. Käsitellessään rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevaa pyyntöä jäsenvaltioiden on otettava huomioon kyseessä olevan potilaan terveydentila, hoidon kiireellisyys ja yksittäiset olosuhteet.

Yksittäisten päätösten tulee olla asianmukaisesti perusteltuja ja niitä koskee tapauskohtaisesti muutoksenhakumahdollisuus. Ne tulee voida myös riitauttaa tuomioistuimenmenettelyssä, jossa voidaan päättää myös väliaikaisista toimenpiteistä.

Potilasdirektiivin (7 artikla) mukaan vakuutusvaltio voi soveltaa samoja paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla asetettuja edellytyksiä, kelpoisuusperusteita ja sääntely- ja hallinnollisia muodollisuuksia, joita se soveltaisi, jos terveydenhuolto olisi tarjottu sen alueella (esimerkiksi lähete).

Tähän voi kuulua arviointi, jonka tekee maksajavaltion lakisääteisen sosiaaliturvajärjestelmän tai kansallisen terveysjärjestelmän mukaisia palveluja tarjoava terveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö tai terveysviranomainen, kuten yleislääkäri tai perusterveydenhuollon laillistettu ammattihenkilö, jonka potilaaksi asianomainen potilas on kirjoittautunut, jos tämä on tarpeen määrittäessä yksittäisen potilaan oikeutusta terveydenhuoltoon<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Mitkään tämän kohdan mukaisesti asetetut edellytykset, kelpoisuusperusteet ja sääntely- ja hallinnolliset muodollisuudet eivät saa olla syrjiviä eivätkä muodostaa estettä potilaiden, palvelujen tai tavaroiden vapaalle liikkuvuudelle, jollei se ole puolueettomasti perusteltua suunnitteluvaatimusten vuoksi, jotka liittyvät sen varmistamiseen, että asianomaisessa jäsenvaltiossa on riittävästi ja pysyvästi saatavilla monipuolista ja laadukasta hoitoa, tai pyrkimykseen hallita kustannuksia ja välttää niin pitkälle kuin mahdollista rahavarojen, teknisten resurssien ja henkilöstöresurssien haaskaaminen. (7 (7) artikla)

### 3. SUOMALAINEN PALVELUVALIKOIMA NYKYISIN

Suomalaista terveydenhuollon palveluvalikoimaa ei ole nykyisin yksityiskohtaisesti määritelty. Ei ole myöskään määritelty, mitä hoidolla Suomessa tarkoitetaan tai mitä se sisältää. Silloin kun hoitokäytännöissä esiintyy kansallista vaihtelua, palveluvalikoiman määrittelynä pidetään laajinta julkisessa terveydenhuollossa käytössä olevaa mallia, sillä yhtenäisten kansallisten hoitoa ohjaavien periaatteiden ohella hoitokäytännöissä on kuitenkin myös kansallisesti vaihtelua.

Määrittelyyn liittyviä mekanismeja on kuitenkin ollut jo pitkään olemassa sekä lainsäädännön tasolla että käytännön toiminnassa, ja asiaa on myös tutkittu. Lähtökohtana on, että suomalaisen terveydenhuollon toiminnan on perustuttava arvioituun tieteelliseen näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Nykyisin lainsäädännössä on määritelty muun muassa kansallisen rokotusohjelman ja valtakunnallisesti järjestettävien seulontojen sekä neuvolapalveluiden laajuus. Lisäksi yhtenäisillä hoidon perusteilla ohjataan erityisesti erikoissairaanhoidon palveluvalikoimaa. Sairausvakuutuslain mukaan korvattavista lääkkeistä päättää lääkkeiden hintalautakunta. Käypä hoito –suositukseen on koottu tutkimusnäyttöön perustuen eri sairauksien suomalaisia hoitolinjauksia ja -käytäntöjä. THL:ssä toimiva [Finohta](#) arvioi terveydenhuollon menetelmiä Suomen tarpeisiin erityisesti, kun kyseessä on laajaan käyttöön soveltuva, kallis tai uusi menetelmä; [HALO-ohjelma](#) tukee uusien menetelmien hallittua käyttöönottoa erikoissairaanhoidossa. Palveluvalikoiman määrittelyllä lähtökohdat ovat siten Suomessa varsin hyvät. On kuitenkin huomioitava, että Suomessa erityisesti suun terveydenhuollon palvelutarjontaan liittyy kansallisesti vaikeuksia, jotka ovat erityisiä haasteita direktiivin toimeenpanossa.

Palveluvalikoiman sisältöä koskevan päätöksenteon tulisi perustua julkiseen keskusteluun, jonka pohjalta palveluvalikoiman periaatteet ja prosessit vahvistetaan. Palveluvalikoima muuttuu jatkuvasti lääketieteen ja terveydenhuollon teknologian kehittymisen myötä. Palveluvalikoiman tulee perustua vastaaviin nykyisin käytössä oleviin määritelmiin ja käytäntöihin.

Lisäksi palveluvalikoiman määrittelyprosessiin kuuluisi vähitellen ja jatkuvasti täydentyvät yksityiskohtaisemmat määritelmät niistä hoidoista, jotka kuuluvat tai jotka eivät kuulu suomalaiseen julkisesti rahoitettuun ja järjestettyyn terveydenhuoltoon, sekä noudatettavista riittävän yksityiskohtaisesti kuvatuista hoitoidikaatioista. Lääketieteen dynaamisen luonteen vuoksi käytännössä palveluvalikoimaa ei kuitenkaan koskaan voida määrittellä täydellisen yksiselitteisesti. Oleellista onkin kuvata ne periaatteet, joiden perusteella palvelu kuuluu tai ei kuulu palveluvalikoimaan.

Palveluvalikoimaa sovellettaisiin kaikessa julkisesti rahoitetussa terveydenhuollossa. Yksittäisiä hoito- ja korvauspäätöksiä tehtäessä tulisi arvioida, kuuluuko kyseinen hoito palveluvalikoimaan vai ei. Muuten yksittäisen potilaan hoitoa ja korvauksia koskeva päätöksenteko tapahtuisi erikseen säädetyn mukaisesti siten, että päätöksenteossa käytetään yksilöllistä harkintaa. Jotta voidaan taata potilaiden yhdenvertainen kohtelu, päätösten tulisi olla sekä kotimaisissa että rajat ylittävissä tilanteissa mahdollisimman yhteneviä.

Päätös hoidon antamisesta on edelleen yksittäistapauksissa tehtävä asianomaisessa terveydenhuollon toimintayksikössä. Muutoksenhaku hoitopäätöksistä tulisi ohjata hallinto-oikeuksiin. Palveluvalikoiman soveltamista koskeva valvontavastuu kansallisesti on lisäksi määriteltävä.

Palveluvalikoiman määrittelyn informaatioperustan perusaineiston tulisi olla kansallista, mutta siinä olisi laajasti huomioitava myös kansainvälinen tietoaaineisto. Informaatioaineiston on oltava riittävän läpinäkyvä; miten tieto on hankittu, validoitu, dokumentoitu ja analysoitu. Ensisijaisia

informaatioaineistoja palveluvalikoiman määrittelylle ovat kansalliset tutkimustiedon kriittiseen arviointiin ja asiantuntijatyöskentelyyn perustuvat aineistot:

- 1) Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin tuottamat Käypä hoito –suositukset
- 2) Finohtan tuottamat HTA<sup>10</sup>-katsaukset (HALO-katsaukset mukaan lukien)
- 3) Fimean tuottamat lääkkeitä koskevat HTA-katsaukset
- 4) Muiden organisaatioiden asianmukaisin menetelmin tuottamat hoitosuosituks

Muita kyseeseen tulevia informaatioaineistoja ovat esimerkiksi:

- i) Yhtenäiset hoidon perusteet
- ii) Lääkärin käsikirja
- iii) Alueelliset hoito-ohjeet
- iv) Kansainväliset hoitosuosituks
- v) Kelan korvausperusteet
- vi) Tieteelliset vertaisarvioidut artikkelit

### 3.1. Lainsäädäntötausta

Perustuslain 19 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Perusoikeusuudistuksen hallituksen esityksen (309/1993 vp) perusteluissa todetaan, että nimenomaan terveyspalvelujen saatavuus tulisi turvata. Palvelujen riittävyyttä arvioitaessa voidaan lähtökohtana pitää sellaista palvelujen tasoa, joka luo jokaiselle ihmiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä.

Terveyspalveluiden turvaamisen yleiset säännökset sisältyvät kansanterveyslakiin (66/1972) ja erikoissairaanhoidolakiin (1062/1989) sekä terveydenhuoltolakiin (1326/2010). Yksityisten terveyspalvelujen tuottamisesta on säädetty yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990).

Sairausvakuutuksesta korvataan lääketieteellisesti tarpeellista sairaanhoitoa. Tarpeellisena sairaanhoitona pidetään yleisesti hyväksytyyn hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa. Sairaanhoitokorvauksilla on näin ollen sama lähtökohta kuin julkisen terveydenhuollon hoidon perusteissa eli tutkimusnäyttöön ja kokemukseen perustuva hyvä hoito. Korvausjärjestelmä ei kuitenkaan osallistu hoitopäätöksen tekoon, vaan Kansaneläkelaitoksessa arvioidaan ja tehdään päätökset sairaanhoitokorvauksista hakemusten perusteella jälkikäteen.

Sairausvakuutukseen liittyviä periaatteellisia lääketieteellisiä kysymyksiä käsittelee sosiaalilääketieteellinen neuvottelukunta, jossa on edustus sairausvakuutuksen toteuttamisen kannalta tärkeimmiltä lääketieteen erikoisaloilta, yliopistojen lääketieteellisistä tiedekunnista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta sekä lääkäreitä ja hammaslääkäreitä edustavista järjestöistä. Neuvottelukunta on linjannut, että tutkimusnäyttöön perustuvat kiireettömän hoidon perusteiden toimenpideindikaatiot soveltuvat käytettäväksi apuna myös hoidon korvattavuuden arvioinnissa.

Yksityisen terveydenhuollon ja avohuollon lääkehuollon edellytyksiin vaikuttaa lisäksi sairausvakuutuslainsäädäntö. Lisäksi hoidon antamisesta ja oikeudesta hoitoon on säädetty terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (ammattihenkilölaki 559/1994) sekä potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (potilaslaki 785/1992).

Potilaslain mukaan Suomessa asuvilla on oikeus ilman syrjintää terveydentilan edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hoito on

---

<sup>10</sup> HTA = Terveydenhuollon menetelmien arviointi (Health Technology Assessment)

järjestettävä ja potilasta on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan. Terveyden- ja sairaanhoitoa toteutettaessa on yhteisymmärryksessä potilaan kanssa tarvittaessa laadittava tutkimusta, hoitoa, lääkinnällistä kuntoutusta koskeva tai muu vastaava suunnitelma.

Ammattihenkilölain mukaan lääkäri tai hammaslääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koituva hyöty ja sen mahdolliset haitat.

Suomessa potilailla ei ole perinteisesti ollut julkisessa terveydenhuollossa merkittävää valinnanvapautta. Terveydenhuoltolain mukainen koko maan kattava valinnanvapaus tulee voimaan vuoden 2014 alusta<sup>11</sup>. Jatkossa on pohdittava myös, millaista asiakasinformaatiota annetaan suomalaisen julkisen terveydenhuollon valinnanvapaudesta. Tulisi myös ratkaista, mikä toimija vastaa tästä informaatioveloitteesta ja miten se käytännössä toteutetaan.

## 3.2. Priorisointi terveydenhuollossa

Palveluvalikoiman muodostaminen ja ylläpitäminen on osaltaan priorisointiprosessi. Palveluvalikoimaan määritellään terveystaloudelliset palvelut, jotka julkisen vallan on turvattava. Avoin keskustelu ja pohdinta terveydenhuollon priorisoinnin periaatteista on välttämätöntä palveluvalikoimaa muodostettaessa.

Terveydenhuollossa termillä priorisointi (*prioritysetting*) tarkoitetaan asioiden - käytännössä potilaiden, hoitojen tai sairauksien - laittamista tärkeysjärjestykseen. Samasta asiasta on käytetty myös termiä ”säännöstely” (*rationing*), jolla korostetaan potentiaalisesti hyödyllisten hoitojen sivuuttamista. Haettaessa positiivista arvolutausta käytetään joskus termiä ”terveydenhuollon kestävä kehitys” (*sustainability*) tai ”terveydenhuollon valinnat”. Priorisoinnissa ei ole kysymys kustannusten leikkaamisesta, vaan siitä miten käytettävissä olevat resurssit jaetaan oikeudenmukaisesti ja järkevästi siten, että ne tuottavat mahdollisimman paljon terveyshyötyä. Priorisointi-käsite onkin saanut turhan negatiivisen leiman.

Priorisointipäätökset tehdään parhaimmillaan tietoon perustuen ja läpinäkyvästi arvoperusteista keskustellen, siis oikeudenmukaisesti. Priorisoinnin keskiössä tulee olla vaikuttavuus, tarve, väestön arvojen kunnioittaminen ja ihmisten tasapuolinen kohtelu.

Resurssien rajallisuuden takia terveydenhuollossa on aina jouduttu tekemään valintoja, siis priorisoimaan. Kasvavien resurssipaineiden takia joudumme yhä enemmän rajaamaan osan lääketieteen suomista mahdollisuuksista julkisen terveydenhuollon ulkopuolelle tai kasvattamaan palveluiden, mukaan lukien teknologian, käyttäjien omavastuusuutta. Valintojen tekemistä ei voida välttää terveydenhuollon rahoitusta lisäämällä, koska resurssit ovat joka tapauksessa rajalliset, ja joudumme määrittelemään julkisen ja yksityisen vastuun välistä rajaa tästä riippumatta. Mahdollisilla resurssien lisäyksillä tai vähennyksillä voi olla vaikutusta enintään tämän rajan paikkaan.

Priorisointia tapahtuu limittäin terveydenhuollon kaikilla tasoilla. Kansallisella tasolla päätetään priorisoinnin suurista linjauksista. Kuntien, sairaanhoitopiirien ja klinikoiden tasolla päätetään

<sup>11</sup> Terveydenhuoltolain 48 §: ”Jos lääkäri tai hammaslääkäri arvioi, että henkilö tarvitsee erikoissairaanhoidon palveluja, henkilö voi valita hoidon antavan kunnallisen erikoissairaanhoidon toimintayksikön. Hoitopaikka on valittava yhteisymmärryksessä lähetteen antavan lääkärin tai hammaslääkärin kanssa.”

terveydenhuollon yksiköille annettavista resursseista ja niiden ohjauksesta. Terveystieteiden arkipäivän tasolla yksittäinen lääkäri tekee yhdessä potilaan kanssa viime käden priorisointipäätökset yksittäisen potilaan hoitolinjasta.

Priorisointi voidaan toteuttaa joko eksplisiittisesti tai implisiittisesti. Priorisoinnin eksplisiittisyydellä tarkoitetaan sitä, että priorisointipäätökset tehdään systemaattisesti, selkein perustein ja selkeästi määritellyn prosessin tuloksena. Implisiittisyydellä tarkoitetaan tämän vastakohtaa, jolloin priorisointi tapahtuu muuhun päätöksentekoon verhottuna tarkemmin määrittelemättömien perusteiden ja prosessien tuloksena. Suomalaisin termein voitaisiin puhua julkipriorisoinnista ja piilopriorisoinnista.

Suomessa priorisointipäätöksenteko ei ole perinteisesti ollut kovin avointa ja sitä on paljolti toteutettu muuhun päätöksentekoon verhottuna useilla eri päätöksenteon tasoilla implisiittisesti. Tällöin päätöksenteon kokonaisuudesta tulee sirpaleinen. Suomessa on kuitenkin olemassa joitakin järjestelmätason systemaattisia priorisointijärjestelmiä. Näitä ovat esimerkiksi erikoissairaanhoidon yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet sekä lääkekorvausjärjestelmään, kansalliseen rokotusohjelmaan ja seuloitoksiin liittyvät päätöksentekoprosessit.

Tarpeen käsite on keskeinen priorisointipäätöksenteossa. Tarvetta tarkasteltaessa on tärkeää erottaa subjektiivinen tarve – tarpeen kokemus tai halu – objektiivisesta, yksilön ulkopuolelta todettavasta tarpeesta. Tarpeen määrittely on arvosidonnaista. Lääketieteen kannalta objektiivista tarvetta määrittelee hoidettavan tilan vaikeusaste ja mahdollisuus hyötyä toimenpiteestä joko sairauden tai tilan parantumisen kautta tai sen oireiden lieventymisen kautta. Nämä kaksi tarpeen ulottuvuutta tulee itsenäisesti ottaa huomioon priorisointipäätöksenteossa (esimerkiksi vakavan sairauden hoitomuoto, jonka vaikuttavuus on epävarmaa ja/tai sen tuoma terveyshyöty vaatimatonta vs. lievän sairauden hoito, joka on osoitettu erittäin vaikuttavaksi).

Ennaltaehkäisevien ja sairauksien riskien vähentämiseen tähtävien toimenpiteiden tarpeen arviointi voidaan tehdä analogisesti, jolloin voidaan ajatella suuremmassa riskissä olevan potilaan olevan suuremmassa tarpeessa ja mahdollisuus hyötyä voidaan arvioida mahdollisuudella vähentää riskiä.

Mahdollisuutta hyötyä hoidosta kuvataan usein hoitotoimenpiteen teholla, vaikuttavuudella ja kustannusvaikuttavuudella. Kustannusten ottaminen huomioon on tärkeää, jotta voidaan taata mahdollisimman suuren terveyshyödyn saaminen käytettävissä olevilla resursseilla. Lääketieteen ja terveystaloustieteen menetelmien kehitys on tuonut uusia työkaluja vaikuttavuuden, kustannusvaikuttavuuden ja saavutettujen terveyshyötyjen mittaamiseksi ja arvioimiseksi. Edelleen kuitenkin tietomme useiden hoitojen vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta ovat puutteellisia, ja päätöksiä joudutaan tekemään hoidon tehoon liittyvään tutkimusnäyttöön nojautuen.

Priorisointipäätöksiä ei voida kuitenkaan tehdä pelkästään tutkimustietoon nojautuen. Siksi tulee kiinnittää huomiota myös päätöksentekoprosesseihin: miten päätökset tehdään, kuka päätökset tekee ja mihin periaatteisiin perustuen ne tehdään. Kansainvälisesti on paljon huomiota saanut Danielsin ja SabininRawlsin oikeudenmukaisuusteorian pohjalta kehittämä määritelmä legitimiiksi priorisointiprosessiksi. Siinä päätöksenteon legitimitietin takaa neljä tekijää: julkisuus, merkityksellisyys, korjattavuus ja toimeenpano.

Julkisuudella tarkoitetaan sitä, että päätökset ja niiden perusteet ovat julkisia. Merkityksellisyydellä tarkoitetaan päätösten tukeutumista näyttöön ja yleisesti hyväksyttäviin, oikeudenmukaisiin ja järkeviin periaatteisiin, jotta kansalaisten tarpeet voidaan täyttää parhaalla mahdollisella tavalla käytössä olevien voimavarojen puitteissa. Korjattavuudella tarkoitetaan kansalaisten ja potilaiden mahdollisuutta kyseenalaistaa päätökset ja mahdollisuutta virheellisten päätösten oikaisemiseksi. Toimeenpanolla tarkoitetaan, että on olemassa selvät säännöt, kuinka päätöksenteko toteutetaan.

Priorisointipäätöksenteossa voi olla mukana monia eri ryhmiä: esimerkiksi kansalaiset, potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset, muut asiantuntijat, terveydenhuollon hallinnossa työskentelevät, kansanedustajat, kunnallispoliitikot tai tuomioistuimet. Priorisoinnissa keskeisiä kysymyksiä on

poliittisen päätöksenteon ja asiantuntijapäätöksenteon suhde. Terveydenhuollon päätöksiä ei voida tehdä arvoista irrallaan. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat välttämättömiä asiantuntijoita, mutta priorisoinnin suurista linjoista, päätöksentekoprosesseista ja periaatteista on päätettävä demokraattisesti.

Suomessa on käyty laajempaa keskustelua terveydenhuollon priorisoinnista kahteen otteeseen: Stakesin asettama Terveydenhuollon priorisointiryhmä vuosina 1993–1994 ja siihen liittyvä seminaari vuonna 1993 sekä Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin koolle kutsuma priorisointineuvottelukunta vuonna 1999.

Kansallisen tason keskustelua priorisoinnista käytiin helmikuussa 2011 Duodecimin, STM:n, THL:n ja Kuntaliiton järjestämässä terveystoimintaforumissa. Terveystoimintaforumissa 2011 ehdotettiin näytön käytön vahvistamista päätöksenteossa, nykyistä parempien terveydenhuollon toimintaa kuvaavien tietojärjestelmien käyttöönottoa, palvelujärjestelmän kehittämisestä käytävän vuoropuhelun syventämistä ja kansallisen arvovaltaisen ja toimivaltaisen priorisointia tukevan elimen perustamista. Priorisointinäkökulma pitäisi ottaa huomioon kaikissa terveydenhuollon päätöksissä sekä kehittämis- ja lainsäädäntöhankkeissa.

Terveystoimintaforumi 2012 oli jatkoa vuonna 2011 toteutetulle forumille, jossa pohdittiin terveydenhuollon valintoja. Kevään 2012 terveystoimintaforumissa keskityttiin miettimään, miten tämä keskustelu käännetään käytännön toimenpiteiksi ja kuinka palvelurakennemuutos, sosiaali- ja terveydenhuollon tuleva järjestämiselainsäädäntö sekä EU:n potilasdirektiivi vaikuttavat terveydenhuollon valintoihin.

Lisätietoa terveydenhuollon priorisoinnista on tämän muistion otsikossa 7.3.



## 4. PALVELUVALIKOIMAN MÄÄRITTELYVAIHTOEHDOT

Palveluvalikoiman on oltava sama kansallisissa ja rajat ylittävissä tilanteissa. Palveluvalikoiman tulee olla lääketieteellisesti perusteltu potilaan terveydentilan edellyttämä hoito, joka on osoitettu tai arvioitu hyödylliseksi suhteessa sen riskeihin ja kustannuksiin. Palveluvalikoima pohjautuisi tällöin pitkälti ns. vakiintuneisiin kansallisiin hoitokäytäntöihin ja niiden ajankohtaisiin näyttöön perustuviin tarkennuksiin (uusien ottaminen mukaan ja vanhojen hylkääminen).

Palveluvalikoimaa on kehitettävä siten kuin sitä kansallisesti muutenkin kehitettäisiin. Lisäksi on huomattava yksilöllisen hoidon tarpeen ja soveltuvuuden harkinnan keskeinen merkitys, kun palveluvalikoimaa sovelletaan käytäntöön (ks. Yhdistyneen kuningaskunnan NHS:n verkkosivusto ”[donotdo, exceptif...](#)”).

Jos palveluvalikoima on yleisluonteinen, sen toimeenpano ja tulkinta saattaa olla monimutkaisempaa. Suomalaisessa toimintaympäristössä erityinen haaste on kuvata sellaiset palvelut, joita tuotetaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyönä.

Palveluvalikoimaan määriteltäisiin pääasiassa kiireettömiä hoitoja, sillä kiireellinen hoito voidaan lähes aina järjestää kotimaassa/oleskelumaassa, eikä toisaalta sen tarpeesta ja siten palveluvalikoimaan kuulumisesta yleensä ole epäselvyyttä. Vuonna 2012 annettava sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetus kiireellisen hoidon perusteista rajaa päivystyksellisen hoidon aikaisempaa tarkemmin. Terveystieteiden ministeriön mukaan kiireellisellä hoidolla tarkoitetaan päivystyksenä järjestettävää hoitoa. Kiireettömän ja kiireellisen/päivystyshoidon väliin jää merkittäviä hoitokategorioita, kuten osa syöpätautien hoitoa ja osa ortopediaa ja traumatologiaa, joita koskevia kohtuullisia odotusaikoja jouduttaneen jatkossa pohtimaan.

Palveluvalikoiman ulkopuolelle on direktiivin mukaan rajattu elinsiirrot, rokotusohjelmat ja Suomessa sosiaalihuoltoa lähellä oleva pitkäaikaishoito. Hoito tai tutkimus pitää määrittelyssä useimmiten yhdistää yhteen tai useampaan diagnoosiin, joissa se tiedetään vaikuttavaksi ja turvalliseksi. Hoidettavan taudin vaikeusaste ja hoidon tai tutkimuksen laatu pitää yleensä määrittellä riittävällä tasolla.

Ratkaiseva kysymys on, tyydytäänkö suomalainen palveluvalikoima määrittelemään yleisesti vakiintuneena hoitokäytäntönä (tapauskohtaiset potilaiden hoitopäätökset) vai otetaanko lähtökohdaksi listamalli: positiivilista, negatiivilista tai näiden yhdistelmä. Silloin olisi ratkaistava myös mahdollisen listan yksityiskohtaisuuden taso, kattavuus (painottuvatko yleiset sairaudet ja toimenpiteet vai harvinaiset sairaudet ja kalliit hoidot?) sekä suhde julkaistuihin listauksenomaisiin ohjeisiin, kuten esimerkiksi yhtenäisiin kiireettömän hoidon perusteisiin, Käypä hoito -suosituksiin ja Halo-ohjelmaan.

Eräät taudit tai hoidot lienee listausmallissakin järkevää käsitellä ryhminä sen sijaan, että otettaisiin kantaa jokaiseen yksittäiseen diagnoosi-interventio-pariin. Tällaisia saattaisivat olla harvinaissairaudet, joita varten syntyy mahdollisesti osaamis-/hoitokeskuksia EU-tasolla, ja erittäin kalliit tai harvinaiset syöpähoitot. Toisaalta suurin osa hoidoista on siinä mielessä selkeitä, että niiden voidaan välittömästi todeta kuuluvan palveluvalikoimaan (vakiintuneet hoitokäytännöt).

### 4.1. Nykytila

Nykykäytännön mukainen vaihtoehto olisi tilanne, jossa ei määrittellä etukäteen palveluvalikoimaan kuuluvia interventioita (ei tehdä listoja). Tällöin suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluisi ”lääketieteellisesti perusteltu potilaan terveydentilan edellyttämä hoito” ja päätökset tehtäisiin tapauskohtaisesti.

Hakeutuminen ulkomaille hoitoon nykytilanteessa:

- ❖ Lääkäri päättää ammattihenkilölain nojalla (22 §) potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Erikoissairaanhoidon tarvitaan (pääsääntöisesti) lähete.
- ❖ EU-asetuksen 883/04 ennakkoluvalla hoitoon hakeutuminen
  - Potilas hakee ennakkolupaa Kelasta, Kela pyytää sairaanhoitopiiriin (SHP) lausunnon<sup>12</sup> ja antaa hakemukseen päätöksen.
    - Jos päätös on myönteinen, hoitokustannukset korvataan hoidonantajavaltion tai julkisen terveydenhuollon asiakasmaksuun asti. Lisäksi korvataan matkojen, oleskelun ja saattajan kustannuksia sairausvakuutuslain mukaisesti.
    - Jos päätös on kielteinen, hoito- ja muita kustannuksia korvataan sairausvakuutuslain mukaisesti. Matkojen, oleskelun tai saattajan kustannuksia ei korvata.
  - Muutoksenhaku ennakkolupapäätöksestä on hallinto-oikeuteen ja korvauspäätöksestä/korvauspäätöksistä sosiaaliturvan muutoksenhakulautakuntaan.
- ❖ Ilman ennakkolupaa hoitoon hakeutuminen
  - Potilas hakee hoidon suoraan ulkomailta, maksaa itse ja hakee Kelasta sairausvakuutuksen sairaanhoitokorvauksia (nk. Kela-korvauksia). Korvauksia maksetaan lääkärin ja hammaslääkärin palkkioista, tutkimuksen, hoidon ja lääkkeiden kustannuksista. Matkojen, oleskelun tai saattajan kustannuksia ei korvata.
  - Jos potilas haluaisi saada asiakasmaksulain mukaisen korvauksen, hänen olisi haettava korvauksia kotikunnalta. Jollei kunta maksaisi, ja henkilö haluaisi riitauttaa asian, se ratkaistaisiin hallintoriitana hallinto-oikeudessa. Toista mielipidettä ei voisi pyytää.
- ❖ Palveluvalikoima muotoutuisi sairaanhoitokorvausten ja yksittäisten tapausten ratkaisukäytännön kautta.

## Tapauskohtaiset hoitopäätökset

### 1. Etuja

- 1.1. Nykytilanne säilyy.
- 1.2. Potilas saa terveydentilansa edellyttämän perustellun hoidon.
- 1.3. Joustava järjestelmä.

### 2. Haittoja

- 2.1. Potilas ei välttämättä saa etukäteen tietää, korvataanko tietty hoito hänelle vai ei.
- 2.2. EU-oikeuden näkökulmasta tähän vaihtoehtoon liittyy riski siitä, että EUT ei pidä määrittelyä riittävän selkeänä ja tarkkarajaisena. Voi olla vaikeaa perustella, miksi jotakin hoitoa ei korvattaisi.
- 2.3. Huomattava paikallinen työ ja alueellinen epätasa-arvo päätöksissä, jos tehdään sairaanhoitopiiriin tasolla.

## 4.2. Vaihtoehdot ennakkomäärittelylle

Jos kansallisesti laaditaan valmis lista, voivat potilas, terveydenhuollon ammattihenkilö tai muu päätöksentekijä ennakkoon katsoa, kuuluuko hoito suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan vai ei. Myös varsinaiset korvauspäätökset voisivat perustua listaan eikä erilliseen lausunnotmenettelyyn. Listat eivät ole tuttu mekanismi käytettäväksi suomalaisessa

<sup>12</sup> Ennakkoluvasta säännellään EU-asetuksilla [883/2004](#) (20 artikla) ja [987/2009](#) (26 artikla). Asetuksissa on säännelty edellytyksistä, joiden nojalla lupa on myönnettävä tai joiden nojalla se voidaan evätä. Julkinen terveydenhuolto arvioi hoitoon hakeutumista koskevan luvan myöntämisen tai epäämisen kriteereitä lausunnoissaan, jonka se toimittaa päätöksenantoa varten Kelalle ([Laki 352/2010](#) 14 §).

pääosin asumisperusteissa sosiaaliturva- ja terveyspalvelujärjestelmässä, sillä ne noudattaisivat enemmän vakuutusperusteisen järjestelmän mallia. Siinä vakuutuksenottajalle kerrotaan tarkasti etukäteen hoidot ja hoitotoimenpiteet, jotka korvataan ja niiden korvaustaso.

Poissuljenta listalta tapahtuisi seuraavilla perusteilla:

1. Hoitoa ei Suomessa pidetä lääketieteellisesti perusteltuna.
2. Hoito ei ole tietyn indikaation osalta kustannusvaikuttavaa tai turvallista.
3. Yksittäistapauksissa arvioidut hoidot, joiden ei katsota kuuluvan palveluvalikoimaan.
4. Muu täydentäminen mm. lääketieteen kehittymisen johdosta (esim. tietyt nyt ok-hoidot voivat osoittautua sellaisiksi, ettei niiden enää katsota kuuluvan palveluvalikoimaan)

**A) Puhdas positiivinen määrittely:** Luetellaan korvattavat toimenpide-tautiparit.

*1. Etuja*

- 1.1. Runsaasti valmista aineistoa mm. kiireettömän hoidon perusteissa ja ennakkotapauksissa.
- 1.2. Listaa voidaan täydentää uusilla pareilla tapausten mukaan vähitellen.

*2. Haittoja*

- 2.1. Pareja on suuri määrä, joten kaikkien tunnistaminen ennalta ei välttämättä onnistu.
- 2.2. Kiireettömän hoidon perusteita ei ole lainkaan suuresta osaa perusterveydenhuollossa hoidettavista asioista, eikä luettelo ole muutenkaan kattava.
- 2.3. Epävarmuus siitä, voisiko hoidosta kuitenkin saada korvauksen, vaikka se ei olisikaan listalla. Rajauksia jouduttaisiin tarkistamaan korvaushakemusten perusteella.
- 2.4. Vaatii merkittävän usean erikoisalalan asiantuntijapanoksen ennen direktiivin säännösten soveltamista voimaan ja myös sen jälkeen jatkuvan päivittämisen osalta.

**B) Puhdas negatiivinen määrittely:** Luetellaan toimenpide-tautiparit, joita ei korvata

*1. Etuja*

- 1.1. Lista mahdollisesti lyhyempi kuin positiivimäärittelyssä.
- 1.2. Joitakin valmiiksi määriteltyjä pareja.

*2. Haittoja*

- 2.1. Uusi toimenpide-tautipari olisi korvattava, kunnes se otetaan listalle.
- 2.2. Ei ole mahdollista saada tietoa siitä, mitä kaikkea listalle pitäisi ottaa (mitä joku haluaisi hankkia toisesta maasta). Listan täydennys olisi siksi ajoittain luonteeltaan kiireellistä eri tapausten pohjalta ja kiellot muutaman korvatun tapauksen jälkeen voisivat aiheuttaa epätasa-arvon kokemuksia.
- 2.3. Erot hoidon laadussa tai taudin vaikeusasteessa olisi käsiteltävä mahdollisesti myös in casu, mikä voisi olla hankalaa.

**C) Positiivipohjainen sekamäärittely:** Luetellaan korvattavat toimenpide-tautiparit ja täydennetään luetteloa joillakin pareilla, jotka eivät ole korvattavia.

*1. Etuja*

- 1.1. Kuten kohdassa A) *Puhdas positiivinen määrittely* (ed. sivu)
- 1.2. Uusissa tapauksissa listaa voisi täydentää nykykäytännön tapaan ennakkopäätösluonteisesti.
- 1.3. Olisi selkeämpi ja tarkkarajaisempi, kun mukana olisi sekä korvattavia että ei-korvattavia hoitoja.

2. *Haittoja*

2.1. Kuten A) *Puhdas positiivinen määrittely* (ed. sivu)

2.2. Hoitojen, joita ei olisi mainittu lainkaan, osalta korvausoikeus olisi epäselvä. A-mallin mukaista vastakohtaispäätelmää ei voi tehdä; jos hoito ei ole listalla, sitä ei korvata.

**D) Yksilökohtaiseen harkintaan perustuva ei-korvattavien hoitojen määrittely, jota täydennetään joillain korvattavilla hoidoilla:** Luetellaan toimenpide-tautiparit, joita ei korvata, ja täydennetään luetteloa joillakin pareilla, jotka ovat korvattavia.

❖ Listalle tulisi ottaa sekä (i) toimenpide-tautipareja (esim. Puolan MS-potilaiden kaulalaskimoiden pallolaajennukset) että (ii) ylätasoisempia poissulkuja (esim. kylpylähoidot, pelkästään esteettinen kirurgia).

1. *Etuja*

1.1. Ei edellisiin verrattuna.

2. *Haittoja*

2.1. Käsitteellisesti sekavin vaihtoehto.

## 5. PALVELUVALIKOIMAN MÄÄRITTELYPROSESSI

Palveluvalikoiman sisällöstä tulee päättää kansallisella tasolla. Alueellisen tasa-arvon ja tehokkaan hallinnon toteutumisen kannalta tämä on välttämätöntä. Yhtä tärkeää kuin palveluvalikoiman rakenteen määrittely on määritellä prosessi, jolla palveluvalikoiman sisällöstä päätetään. Päätöksentekoprosessin tulee olla sellainen, että se johtaa palveluvalikoimaan, jossa tasapainoisesti ilmenee oikeudenmukaisuus, tarpeenmukaisuus, tasapuolisuus ja kustannusvaikuttavuus. Tarvittava päätöksentekoprosessi riippuu siitä, minkä tyyppiseen palveluvalikoiman rakenteeseen päädytään sekä valittavasta yksityiskohtaisuuden tasosta.

Keskusteluissaan palvelukoriryhmä on tunnistanut keskeisiksi ratkaistaviksi kysymyksiksi:

- *Minkälaisen prosessin kautta palveluvalikoima luodaan ja kuinka sitä päivitetään?*
- *Mitkä ovat erilaiset mahdolliset päätöksenteon prosessit ja tarvittavat toimijat?*
- *Miten prosessi ja sen tuotokset nivotaan poliittiseen päätöksentekoon?*
- *Miten otetaan väestö mukaan?*

Avoimen priorisoinnin periaatteiden mukaisesti palveluvalikoiman sisältöä koskevan päätöksenteon tulisi olla julkista, selkeästi määriteltyä ja yleisesti hyväksytyihin periaatteisiin perustuvaa. Palveluvalikoimaa ei voi määritellä pelkästään tutkimustietoon nojautuen, joskaan se ei voi olla ristiriidassa tutkimusten tuottaman kriittisesti arvioitun tiedon kanssa. Tutkimustieto on aina jossakin määrin epävarmaa ja puutteellista. Lisäksi yhteiskunnallisia arvoja on vaikea tutkia tieteellisesti. Tutkimustieto hoitojen tehosta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta on kuitenkin tärkein päätöksenteon osatekijä. Päätöksentekoprosessi on jatkuva: palveluvalikoiman tulee muuttua yhteiskunnan ja lääketieteen muutosten mukana. Palveluvalikoimaa tulee voida täsmentää ja korjata aina tarpeen mukaan, ja sen tulkintaan ja soveltamiseen tulee luoda omat prosessinsa (osa 5).

Palveluvalikoiman määrittelyssä keskeinen kysymys on myös poliittisen päätöksenteon ja asiantuntijapäätöksenteon suhde. Päätöksenteossa terveydenhuollon ammattilaiset ovat välttämättömiä asiantuntijoita, mutta suurista linjoista, päätöksentekoprosesseista ja periaatteista on päätettävä demokraattisesti. Päätöksentekoprosessia ei voitane kuitenkaan jakaa puhtaasti demokraattisen päätöksenteon osaan ja asiantuntijapäätöksenteko-osaan. Lisäksi palveluvalikoiman määrittelyprosessin tulee olla kytköksissä taloudelliseen päätöksentekoon, sillä palveluvalikoimaa koskevalla päätöksenteolla on potentiaalisesti merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Toisaalta taloudelliset reunaehdot rajaavat osaltaan palveluvalikoimansisältöä.

Palveluvalikoiman määrittelyyn liittyvän tarvittavan päätöksenteon voidaan hahmottaa tapahtuvan kolmella eri tasolla: 1) prosesseista ja periaatteista päättäminen, 2) itse palveluvalikoiman sisällöstä päättäminen ja 3) palveluvalikoiman soveltamiseen käytännössä liittyvä päätöksenteko.

1) *Päätöksenteon ensimmäisellä tasolla* tulisi päättää palveluvalikoiman määrittelyä koskevista periaatteista ja päätöksentekoprosesseista. Tällä tasolla päätettäisiin esimerkiksi se, mitä eri kriteereitä palveluvalikoiman määrittelyssä tulee käyttää ja mikä elin päätökset tekee. Tämä päätöksenteko voisi luontevasti tapahtua lainsäädäntöprosessin kautta. Hyvä esimerkki lainsäädännössä määrittelystä terveydenhuollon priorisointia koskevasta päätöksentekoprosessista ja periaatteista löytyy sairausvakuutuslaista (1224/2004), jossa on määritelty periaatteet ja prosessit lääkkeiden korvattavuutta koskevalle päätöksenteolle<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> SVL 6 luku: Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

2) *Päätöksentekoprosessin toisella tasolla* viranomaiset tekisivät yksityiskohtaisempia päätöksiä palveluvalikoiman sisällöstä asiantuntijoita ja tarvittaessa muita asianosaisia kuullen. Tämä tapahtuisi ensimmäisen tason päätösten ja linjausten puitteissa. Tällä tasolla päätettäisiin esimerkiksi siitä, kuuluuko jokin hoitomuoto palveluvalikoimaan. Tässä päätöksenteossa tarvitaan muun muassa vahvaa asiantuntemusta sairauksista ja niiden hoitomuodoista, esimerkiksi tietoa hoitojen tuottamasta terveyshyödystä ja hoitojen kustannusvaikuttavuudesta, samoin konkreettisista maassamme toteutetuista hoitokäytännöistä. Vaikka tämä päätöksenteko on vahvasti asiantuntijavetoista, on syytä harkita myös poliittisten päätöksentekijöiden, kansalaisten ja potilaiden edustuksen mukaan ottamista päätöksentekoprosessiin. Mitä yksityiskohtaisempi palveluvalikoima on, sitä enemmän resursseja tarvitaan sen määrittelyyn.

3) *Päätöksentekoprosessin kolmannella tasolla* tehtäisiin yksittäistä potilasta koskevia hoitopäätöksiä sekä yksittäisten potilaiden hoitojen korvattavuutta koskevia hallinnollisia päätöksiä. Tällä tasolla päätetään siitä, kuuluuko yksittäisen potilaan hoito palveluvalikoimaan vai ei. Mitä yksityiskohtaisempi palveluvalikoima on, sitä yksikertaisempaa päätöksenteko tällä tasolla on. Tätä prosessia on pohdittu tarkemmin luvussa 5.

## 5.1. Nykyiset ohjausmekanismit ja toimijat

Joidenkin palveluiden osalta on nykyiselläänkin kansallisella tasolla määritelty tarkemmin, mitkä terveystalvet kuuluvat julkisen järjestelmän piiriin. Lainsäädännössä määritellään muun muassa kansallisen rokotusohjelman, seulontojen ja neuvolapalveluiden laajuus. Lisäksi Yhtenäisillä kiireettömän hoidon perusteilla ohjataan erityisesti erikoissairaanhoidon palvelutasoa. Sairausvakuutuslain mukaan korvattavista lääkkeistä päättää lääkkeiden hintalautakunta. Lisäksi HALO-ohjelma tukee uusien menetelmien hallittua käyttöönottoa erikoissairaanhoidossa.

**Yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet** on laadittu ensimmäisen kerran vuonna 2005, jonka jälkeen niitä on päivitetty. Varsinainen perusteiden laatimistyö on tehty erikoisaloittain erityisvastuualueilla yhteistyössä perusterveydenhuollon, hoitotyön ja lääketieteellisen asiantuntemuksen kanssa siten, että mahdollisuuksien mukaan on kuultu järjestöjä, Kelaa ja kuntia. Lausuntokierroksen ja kuulemistilaisuuksissa esitettyjen näkemysten perusteella hoidon perusteisiin on tehty muutoksia. Kyseessä on jatkuva prosessi. Yhtenäisiä hoidon perusteita korjataan ja kehitetään edelleen saatujen kokemusten perusteella. Lääkärit käyttävät näitä suosituksia apunaan päättäessään potilaan hoidosta. Hoidon perusteet on laadittu lähes 200 sairauden hoitoon, ja tavoitteena on ollut laatia perusteet noin 80 %:lle kiireettömästä hoidosta. Hoidon perusteet koskevat lähinnä erikoissairaanhoitoa.

Yhtenäisten hoidon perusteiden laatimisprosessi on kirjattu myös lainsäädäntöön. Terveystalvetuolain (1326/2011) 7 §:n mukaan STM ohjaa valtakunnallisten yhtenäisten lääketieteellisten ja hammaslääketieteellisten hoidon perusteiden toteutumista. Ministeriö laatii yhdessä THL:n ja sairaanhoitopiirin 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.

**Käypä hoito –suositukset** ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia. Niissä käsitellään tärkeitä suomalaisten terveyden ja sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn liittyviä kysymyksiä. Suosituksia laaditaan lääkäreille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja kansalaisille hoitopäätösten pohjaksi. Käypä hoito –suositusten aiheet valitsee terveydenhuollon toimijoita edustava Käypä hoito –johtoryhmä sille lähetettyjen aiheehdotusten perusteella. Suosituksia laatii [Suomalainen Lääkäriseura Duodecim](#) yhdessä erikoislääkäriyhdistysten kanssa. Suositusten tuottamisesta ja ylläpidosta vastaavat asiantuntijajyryryhmä ja Käypä hoito –toimitus julkisella rahoituksella. Käypä hoito –suosituksia on käytössä noin sadasta aihepiiristä, kunkin hoitosuosituksen sisältäessä useita diagnostiikkaan, hoitoon ja kuntoutukseen liittyviä kannanottoja.

**Finohta** tuottaa ja välittää tietoa terveydenhuollon toimenpiteiden (hoito, diagnostiikka, kuntoutus jne.) vaikutuksista. Terveys­denhuollon menetelmien arviointi (*health technology assessment*, HTA) selvittää tutkimustietoa kokoamalla järjestelmällisesti ja riippumattomasti menetelmien vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannuksia sekä menetelmien käytön sosiaalisia, eettisiä, juridisia ja organisatorisia vaikutuksia. Finohta toimii Terveys­den ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) Menetelmien ja käytäntöjen arviointiyksikössä ja sen arvioitavaksi voivat aiheita ehdottaa sekä ammattilaiset että organisaatiot. Arviointeja on viime vuosina tehty erityisesti STM:n seulontatyöryhmän ja erikoissairaanhoidon tarpeisiin. [Ohtanen-tietokanta](#) sisältää suomenkielisiä tiivistelmiä muiden maiden HTA-yksiköiden tuottamista laadukkaista arviointiraporteista.

**HALO-ohjelmassa** tuotetaan menetelmäarvioita sisältäviä katsauksia, joiden perusteella sairaanhoitopiireissä päätetään uusien menetelmien käyttöönotosta. HALO-ohjelma (Terveys­denhuollon menetelmien hallittu käyttöönotto) on sairaanhoitopiirin ja Finohtan yhteinen ohjelma. Katsausten aiheista päättää HALO-neuvottelukunta, joka koostuu sairaanhoitopiirin johtajajäsenistä. Neuvottelukunnalle aiheita ehdottaa asiantuntijaneuvosto, joka koostuu terveys­denhuoltoa yli oman erikoisalansa tarkastelevista asiantuntijoista. Katsauksen valmistaa jokaista katsausta varten erikseen nimetty katsausryhmä (mukana kaksi menetelmäarvioijaa). Lopullisesta käyttöönottosuosituksesta päättää neuvottelukunta asiantuntijaryhmän esityksestä. Menetelmien käyttöönotosta päättävät sairaanhoitopiirit itsenäisesti. Helmikuuhun 2012 mennessä on julkaistu 35 HALO-katsausta ja niiden perusteella annettu 41 suositusta. Suositukset saavat liikennevalon: punainen valo suosittaa käytöstä pidättäytymistä (näitä on annettu 5). Terveys­denhuoltolain 43 §:n mukaan Erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa on sovittava mm. uusien menetelmien käyttöönoton periaatteista.

**Kelan sosiaalilääketieteellisen neuvottelukunnan** tehtävänä on käsitellä sairausvakuutukseen liittyviä periaatteellisia lääketieteellisiä kysymyksiä. Kelan hallitus asettaa neuvottelukunnan kolmeksi vuodeksi kerrallaan (SVL 20 luku 2 §), nykyinen toimikausi on 1.3.2010–28.2.2013 ja seuraava on 1.3.2013–29.2.2016. Neuvottelukunnassa on puheenjohtaja ja 15 jäsentä. Neuvottelukunnassa ovat edustettuina sairausvakuutuksen toteuttamisen kannalta tärkeimmät lääketieteen erikoisalajat ja sairausvakuutuksen toteuttamiseen perehtyneitä lääkäreitä sekä Valviran, yliopistojen lääketieteellisten tiedekuntien sekä lääkäreitä ja hammaslääkäreitä edustavien järjestöjen edustajat. Nykyisessä neuvottelukunnassa on lisäksi edustus myös Suomalaisesta Lääkäriseurasta Duodecimista ja THL:lta. Valtioneuvoston asetuksen mukaan neuvottelukunta voi jakaantua jaostoihin ja kuulla asiantuntijoita. Neuvottelukunnalla on kaksi jaostoa, jotka ovat lääkejaosto ja hammaslääketieteen jaosto. Kysymyksenasetteluna aiheiden käsittelemiselle sosiaalilääketieteellisessä neuvottelukunnassa on yleensä, onko hoidolla tai menetelmällä edellytyksiä korvauksille sairausvakuutuksesta. Aiheiden käsittelemiselle esitetään aloitteita pääasiassa yksityisen terveys­denhuollon palveluntuottajien ja Kelan toimesta. Neuvottelukunta antaa korvattavuutta koskevia suosituksia, jotka ohjaavat Kelan korvattavuuden linjaratkaisuja.

**Seulonnoista** annetun valtioneuvoston asetuksen mukaan valtakunnalliseen seulontaohjelmaan kuuluvat rintasyöpäseulonta, kohdun kaulaosan syövän seulonta sekä raskaana oleville järjestettävät seulonnat. Tämän lisäksi kunnat voivat halutessaan järjestää myös muita seulontoja. Jos kunta järjestää muun kuin valtakunnallisen seulontaohjelman mukaisen seulonnan, sen tulee arvioida, minkälaisia vaatimuksia seulonta asettaa terveys­denhuollon palvelujärjestelmälle. Arvioon on sisällytettävä muun muassa seulonnan vaikuttavuutta ja kokonaiskustannuksia koskeva tarkastelu. Kansallisella tasolla THL seuraa ja arvioi käynnissä olevia seulontaohjelmia ja niissä käytettäviä menetelmiä. STM:ssä toimii kansallinen seulontatyöryhmä, jonka tehtävänä on arvioida seulonnoiksi ehdolla olevia seulontatutkimuksia. Tavoitteena on, että Suomessa on käytössä sairastavuus ja terveys­denhuollon resurssit huomioon ottaen tarkoituksenmukaiset seulontaohjelmat. Tarkastelun kohteena ovat seulontaohjelmat, joilla on selkeä tavoite: taudin ennusteen paraneminen. Seulontatyöryhmä voi tehdä STM:lle esityksiä uusien

seulontatutkimusten sisällyttämisestä asetuksessa määriteltyyn valtakunnalliseen seulontaohjelmaan.

**Kansallisen rokotusohjelmaan** liitettävistä rokotteista päätetään prosessissa, jossa keskeisiä toimijoita ovat THL, Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) ja STM. THL aloittaa uuden rokotteen arviointityön, kun markkinoille on tulossa mahdollisesti rokotusohjelmaan liitettävä rokote. Arviointityön tekemistä varten THL asettaa jokaista rokotetta varten erikseen nimetynt asiantuntijaryhmän, joka tekee seikkaperäisen selvityksen rokotteella ehkäistävän taudin kansanterveydellisestä merkityksestä, rokotteen hyödyistä sekä haitoista yksilö- ja väestötasolla ja kustannusvaikuttavuudesta. Asiantuntijaryhmän selvityksen perusteella THL:n kahdeksi vuodeksi kerrallaan asettama infektiosairauksien ja rokotteiden asiantuntijoista koostuva KRAR päättää, suosittelee se STM:lle rokotteen lisäämistä rokotusohjelmaan. Tämän jälkeen ja tartuntatautien neuvottelukuntaa kuultuaan STM tekee päätöksen siitä, esittääkö se eduskunnalle valtion talousarvion käsittelyn yhteydessä uuden rokotteen sisällyttämisestä rokotusohjelmaan. Tässä prosessissa lopulliset päätökset ovat poliittisia, mutta niiden taustalla on seikkaperäinen asiantuntija- ja virkamiestyö.

**Lääkekorvausjärjestelmään** lääkkeet hyväksytään vain, jos niiden hyödyistä ja kustannusvaikuttavuudesta on riittävästi näyttöä. Lisäksi lääkekorvausjärjestelmässä on määritelty potilasryhmiä, joiden hoidossa tietyt lääkevalmisteet ovat erityisen tärkeitä, jolloin potilaan maksama omavastuu on pienempi (erityiskorvattavuus). Lääkekorvausjärjestelmän päätöksentekoprosesseista ja periaatteista on säädetty sairausvakuutuslaissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Käytännön päätökset korvattavuudesta ja korvattavuuden rajoista tehdään Lääkkeiden hintalautakunnassa ja Kelassa (virkamiehet ja asiantuntijat) poikkeuksena päätökset erityiskorvattavista sairauksista, jotka tekee valtioneuvosto. Keskeisessä asemassa päätöksentekoprosessissa ovat lääkkeiden valmistajat. Käytännön päätöksenteko perustuu lääkeyritysten tekemiin hakemuksiin.

## 5.2. Uudet ohjausmekanismit ja uusi toimielin

Edellä kuvatuista päätöksentekorakenteista parhaiten palveluvalikoiman määrittelyyn sopinee terveydenhuoltolain 7 §:n mukainen valtakunnallisten yhtenäisten lääketieteellisten ja hammaslääketieteellisten hoidon perusteiden määrittely. Palveluvalikoiman määrittely voitaisiin integroida osaksi tätä prosessia tai perustaa palveluvalikoimaa määrittävä toimielin tiiviiseen työyhteyteen sen kanssa. Tämä voitaisiin toteuttaa niin, että palveluvalikoima määrittellään hoidon perusteiden rinnalla erillisenä. Vaihtoehtoisesti se voidaan toteuttaa siten, että yhtenäiset hoidon perusteet määrittelevät suomalaisen palveluvalikoiman. Toteutustapa riippuu siitä, minkälaiseen palveluvalikoiman rakenteeseen ja yksityiskohtaisuuteen päädytään.

Jos palveluvalikoiman määrittely integroidaan osaksi hoidon perusteiden määrittelyä, tulee päätöksentekoprosessia kehittää ja systematisoida. THL:llä voisi jatkossa olla vielä nykyistä keskeisempi koordinoiva rooli tässä päätöksenteossa. THL:n keskeistä roolia palveluvalikoiman määrittelyssä puoltaisi THL/Finohtassa jo oleva osaaminen, yhtenäisten hoidon perusteiden ja HALO-ohjelman kuuluminen jo nyt (lakisääteisesti) THL:n tehtäviin sekä THL:n osallistuminen valtionavustusviranomaisena Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin Käypä hoito -suositusten rahoittamiseen.

Näyttöön perustuvien hoitosuositusten laatiminen ja ylläpito on perusteltua säilyttää THL:n ulkopuolella, jotta tutkimustiedon arvioinnin ja viranomaispäätösten välinen raja säilyisi selvänä. Myös Duodecimin hankkima osaaminen puoltaa Käypä hoito -suositusten rakenteiden säilyttämistä ja suositusten hyödyntämistä palveluvalikoimaa koskevassa päätöksenteossa.

Palveluvalikoiman määrittelyllä on potentiaalisesti merkittäviä vaikutuksia terveystalouden järjestämisvastuun sisältöön ja kustannuksiin. Nämä näkökohdat tulee huomioida, kun kehitetään kansallista terveydenhuollon ohjausjärjestelmää ja kun tehdään palveluiden järjestämistä koskevia ratkaisuja. Näistä syistä johtuen on tärkeää, että suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoiman



määrittely ja sitä koskevat prosessit ovat osa kansallista terveydenhuollon ohjausmekanismia uudistetussa<sup>14</sup> sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteessa.

Toinen vaihtoehto olisi perustaa kokonaan uusi erillinen toimielin, joka voisi sijaita joko jonkin olemassa olevan toimijan yhteydessä tai olla itsenäinen. Erillinen toimielin voisi keskittyä nimenomaan suomalaisen palveluvalikoiman määrittelyyn ottaen kuitenkin huomioon edellä kuvatut jo olemassa olevat määritelmät, rakenteet ja prosessit. Erillinen toimielin voisi toimia joko määrittelyn kahdella ensimmäisellä tasolla (ks. edellä) tai näiden lisäksi myös yksittäistapauksia ratkovana elimenä.

Terveysfoorumi 2011 ehdotti ”priorisointineuvottelukunnan” perustamista. Tämä erillinen toimielin voisi muodostaa Suomen lääketieteellisen kannan sekä kotimaisten (esimerkiksi lääketieteelliset lausunnot viranomaisille ja tuomioistuimille) että ulkomaisten (hoitoon hakeutuminen) tilanteiden osalta.

### 5.3. Palveluvalikoiman määrittelyn mekanismeista

Terveydenhuoltolain mukaan kunnan on järjestettävä asukkaidensa terveyspalvelut. Tämän järjestämisvelvollisuuden piiriin voidaan katsoa kuuluvan kulloinkin ”voimassa olevaan” palveluvalikoimaan kuuluvat palvelut. Sairausvakuutuslain nojalla kaikki Suomessa sairausvakuutetut henkilöt ovat oikeutettuja sairausvakuutuslain mukaisiin sairaanhoitokorvauksiin.

Palvelukoriryhmän tehtävänantoon ei kuulu määrittellä palveluvalikoiman määrittelyn myötä käyttöön otettavia hallinnollisia menettelyjä, vaan ainoastaan lääketieteellisen kannan saaminen osaksi tätä päätöksentekoa. Tästä johtuen palvelukoriryhmä on pohtinut erityisesti seuraavia kysymyksiä:

- *Palveluvalikoiman tulkinta yksittäistapauksissa, päätöksenteon prosessit ja tarvittavat toimet?*
- *Julkisen terveydenhuollon palveluvalikoima vs. sairausvakuutuslain sairaanhoitokorvaukset?*
- *Ennakkoluvat vs. vapaaehtoiset ennakkoratkaisut?*

#### *Lääketieteellinen asiantuntijuus ja kustannusten korvaaminen*

Potilas voi hakeutua ulkomaille sairaanhoitoon siten, ettei hänellä ole tehty hoitosuunnitelmaa Suomessa julkisessa terveydenhuollossa. Vaihtoehtoisesti potilas voi olla jo julkisen terveydenhuollon palveluiden piirissä, esim. hoitojonossa, mutta hän päättää silti hakeutua sairaanhoidon saamiseksi ulkomaille.

Jatkossa taho, joka Suomessa päättää, saako potilas ulkomaille saamastaan ja maksamastaan hoidosta korvauksen tarvitsee lääketieteellistä asiantuntemusta. Lääketieteellinen asiantuntemus ja päätöksenteko voivat olla joko samassa tai eri organisaatiossa, jolloin käytössä voisi olla esimerkiksi lausunnonantaja. Erityisvastuualueen tulisi toimia lausunnonantajana. Lääketieteellistä asiantuntemusta tarvitaan erityisesti seuraavien tekijöiden arviointiin:

- *Interventio ei ole tautiin riittävän vaikuttava tai turvallinen kenellekään*
- *Interventio voi olla tautiin riittävän vaikuttava tai turvallinen, muttei tälle potilaalle*
- *Interventio on tautiin riittävän vaikuttava tai turvallinen (ja korvattaisiin siten Suomessakin tälle potilaalle).*

<sup>14</sup> Pääministeri Kataisen hallitus valmistelee kuntauudistusta. Vahvojen peruskuntien muodostamiseksi on valmisteilla rakennelaki, joka tulee voimaan viimeistään 1.5.2013. Osana kuntauudistusta [STM:n palvelurakennetyöryhmä](#) valmistelee sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistamista.

Jos lääketieteellinen asiantuntemus ja päätöksenteko ovat samassa organisaatiossa, vaihtoehtoina on

- *lisätä päätöksentekoelimen lääketieteellistä asiantuntemusta*
- *valtuuttaa lääketieteellistä asiantuntemusta omaava taho tekemään päätökset.*

Lääketieteellisen asiantuntemuksen ja päätöksenteon yhdistämistä varten voidaan luoda uusi päätöksentekoeelin ja/tai asiantuntijaelin.

### *Käsittelyvastuu*

Nykyisin Kela tekee päätöksen potilaan hakemukseen saada EU-asetuksen 883/04 mukainen ennakkolupa hoitoon ulkomailla. Päätöstä varten potilaan kotikunnan mukainen sairaanhoitopiiri antaa lupahakemukseen lausunnon, jossa otetaan kantaa ennakkolupahakemukseen EU-asetuksessa 883/04 säädettyjen myöntämisedellytysten<sup>15</sup> täyttymiseen. Sairaanhoitopiirin lausunto velvoittaa Kelaä päätöksenteossa. Kelan päätöksestä voi hakea muutosta hallinto-oikeudesta. Lisäksi Kela tekee päätöksen<sup>16</sup> henkilölle ulkomailla aiheutuneiden sairaanhoitokustannusten korvaamisesta.

Palvelukoriryhmän keskusteluissa katsottiin, että Kela olisi jatkossakin päätöksentekijä ennakkolupahakemusten ja korvaushakemusten käsittelyssä. Pohdittiin, voisiko Kela ratkaista rutiinijutut oman lääketieteellisen asiantuntemuksensa perusteella. Toisaalta pohdittiin myös ajatusta, että uusi toimielin antaisi jokaiseen tapaukseen lääketieteellisen lausunnon. Palvelukoriryhmässä oltiin alustavasti sitä mieltä, että toimielin antaisi lausuntoja vain periaatteellisesti merkittäviin tapauksiin.

Todettiin, että kysymystä oli jo käsitelty, kun vuosina 2009-2010 oli pohdittu EU-asetuksen 883/04 ennakkolupahakemusten käsittelyä. Tällöin oli todettu, ettei Kela voi ottaa kantaa EU-asetuksen 883/04 ennakkoluvan myöntämisedellytysten täyttymisestä. Tästä johtuen myöntämisedellytysten täyttymiseen kannan ottaa aina henkilön kotikunnan mukainen tai kotikunnattomien henkilöiden osalta erikseen nimetty sairaanhoitopiiri.

Palvelukoriryhmä huomioi lisäksi, että Kela on EU-asetuksen 883/04 mukainen toimivaltainen viranomainen Suomessa. Ottaen huomioon, että potilaat voivat hakeutua jatkossa hoitoon ulkomaille sekä EU-asetuksen 883/04 että potilasdirektiivin mukaisen ennakkoluvan perusteella, voisi olla perusteltua, että molempien juridisten instrumenttien mukaiset ennakkoluvat myöntäisi sama viranomainen.

Myös kansallisesti on tilanteita, joihin tarvitaan puolueetonta lääketieteellistä lausuntoa, esimerkiksi tietyt viranomais- ja tuomioistuinmenettelyt. Lienee perusteltua, että sama lääketieteellinen ”yleiselin” voisi antaa lausuntoja molemmissa tilanteissa. Vaarana on, etteivät lausunnot noudata yhtenäistä kansallista lääketieteellistä linjaa, jos lausuntoja annetaan hajautetusti esimerkiksi kotikunnista, sairaanhoitopiireistä tai erityisvastuualueelta.

Lääketieteellisen asiantuntijuuden tulisi realisoitua kiireellisen elektiivisen hoidon osalta, jolloin tulee pohtia ennakkolupahakemuksen käsittelylle ja lääketieteellisen lausunnon antamiselle aikarajoja, esimerkkityyliin: hoitava yksikkö itse ratkaisee 7 vrk:n ajalta annettavan hoidon ja 1-4 vk:n sisällä annettava hoito ratkaistaisiin ”yksittäistapauselimestä”, jos vapaaehtoinen (sitova) ennakkoratkaisu otettaisiin käyttöön. Tulisi ratkaista, mitkä olisivat palveluvalikoimaa määrittelevän toimielimen ja yksittäistapauksiin kantaa ottavan asiantuntijaelimen roolit. Ne voisivat olla a) sama elin tai b) eri elimet.

<sup>15</sup> EU-asetus 883/04 Artikla 20: ”... Lupa on myönnettävä, jos kyseinen hoito kuuluu asianomaisen henkilön asuinjäsenvaltion lainsäädännössä säädettyihin etuuksiin ja jos asianomaiselle henkilölle ei voida antaa tällaista hoitoa lääketieteellisesti perustellun ajan kuluessa, ottaen huomioon asianomaisen senhetkinen terveydentila ja sairauden todennäköinen kulku.”

<sup>16</sup> Sairausvakuutuslain (1224/2004) 2 luvun 6 § ja 15 luvun 16 §.

### *Pohdintaa hoitoa koskevista päätöksistä ja muutoksenhausta*

Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata ja että hänen vakaumustaan ja yksityisyyttään kunnioitetaan. Terveydenhuollon ammattihenkilö päättää yhteisymmärryksessä potilaan tai tämän huoltajan tai muun laillisen edustajan kanssa potilaan hoidosta potilaan yksilöllisen elämäntilanteen ja hoidon tarpeen perusteella. Potilaalla on oikeus kieltäytyä hänelle tarjotusta hoidosta, mutta hänellä ei ole oikeutta saada mitä tahansa haluamaansa hoitoa. Terveydenhuollon ammattihenkilö saa tarjota potilaalle vain sellaista hoitoa, joka on hänen tilanteessaan lääketieteellisesti perusteltua.

Sairauksien hoidosta päätettäessä käytetään jatkossakin yksilöllistä, potilaan terveydentilaan perustuvaa lääketieteellistä ja hammaslääketieteellistä arviointia ja harkintaa. Lääkäri tai hammaslääkäri päättää aina potilaan hoidosta suomalaisen terveydenhuollon lainsäädännön sekä hoito- ja toimintakäytäntöjen mukaisesti. Laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta.<sup>17</sup>

Potilaslain<sup>18</sup> mukaan terveyden- ja sairaanhoitoa toteutettaessa on potilaalle tarvittaessa laadittava yhteisymmärryksessä potilaan kanssa tämän tutkimusta, hoitoa ja lääkinnällistä kuntoutusta koskeva suunnitelma. Suunnitelmasta tulee ilmetä potilaan hoidon järjestäminen ja sitä koskeva aikataulu. Lisäksi potilaalle tulee antaa selvitys hänen terveydentilaan, hoidon merkityksestä ja hoitovaihtoehdoista sekä niiden vaikutuksista ja muista hoitoon liittyvistä seikoista.

Suomen oikeuskäytännössä on perinteisesti katsottu, että hoitopäätökset, myös hoitamatta jättäminen, ovat tosiasiallista hallintotoimintaa, jossa ei tehdä valituskelpoisia päätöksiä. Sen sijaan terveydenhuollon maksusitoumuksia, EU-asetuksen 883/04 mukaisia ennakkolupia ja korvauksien maksamista koskevia päätöksiä käsitellään hallintotuomioistuimissa riita-asioina sekä sosiaaliturvan muutoksenhakulautakunnassa ja vakuutus oikeudessa. Esimerkiksi maksusitoumuksista on käytössä myös oikaisuvaatimusmenettely.

Hallinto-oikeusprosessin lisäksi tulisi pohtia, pitäisikö olla käytettävissä jokin muu nopeampi ja tarkoituksenmukaisempi valitustie esim. lautakunta. Vastaavanlainen malli toimii potilasvahinkojen käsittelyssä. Potilasvakuutuskeskuksen päätöksestä potilas voi pyytää ratkaisusuositusta potilasvahinkolautakunnalta tai saattaa asiansa tuomioistuinkäsittelyyn käräjäoikeuteen. Tällöin ratkaisukäytäntö kartuttaisi vähitellen korvattavien tai korvaamatta jätettyjen määrittelyvaihtoehtojen (ks. otsikko 3.2) mukaista luetteloa ja siten helpottaisi vastaavien tapausten ratkaisua jatkossa. Todennäköisesti myös lääketieteellisesti monimutkaisten tapausten vientiä hallinto-oikeuksiin voitaisiin siten hillitä.

### *Potilasvahinkolautakunnan toiminnasta*

Esimerkki yksittäistapauksellisia ratkaisuja tekevistä asiantuntijaelimestä on potilasvahinkolautakunta. Lautakunta on itsenäinen potilasvahinkoasioiden muutoksenhakuelin, joka on valtioneuvoston asettama ja joka toimii virkavastuulla. Lautakunnan tehtävänä on antaa ratkaisusuositus potilasvahinkoasiassa korvauksenhakijan, Potilasvakuutuskeskuksen tai terveyden- ja sairaanhoitotoimintaa harjoittavan pyynnöstä. Lisäksi se voi antaa tuomioistuimen tai asianosaisen pyynnöstä lausuntoja tuomioistuimessa käsiteltävänä olevassa potilasvahinkoasiassa.

<sup>17</sup> Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) 22 §

<sup>18</sup> Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 4 a § ja 5 §

Potilasvahinkolautakunnan tehtävänä on mm. antaa ratkaisusuositus siitä, onko tutkimuksen tai hoidon taikka sellaisen laiminlyönnin yhteydessä aiheutunut potilasvahinkolain säännösten perusteella korvattava henkilövahinko. Toiminnassaan lautakunnan on erityisesti pyrittävä potilasvahinkoja koskevan korvauskäytännön yhtenäistämiseen. Se voi tarvittaessa antaa vakuutusenantajille yleisiä soveltamissuosituksia potilasvahinkolain mukaisissa korvausasioissa.

Potilasvahinkolautakunnan lausuntoon ei sinällään voi hakea muutosta, mutta korvauksenhakija voi nostaa potilasvahinkolain mukaista korvausriitaa koskevan kanteen Potilasvakuutuskeskusta vastaan yleisessä tuomioistuimessa.

Potilasvahinkolautakunnan kokoonpano, toimivalta ja tehtävät määritellään laissa (585/1986) ja asetuksessa (673/2000). Lautakunnan toiminnasta aiheutuvat kustannukset jaetaan potilasvakuutusta harjoittavien vakuutusyhtiöiden kesken samassa suhteessa kuin ne osallistuvat Potilasvakuutuskeskuksen kustannusten maksamiseen. Potilasvahinkolautakuntaa valvoo Finanssivalvonta.

## 6. PALVELUKORIRYHMÄN EHDOTUKSET

EU:n potilasdirektiivi tulee saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä 25.10.2013 mennessä. Osana direktiivin toimeenpanoa Suomessakin tulee määritellä terveydenhuollon palveluvalikoima. Direktiivin mukaan jokaisen jäsenmaan tulee määrittää joko paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla, millaisesta terveydenhuollosta maan kustannusvastuun piirissä oleva on oikeutettu saamaan korvauksen.

### 6.1. Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoima

Potilaita tulee kohdella yhdenvertaisesti riippumatta siitä, hakeutuvatko he hoitoon Suomeen tai muuhun EU-maahan. Näin ollen sama suomalainen terveydenhuollon palveluvalikoima kattaa sekä kotimaassa annettavan että potilasdirektiivin nojalla korvattavan hoidon. Ottaen huomioon perustuslain vaatimuksen riittävien terveyspalvelujen yhdenvertaisesta järjestämisestä luonnollisin ratkaisu on määritellä suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoima kansallisella tasolla. Tällöin voidaan taata samat palvelut asuinpaikasta riippumatta.

Terveyspolitiikan määrittely, terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen kuuluvat EU- jäsenvaltioiden omaan toimivaltaan. Siksi palveluvalikoiman sisältö voidaan päättää kansallisesti.

Suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat ne hoidot, joita potilaalle tarjotaan julkisessa terveydenhuollossa tai joita hänelle korvataan julkisista varoista. Terveydenhuollon ammattihenkilö päättää koulutuksensa mukaisesti sekä ammattitoiminnassaan yleisesti hyväksytyin ja kokemusperäisesti vahvistetun lääketieteellisen tai hammaslääketieteellisen tiedon perusteella potilaan hoidosta ja tutkimuksesta. Hoitopäätökset on tehtävä yhteisymmärryksessä potilaan tai tämän huoltajan tai muun laillisen edustajan kanssa potilaan yksilöllisen hoidon tarpeen perusteella. Potilaalla ei siten ole oikeutta saada mitä tahansa haluamaansa hoitoa. Potilaalle voidaan tarjota vain sellaista hoitoa, joka on hänen tilanteessaan lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltua. Lähtökohtana on, että suomalaisen terveydenhuollon toiminnan on perustuttava arvioituun tieteelliseen näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin.

Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Silloin kun hoitokäytännöissä esiintyy kansallista vaihtelua, palveluvalikoiman määrittelyä pidetään laajinta mallia, sillä yhtenäisten kansallisten hoitoa ohjaavien periaatteiden ohella hoitokäytännöissä on kuitenkin myös kansallisesti vaihtelua. Palveluvalikoima sisältää kaiken julkisesti järjestetyn tai rahoitetun terveydenhuollon toiminnan, jota ovat ehkäisy, diagnostiikka, hoito, tutkimus ja kuntoutus.

#### *Ehdotus*

*Suomessa on yksi yhtenäinen selkeästi määritelty palveluvalikoima, jota sovelletaan yhtenäisin ja yhdenvertaisin perustein kaikessa julkisesti järjestetyssä tai rahoitetussa terveydenhuollossa.*

*Palveluvalikoimaan kuuluu kaikki lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu potilaan terveydentilan edellyttämä hoito ja tutkimus. Lisäksi voidaan määritellä hoitoja, jotka eivät kuulu suomalaiseen palveluvalikoimaan tai jotka pitäisi siitä poistaa.*

*Joidenkin sairauksien ja hoitomuotojen osalta palveluvalikoimassa määritellään yksityiskohtaisemmin tietyn hoitomuodon sisältyminen palveluvalikoimaan tai hoitomuodon rajaaminen tietyille potilasryhmille. Yleisluontoinen palveluvalikoima*

*tarkentuu ajan myötä, kun palveluvalikoimaan sisällytetään enemmän yksityiskohtaisempia määrittelyitä.*

## 6.2. Palveluvalikoiman sisältö

Lähtökohtana on, että suomalaisen terveydenhuollon toiminnan on perustuttava arvioituun **tieteelliseen näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on** oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Silloin kun hoitokäytännöissä esiintyy kansallista vaihtelua, palveluvalikoiman määrittelyä pidetään laajinta mallia, sillä yhtenäisten kansallisten hoitoa ohjaavien periaatteiden ohella hoitokäytännöissä on kuitenkin myös kansallisesti vaihtelua. Palveluvalikoima sisältää kaiken julkisesti järjestetyn tai rahoitetun terveydenhuollon toiminnan, jota ovat ehkäisy, diagnostiikka, hoito, tutkimus ja kuntoutus.

Suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoiman tulee jatkossakin pohjautua sille peruseriaatteelle, että palveluvalikoimaan kuuluu ”potilaan terveydentilan edellyttämä lääketieteellisesti tai hammaslääketieteellisesti perusteltu hoito”. Peruseriaatteen mukaisesti hoidon tulee olla hoidon kohteena olevalle henkilön kannalta merkittävästi vaikuttavaa sekä yhteiskunnan kannalta kustannusvaikuttavaa.

Palveluvalikoiman tulee perustua ja olla sopuosoinnussa vastaavien nykyisin käytössä olevien määritelmien kanssa (esim. yhtenäiset hoidon perusteet ja Käypä hoito -suositukset).

Palveluvalikoiman määrittelyssä otetaan myös kantaa siihen, mitkä ovat vaikuttamattomia tai kustannusvaikutuksiltaan heikkoja hoitoja, jotka eivät kuulu suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Tällöin määritellään esimerkiksi, onko uusi hoitomenetelmä Suomen terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluva ja yleisesti käyttöön hyväksytty.

Lisäksi palveluvalikoimaan kuuluisi vähitellen ja jatkuvasti täydentyvät yksityiskohtaisemmat määritelmät niistä hoidoista, jotka kuuluvat suomalaiseen julkisesti rahoitettuun ja järjestettyyn terveydenhuoltoon, sekä noudatettavista hoitoindikaatioista. Palveluvalikoiman määrittelevä taho vahvistaisi sen sisällön säännöllisesti ja aina tarvittaessa. Päivitykseen kuuluisi myös vaikuttamattomien tai potilasturvallisuutta vaarantavien hoitomuotojen sulkeminen palveluvalikoiman ulkopuolelle.

Käytännössä palveluvalikoimaa ei koskaan voida määrittellä täydellisen yksiselitteisesti. Yksilöllinen harkinta on ja olisi jatkossakin aina tarpeen potilaan hoidossa ja sovellettaessa palveluvalikoimaa yksittäisessä tapauksessa.

### *Ehdotus*

*Palveluvalikoiman ydinsisältönä on yleisluontoinen määritelmä lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perustellusta potilaan terveydentilan edellyttämästä hoidosta. Palveluvalikoiman tulee olla sopuosoinnussa käytössä olevien kansallisten voimavarojen kanssa.*

*Palveluvalikoimassa voitaisiin määrittellä lisäksi myös hoitoja, jotka eivät kuulu suomalaiseen palveluvalikoimaan (poissuljenta) tai jotka pitäisi siitä poistaa. Joidenkin sairauksien ja hoitomuotojen osalta palveluvalikoimassa voitaisiin määrittellä yksityiskohtaisemmin hoitomuodon sisältyminen palveluvalikoimaan tai hoitomuodon rajaaminen tietyille potilasryhmille.*

*Pohjana yksityiskohtaiselle määrittelylle ovat arvioituun tieteelliseen näyttöön perustuvat hoitosuositukset ja katsaukset sekä niihin perustuvat yhtenäiset hoidon perusteet. Aluksi yleisluontoinen palveluvalikoima ajan myötä jatkuvasti täydentyisi ja täsmentyisi, kun palveluvalikoimaan sisällytetään enemmän yksityiskohtaisempia määrittelyitä.*

### 6.3. Palveluvalikoiman määrittely

Palveluvalikoiman määrittelyä koskevista mekanismeista on säädettävä laissa.

Palveluvalikoiman sisältöä koskevan päätöksenteon tulee olla systemaattista, avointa ja selkeisiin ennalta määriteltyihin periaatteisiin ja prosesseihin perustuvaa. Päätöksenteossa tarvitaan laajapohjaista keskustelua ja monien näkökulmien mukaanottoa. Päätöksenteon tulee olla mahdollisimman läpinäkyvää ja sen tulee perustua julkiseen arvokeskusteluun, jonka pohjalta palveluvalikoiman periaatteet ja prosessit vahvistetaan. Palveluvalikoimaa koskevan päätöksentekoprosessin tulee olla avoin, ennakoitu ja vuorovaikutteinen suhteessa terveystalouden käyttäjiin, järjestäjiin, rahoittajiin sekä laajemmin yhteiskuntaan.

Palveluvalikoima muuttuu jatkuvasti lääketieteen ja terveydenhuollon teknologian kehittymisen myötä. Palveluvalikoiman määrittelyn lähtökohtana tulee olla suomalaisen terveydenhuollon toimintaa nykyisin ohjaavat näyttöön perustuva tieto sekä vakiintuneet linjaukset ja käytännöt. Valintojen perustana on oltava tutkimustieto ja muu näyttö. Lisäksi palveluvalikoiman määrittämiseen liittyvät aina eettiset ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohdat, jotka on päätöksenteossa huomioitava.

Palveluvalikoiman määrittelystä vastaava taho tulee määrittellä selkeästi ja sen tulee olla pysyvä, koska palveluvalikoiman muodostaminen on jatkuva prosessi.

#### *Ehdotus*

*STM-konsernissa toimii virkavastuulla uusi toimielin, jonka vastuulla on suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittäminen ja sen jatkuva päivittäminen. Toimielin olisi lakisääteinen, sillä olisi sihteeristö ja se voisi käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita.*

*Toimielin voisi antaa pyynnöstä lausuntoja terveystalouden järjestämisestä ja rahoittamisesta vastuussa oleville organisaatiolle ja muille viranomaisille palveluvalikoiman soveltamisen periaatteellisissa kysymyksissä.*

*Toimielin tekisi yhteistyötä suomalaisten arvioitua tietoa tuottavien organisaatioiden kanssa ja sen työ perustuisi riittävän kattavaan lääketieteelliseen asiantuntijaverkostoon. Asiantuntijat toimisivat verkostossa oman toimensa ohella.*

*Toimielimen tehtävänä olisi myös seurata ja ennakoita hoitokäytännöissä tapahtuvia muutoksia ja tehdä aloitteita palveluvalikoiman uudistamiseksi.*

### 6.4. Palveluvalikoiman soveltaminen yksittäisessä tapauksessa

Palveluvalikoimaa sovellettaisiin kaikessa julkisesti järjestetyssä tai rahoitetussa terveydenhuollossa. Palveluvalikoima sitoo suomalaista terveydenhuoltoa, niin hoidosta, tutkimuksista ja korvauksista päättäviä tahoja kuin muutoksenhakuasteitakin. Sairauksien hoidosta päätettäessä tulee jatkossakin käyttää yksilöllistä, potilaan terveydentilaan perustuvaa lääketieteellistä ja hammaslääketieteellistä arviointia ja harkintaa.

Potilaiden yhdenvertaisuuden näkökulmasta on välttämätöntä, että samaa selkeästi määriteltyä palveluvalikoimaa sovelletaan jatkossa niin kotimaisissa kuin rajat ylittävissäkin tilanteissa. Palveluvalikoima voi kuitenkin joissakin rajat ylittävissä tilanteissa olla rajatumpi, näitä koskevat tilanteet on määriteltävä erikseen.

Yksittäisiä hoito- ja korvauspäätöksiä tehtäessä tulee arvioida, kuuluuko kyseinen hoito suomalaisen terveydenhuollon palveluvalikoimaan vai ei. Muuten yksittäisen potilaan hoitoa ja korvauksia koskeva päätöksenteko tapahtuu säädetyllä mukaisesti siten, että päätöksenteossa

käytetään yksilöllistä harkintaa. Jotta voidaan taata potilaiden yhdenvertainen kohtelu, päätösten tulisi olla sekä kotimaisissa että rajat ylittävissä tilanteissa mahdollisimman yhteneviä.

Hoidon toteuttamista ja palveluvalikoiman soveltamista Suomessa valvoisivat aluehallintovirastot ja Valvira niille nykyisessä lainsäädännössä kuuluvan toimivallan perusteella.

#### *Ehdotus*

*Toimielin voisi antaa palveluvalikoiman yleisiä soveltamisohjeita. Toimielin ei ottaisi suoraan kantaa yksittäisen potilaan hoitopäätöksiin tai hoidon kuulumiseen palveluvalikoimaan. Päätöksentekijät käyttävät näitä ohjeita samalla tavalla apuna päätöksenteossa kuten itse palveluvalikoiman määritelmä.*

## 6.5. Ennakkolupa ja potilasturvallisuus

Palvelukoriryhmässä on pohdittu, onko ennakkoluvan käyttö ylipäättään tarkoituksenmukaista ja mikä on sen aiheuttama hallinnollinen taakka suhteessa saatavaan hyötyyn. Toisaalta kaikki ennakkoluvan käyttämistä koskevat mahdolliset kriteerit tulisi kirjata kansalliseen lainsäädäntöön riippumatta siitä, aiotaanko ne ottaa kaikki välittömästi käyttöön. Tulisi myös pohtia, mikä on ennakkoluvan ja potilaan oikeuden saada ennakkotietoa suhde.

Lähtökohtana tulisi olla potilaan hakeutuminen ulkomaille hoitoon ilman ennakkolupaa. Ennakkoluvan käyttämisen tulisi olla poikkeuksellista. Ennakkolupaa ei tule eikä voida edellyttää esim. polikliinisesta lääkärint vastaanottopalveluiden tai päiväkirurgian käyttämisestä. Jokainen tapaus tulee arvioida tapauskohtaisesti (case-by-case). Lähtökohtana tulee aina olla, että lääkäri tai hammaslääkäri tekee henkilön hoidontarpeen arvion ja päättää hoitotoimenpiteistä. Siten ennakkoluvan myöntämisen tai epäämisen pitää perustua tähän käytäntöön, eikä potilas voi päättää hoidosta tai sen sisällöstä.

Direktiivin 8.2.b art. (nk. riskikriteeri) ja 8.2.a.i art. (nk. yöpymiskriteeri) pitäisi ottaa ennakkoluvan suhteen käyttöön. Yhden yön kriteeriä on vaikea määritellä hoitojen tasolla, sillä valtioiden välillä on paljon eroja sairaalahoitojen kestoissa. Jos yöpymiskriteeriä ei käytettäisi, tämä merkitsisi samalla, että ennakkolupajärjestelmää sovellettaisiin olennaisesti suppeammin kuin mihin direktiivi antaa mahdollisuuden. Tällä on merkitystä myös koko ennakkolupajärjestelmän volyyymiin: jos ennakkolupaa vaaditaan kaikesta yhdenkin yön yöpymistä edellyttävästä hoidosta, hakemusten määrä kasvaa merkittävästi suuremmaksi, mikä heijastuu myös järjestelmän ylläpidon hallinnollisiin kustannuksiin.

Tulee selkeyttää myös, miten määritellään direktiivissä säädetty ennakkoluvan käyttöä koskeva yöpymiskriteerin (direktiivin 8.2.a.i art.) edellyttämä hoito: päätelläänkö edellytys suomalaisesta vai hoidonantajavaltion hoitokäytännön perusteella, jotka voivat tosiasiallisesti erota merkittävästi. On huomioitava, että yöpymisvaatimuksen lisäksi ennakkoluvan käyttö edellyttää myös suunnitteluvaatimuksia koskevan ehdon täyttymistä. Toisaalta myös yöpymisen tarkastelu ei sinällään vaikuta tarkoituksenmukaiselta. Tältäkin osin tulisi selkeyttää, mitä eurooppalainen lainsäätävä on tarkoittanut.

Ennakkolupaa tulisi edellyttää, kun kyse on kalliista ja korkeaa teknologiaa edellyttävästä hoidosta (direktiivin 8.2.a.ii art. nk. pitkälle erikoistunut infrastruktuuri). Tällaisia voisivat olla pitkälle erikoistunutta (vaativaa) hoitoa edellyttävät tilanteet, joissa hoito on Suomessa keskitetty valtakunnallisesti ja/tai alueellisesti. Kriteeri tulisi kiinnittää VnA 336/2011 5 § nojalla (valtakunnallisesti keskitetty erityistason sairaanhoito) ja mahdollisesti VnA 337/2011 nojalla (erikoissairaanhoidon järjestämissopimus) keskitettyihin hoitoihin. Kyse näissä tilanteissa on myös osaamisen varmistamisesta sekä potilasturvallisuudesta.

Direktiivin näkökulma ennakkolupaan on palvelujärjestelmässä ja potilasturvallisuudessa. Terveystieteidenhuollossa suuret kustannukset tulevat suurista volyyymeista. Kansallisesti vuonna 2012 käyty keskustelu ennakkoluvasta on suuntautunut ennakkoluvan käyttöön ”portinvartijana”, joka liittyy kustannusten hillintään ja korvausten suuruuteen. Palvelukoriryhmän keskustelussa



pohdittiin, voiko korvausten suuruutta asiakasmaksu vs. sairausvakuutuksen sairaanhoitokorvausta kiinnittää siihen, onko kyse yksityisestä vai julkisesta palveluntuottajasta ulkomailla. Tuotiin esiin myös, että kyse on palveluiden vapaasta liikkuvuudesta.

Lisäksi on huomioitava näkemyksiä, joiden mukaan palvelukoriryhmän ajattelemat kriteerit ennakkoluvulle ja siten asiakasmaksun mukaiselle korvaukselle ei ole aukoton, jos lähtökohtaisesti Suomessa kaiken palvelun tulisi kaikissa tilanteissa olla tarjolla julkisessa terveydenhuollossa. Todellisuudessa ongelmallisin tilanne on suun terveydenhuollon palveluiden tarjonta julkisessa terveydenhuollossa, jossa tarjonta on rajattua kapasiteetin takia. Toisaalta tällä sektorilla yksityisen terveydenhuollon palvelutarjonta on laajaa ja korvausten määrä sairausvakuutuksen sairaanhoitokorvauksina on alhainen.

Potilasturvallisuuteen liittyen palvelukoriryhmä pohti erityisesti seuraavia kysymyksiä:

- *Millainen on vakava ja erityistä huolta hoidon laadusta tai turvallisuudesta aiheuttava terveydenhuollon tarjoaja, jonka nojalla ennakkolupaa voidaan vaatia? Miten tämä tieto saadaan?*
- *Millainen on potilaaseen kohdistuva kliinisen arvioinnin mukaan kohtuullisen varma potilasturvallisuusriski tai suureen yleisöön kohdistuva merkittävä turvallisuusvaara, jonka nojalla ennakkoluvan myöntämisestä voidaan kieltäytyä?*

On arvioitava, muodostaako ko. hoito juuri ko. potilaan tilanteessa riskin. Kun kyse on potilaan turvallisuuden vaarantavasta hoidosta (ko. potilaalle ko. tilanteessa annettuna ko. hoito), ennakkolupa tulisi voida evätä. Pohdittiin, tulisiko ennakkoluvan myöntämisprosessissa tehdä arvio myös potilasturvallisuusriskistä, vaikka tämä voisi todellisuudessa olla hyvin haasteellista.

Voidaan todeta, ettei riskittömiä hoitoja ole olemassa. Toisaalta, edellytetäänkö ennakkoluvan epäämiseen riskin olevan esim. merkittävästi suurempi kuin jos hoito annettaisiin Suomessa. Palvelukoriryhmässä pohdittiin, mitä tarkoittaa direktiivin säännös (8.6.b) art.) ”yleinen suureen yleisöön kohdistuva vaara”; voisiko se tarkoittaa esim. radioaktiivisia hoitoja ja säteilyvaaraa. Jos potilasturvallisuutta ei pystytä arvioimaan riittämättömien tietojen takia, tämän tulisi muodostaa riittävä peruste ennakkoluvan epäämiselle direktiivin 8.6.b artiklan nojalla. Pohdittiin myös, milloin potilasturvallisuusriskin arviointi tuo ennakkoluvan myöntämistilanteessa vastuun myös riskin arviointina.

Yhteispisteen tulisi tarjota informaatiota potilasriskeistä sekä hoidonantajavaltioiden että Suomen terveystaloustietojärjestelmän osalta. Tätä varten toimintayksiköiden akkreditointia koskevat tiedot tulisi kussakin valtiossa julkistaa. Julkisia pitäisi olla mm. yleiset tilastotiedot esim. sairaalainfektioista.

Kansallisten hoidonantajavaltion viranomaisten tulisi varmistua siitä, että siellä toimivat terveydenhuollon palveluntuottajat ovat akkreditoituja.

#### *Ehdotus*

*Potilasdirektiivissä asetetut edellytykset ja mahdollisuudet ennakkoluvan käyttämiseen tulee saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä. Ennakkolupaa tulisi edellyttää tilanteissa, joissa sovelletaan direktiivin 8.2.a.i-ii art. tilanteita (nk. yöpymiskriteeri ja nk. pitkälle erikoistunutta infrastruktuuria edellyttävä hoito).*

*Ennakkolupaa tulisi käyttää tilanteissa, joihin sovelletaan VnA 336/2011 5 § (valtakunnallisesti keskitetty erityistason sairaanhoito). Tulisi lisäksi selvittää, voitaisiinko ennakkolupaa käyttää myös tilanteissa, joihin sovelletaan VnA 337/2011 (erikoissairaanhoidon järjestämissopimus).*

*Ennakkoluvan myöntämisen epäämisessä tulee olla kriteerinä myös potilaan suojeleminen. Lupa tulee voida evätä, jos ko. hoito ei ko. potilaalle ole turvallista ko. tilanteessa. Jos potilasturvallisuutta ei pystytä arvioimaan riittämättömien tietojen takia, tämän tulisi muodostaa riittävä peruste ennakkoluvan epäämiselle direktiivin 8.6.b artiklan nojalla.*

*Yhteyspisteen tulisi tarjota informaatiota potilasriskeistä sekä hoidonantajavaltioiden että Suomen terveyspalvelujärjestelmän osalta.*

*Kansallisesti on erikseen päätettävä, milloin ja missä tilanteissa ennakkolupaa käytännössä edellytetään.*

## 6.6. Ulkomailta hoitoon hakeutuminen Suomeen

Linjassa ennakkoluvan myöntämiskriteereiden kanssa tulisi voida rajoittaa myös ulkomaisten potilaiden vastaanottoa valtakunnallisesti keskitettyihin hoitoihin tilanteissa, joissa ylikapasiteettia ei ole (direktiivin 4.3 art. nk. suunnitteluvaatimukset) tai joissa omien kansalaistenkaan palvelutarvetta ei pystytä tyydyttämään. Potilaiden vastaanottoa ulkomailta tulisi rajoittaa myös, jos Suomessa ei ole osaamista ko. hoidon antamiseen.

Lähtökohtana tulee aina olla, että lääkäri tai hammaslääkäri päättää hoidosta. Potilas ei siten voi vaatia suomalaiselta terveydenhuollosta tiettyä hoitoa/hoitotoimenpidettä. Hoidonantajana toimitaan kansallisen lainsäädännön ja hoitokäytäntöjen nojalla. Tähän liittyvät mm. ikään liittyvät kysymykset, kuten alaikäisyyden ja vajaavaltaisuuden määritelmä. Potilaiden liikkuvuudella ei tule aiheuttaa merkittävää turvallisuus- tai muuta riskiä, joka aiheuttaisi huolta hoidonantajavaltiossa tai toimivaltaisessa valtiossa. Tällöin potilaiden vastaanoton rajoittamisena tulisi voida käyttää myös mm. taloudellisia ja resurssi-intensiivisiä perusteluja.

Potilaiden vastaanottamista koskevaa rajoitetta on voitava käyttää, jos kyse on yleistä etua koskevasta pakottavasta syystä kuten esim. vakavasta tartuntavaarasta (vrt. Ebola-virus) tai multiresistentti-infektiopotilaasta. Siten tulisi olla mahdollista tutkia etukäteen (ennen hoitoon ottamista) esim. tietty bakteeri-/virusinfektio, ja tulosten mukaisesti tehdä päätös hoitoon ottamisesta tai ottamatta jättämisestä. Toisaalta potilas, jolla on hoito-oikeus Suomessa, on aina hoidettava, vaikka tämä olisi saanut esim. tartuntavaarallisen sairauden ulkomailta annetusta hoidosta.

On vaikea arvioida, ovatko potilaat ylipäättään halukkaita hakeutumaan ulkomailta Suomeen hoitojonoihin. Kansallisessa lainsäädännössä on asetettu vaatimukset hoitotakuusta, joiden toteuttamisessa Suomessa on jo jonkin verran vaikeuksia. Asiaa voi tarkastella myös hoidon tuotantoprosessin osalta, mikä on potilaiden optimimäärä, mikä ylittää kapasiteetin ja tehokkuuden sekä tiettyjen hoitojonojen/-kategorioiden volyymiongelman näkökulmista. Hoitotakuuajakarakojen lisäksi myös hoidon antamisen ajankohtaan liittyvät vaatimukset on huomioitava.

Jatkohoitoa ei ulkomaisten potilaiden osalta voida varmistaa samoin kuin kansallisissa tilanteissa, esim. miten jatkohoito organisoidaan. Erityisen haasteellisia ovat tilanteet, jotka edellyttävät hoitojatkumoa ja/tai pitkäkestoisia hoitoja. On tunnistettava myös kulttuurisia ja kielellisiä tekijöitä, joilla voi olla merkitystä rajat ylittävän terveydenhuollon tilanteissa. Tärkeää on, että kaikissa tilanteissa hoidon tarpeen arvion tekee ja hoitotoimenpiteistä päättää aina lääkäri tai hammaslääkäri suomalaisen lainsäädännön ja hoitokäytäntöjen nojalla.

Ulkomailta potilaiden vastaanoton rajoittamisessa on kyse hallintopäätöksestä. Päätöksenteko rajoitteiden asettamisesta olisi kiinnitettävä siihen organisaatiotasoon, jossa hoidosta muutoinkin päätetään. Päätöksentekijän tulee vastata erityistason sairaanhoidosta ja sen tulee olla tulevan uudistetun sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen mukainen. Hoitotakuulainsäädännön puitteissa mahdolliset rajoitteet tulisi asettaa sairaanhoitopiiritasoisesti, sillä tilanne elää hoitojonoissa; välillä voi olla kapasiteettia, välillä ei.

THL julkaisee erikoissairanhoidon hoitoonpääsy- ja odotusaikatiedot kolmesti vuodessa. Lisäksi käytössä on sairaanhoitopiiriakohtaisia tilastoja. Yhteyspisteen tulisi ohjata potilaita hakeutumaan sellaisiin sairaanhoitopiireihin, joissa on kapasiteettia hoidon antamiseen, ja yksityisen terveydenhuollon palveluiden käyttämiseen. Yhteyspisteen on siten pystyttävä antamaan reaaliaikaista tietoa hoitojonoista ja hoidon saatavuudesta sekä tietoja siitä, millä kielillä hoitoa voidaan antaa (kysynnän ohjaus).

*Ehdotus*

*Ulkomailta potilaiden vastaanottoa tulisi voida rajoittaa valtakunnallisesti keskitettyihin hoitoihin tilanteissa, joissa ylikapasiteettia ei ole (direktiivin 4.3 art. nk. suunnitteluvaatimukset) ja aina silloin, jos hoito ei kuulu suomalaiseen terveydenhuollon palveluvalikoimaan (vrt. homeopatia).*

*Rajoitetta on voitava käyttää myös, jos kyse on yleistä etua koskevasta pakottavasta syystä, kuten esim. vakavasta tartuntavaarasta (vrt. Ebola-virus) tai multiresistentti-infektiopotilaasta, tai jos joku muu kuin potilas asioi/vaatii terveyspalvelua, jota ei voida osoittaa lääketieteellisesti perustelluksi ko. potilaalle.*

*Vastaanoton rajoittamisessa on kyse hallintopäätöksestä. Päätös tulisi tehdä erityisvastuualueen tasolla tai hoidonantajaorganisaation tasolla. Päätöksenteko rajoitteiden asettamisesta olisi kiinnitettävä siihen organisaatiotasoon, jossa hoidosta muutoinkin päätetään eli päätöksentekijän tulisi olla tulevan järjestämislain mukainen. Hoitotakuulainsäädännön toteuttamista vaarantavissa tilanteissa mahdolliset rajoitteet tulisi asettaa sairaanhoitopiiritasoisesti.*

*Yhteyspisteen tulisi antaa reaaliaikaista tietoa hoitajajonoista ja hoidon saatavuudesta sekä tietoja siitä, millä kielillä hoitoa voidaan antaa.*

## 7. LIITTEET

### 7.1. Laatu- ja turvallisuusstandardit

Hoitoa annetaan jatkossakin kunkin maan oman kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Hoidon laadusta ja turvallisuudesta huolehtiminen säilyy siis kunkin hoitoa antavan maan omalla vastuulla. Direktiivissä kuitenkin edellytetään, että kaikilla mailla on kansallinen hoidon laadun valvontajärjestelmä, jossa on otettava huomioon myös EU-säädökset mm. kudosten, verituotteiden ja lääkkeiden turvallisuudesta, ja että jäsenmaat tekevät yhteistyötä hoidon laadun ja turvallisuuden kehittämiseksi. Jokaiseen maahan perustetaan yksi tai useampia kansallisia yhteyspisteitä, joista potilaat saavat tietoa kyseisen maan sairaanhoidon palveluista, mukaan lukien laatu- ja turvallisuusvaatimukset.

Suomessa julkisen terveydenhuollon piirissä annetun hoidon laadunvarmistuksen keskeisin lainsäädännöllinen pohja löytyy terveydenhuoltolaista sekä tähän liittyvästä asetuksesta. Yksityisiä palveluntuottajia koskevia säännöksiä on yksityisestä terveydenhuollosta annetuissa laissa ja asetuksessa. Potilaan oikeuksista laadukkaaseen hoitoon sekä mahdollisuuksista valittaa tai hakea korvausta heikkolaatuisesta hoidosta säädetään mm. laissa potilaan asemasta ja oikeuksista sekä potilasvahinkolaissa.

Terveydenhuoltolain mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Yksityisiltä tuottajilta edellytetään, että terveydenhuollon palvelutoiminta on lääketieteellisesti perusteltua ja siinä on otettu huomioon potilasturvallisuuden asettamat vaatimukset. Jos toimintaa on useammassa kuin yhdessä toimipaikassa, yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön vastaavan johtajan on laadittava toiminnan laadun varmistamiseksi omavalvontasuunnitelma.

Suomen terveydenhuollossa ei ole määritelty yhtenäisiä laatukriteerejä tai -standardeja eikä akkreditointimenettelyjä laboratoriotointia lukuun ottamatta. Yhtenäisiä hoitokäytäntöjä tuetaan valtakunnallisesti Käypä Hoito –suositusten avulla. Lisäksi sairaanhoitopiireissä on rakennettu alueellisia hoitoketjuja ohjaamaan hoitokäytäntöjä ja alueen toimijoiden työnjakoa. Kansallisesti laaditut yhtenäiset kiireettömän hoidon kriteerit ohjaavat puolestaan hoitoon pääsyä.

Terveydenhuollon laadun seurannan, ohjauksen ja kehittämisen kansallinen tukeminen kuuluu THL:n lakisääteisiin tehtäviin. Kansallisiin sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteritietoihin perustuen THL tuottaa tietoa toimijoille ja kansalaisille palveluiden toiminnasta. Rekistereistä tuotetaan vuosittain julkiset tilastoraportit perustiedoista. THL tuottaa rekisteritietoihin perustuen sairaanhoitopiireille vertaisoppimisen ja toiminnan sisäisen kehittämisen välineeksi toiminta- ja tuottavuustietoja (Sairaaloiden hoitotoiminnan tuottavuus) erityisesti sairaaloiden ja kuntien johdolle ja päätöksentekijöille.

THL:n [Perfect-hankkeessa](#) seurataan erikoissairaanhoidon hoitoketjuihin sisältyviä palveluja sekä niiden vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta sairaanhoitopiireissä ja sairaaloissa. Hankkeessa on keskitytty potilasmäärältään suuriin tai kustannuksiltaan merkittäviin sairausryhmiin ja toimenpiteisiin, joiden hoitamisessa erikoissairaanhoidolla on keskeinen merkitys. Potilasturvallisuuteen liittyvää tilastotietoa eri lähteistä (THL:n tilastot ja rekisterit, lääketurvallisuus, sairaalainfektiot jne.) on koottu THL:n [Potilasturvallisuutta taidolla](#) –ohjelman teemasivuille.

THL raportoi potilaille ja kansalaisille suunnattua vertailutietoa eri hoitoyksiköiden toiminnan laadusta sekä hoitoon pääsystä [Palveluvaaka](#)-verkkopalvelun välityksellä. Palvelu on toistaiseksi auki pilottiversiona, mutta sen tietosisältöä pyritään edelleen kehittämään ja vertailutietojen kansallista kattavuutta lisäämään. Verkkopalvelu toimii tällä hetkellä suomeksi ja ruotsiksi,

jatkossa siitä luodaan todennäköisesti myös englanninkielinen versio. Myös kunnat ja sairaanhoitopiirit tarjoavat kotisivuillaan jonkin verran tietoa kunnallisten terveystalouksien sisällöstä ja laadusta. Tietosisältöjen laajuus ja julkaisukielet vaihtelevat. Jos kunta käyttää palveluiden järjestämiseen palveluseteliä, se on velvoitettu jakamaan tietoa palvelusetelin piiriin kuuluvien tuottajien palveluista.

Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin Käypä hoito –suositukseen sisällytetään suositusten mukaisia keskeisiä terveydenhuollon toiminnan laatua kuvaavia indikaattoreita, joita mittaamalla voidaan verrata toimintaa suhteessa muihin palveluntuottajiin sekä suhteessa muutoksiin ajan kuluessa. Toiminta on vielä alkuvaiheessaan, mutta lähivuosina se voi kehittyä merkittäväksi palveluntarjoajien toiminnan laadun mittariksi.

## 7.2. Valvonta

Hoidon laadun ja turvallisuuden valvonnasta vastaavat terveydenhuollon lupa- ja valvontaviranomaiset, joita ovat aluehallintovirastot ja Valvira. Valvira mm. myöntää ammatinharjoittamisoikeudet terveydenhuollon ammattihenkilöille. Valviralle kuuluu myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden turvallisen käytön valvonta.

Terveydenhuollon palvelujen tuottaminen yksityisesti edellyttää lupaviranomaisen myöntämää lupaa. Lupaa ei kuitenkaan tarvita silloin, kun palveluja annetaan itsenäisenä ammatinharjoittajana. Valvira myöntää luvat palvelujen tuottajille, joilla on toimintaa kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella, muille aluehallintovirasto.

Aluehallintovirastot ja Valvira ohjaavat ja valvovat terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa. Ensisijaisia valvojia ovat aluehallintovirastot, ja Valvira käsittelee erityisesti periaatteellisesti tärkeät ja laajakantoiset sekä koko maata koskevat asiat sekä sellaiset, joissa tulee harkittavaksi terveydenhuollon ammattihenkilöön kohdistuva kurinpito tai turvaamistoimenpiteet, jollaisia ovat ammatinharjoittamisoikeuden rajoittaminen ja poistaminen. Valvonta sisältää yksittäistapausten perusteella toteutettavaa valvontaa (mm. kantelujen ja ilmoitusten perusteella vireille tulevat asiat), suunnitelmiin perustuvaa valvontaa (valtakunnallisten valvontaohjelmien perusteella) sekä asiakirjojen perusteella muille viranomaisille ja tuomioistuimille annettavia lausuntoja, joissa arvioidaan toiminnan asianmukaisuutta. Lisäksi valvontaviranomaiset ohjaavat laajasti erilaisin keinoin terveydenhuollon toimintayksiköitä ja ammattihenkilöitä. Valvira myös ylläpitää terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä (Terhikki), ja sen [JulkiTerhikki](#)-tietokannasta kansalaiset ja terveydenhuollon toimijat voivat hakea tietoja yksittäisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeudesta.

Siinä tapauksessa, että potilas tai hänen omaisensa on tyytymätön annettuun hoitoon tai sen laatuun, hän voi tehdä kirjallisen muistutuksen hoitopaikan terveydenhuollosta vastaavalle johtajalle. Muistutus on laissa säädetty menettelytapa, ja johtajan on selvitettävä muistutuksessa kerrottu asia alaiensa kanssa sekä vastattava muistutuksen tekijälle kohtuullisessa ajassa, yleensä noin kuukauden sisällä. Vastauksesta on käytävä ilmi, miten asia on selvitetty, ja millaisiin jatkotoimiin se on mahdollisesti johtanut.

Potilaalla tai hänen omaisellaan on myös oikeus tehdä kantelu aluehallintovirastoon tai Valviraan, jos hän on tyytymätön terveydenhuollossa saatuun hoitoon tai kohteluun.

Jos potilas tai hänen omaisensa epäilee, että saadun hoidon yhteydessä on syntynyt potilasvahinko, tästä voidaan tehdä ilmoitus Potilasvakuutuskeskukselle, joka arvioi tapahtuneen ja myöntää potilaalle rahallisen korvauksen vahingosta silloin, kun se täyttää potilasvahinkolaissa määritellyt kriteerit.

### 7.3. Mitä tarkoitetaan terveydenhuollon priorisoinnilla

Terveydenhuollossa priorisointi on välttämätöntä, koska terveydenhuollon resurssit ovat rajalliset ja riittämättömät kaiken halutun hoidon järjestämiseen. Monet yhteiskunnan nykyiset trendit syventävät tätä kuilua entisestään: teknologian kehitys ja kallistuminen, väestön ja ammattilaisten odotus- ja vaatimustason nousu, väestön ikääntyminen ja medikalisaatio. Jatkuvasti on tehtävä valintoja siitä, mitä hoitoja, millä tavalla ja kenelle järjestetään. Tätä kutsutaan priorisoinniksi.

Priorisointi sanana on saanut tarpeettoman negatiivisen leiman – se liitetään usein säästämiseen ja kustannusten leikkaamiseen. Kuitenkin priorisointia tehdään myös silloin, kun resurssit lisätään ja päätetään, mihin lisäresurssit käytetään. Perimmiltään priorisoinnissa on kyse siitä, miten käytettävissä olevat resurssit jaetaan oikeudenmukaisesti ja järkevästi siten, että ne tuottavat mahdollisimman paljon terveyshyötyä. Resurssista puhuttaessa tulee huomioida myös se, että rajallista ei ole vain raha vaan myös esimerkiksi henkilöstöresurssit. Nykyisin henkilöstön saatavuuteen liittyvät ongelmat ja rajoitteet näyttävät nousevan yhdeksi kriittisimmistä tekijöistä koko palvelujärjestelmän kannalta.

Priorisointipäätökset tehdään parhaimmillaan tietoon perustuen ja läpinäkyvästi arvoperusteista keskustellen, siis oikeudenmukaisesti. Priorisoinnin keskiössä tulee olla vaikuttavuus, tarve, väestön arvojen kunnioittaminen ja ihmisten tasapuolinen kohtelu.

#### 7.3.1. Miksi pitää priorisoida?

Lääketieteen teknologian kehittyminen ja lääketieteellisen tietämyksen kasvu on ollut nopeaa viimeksi kuluneiden vuosikymmenien aikana. Tämä kehitys on suonut ihmisille enemmän elinaikaa ja terveempää elämää. Terveydenhuollossa on tartuttu yhä uusiin ihmiselämän ongelmiin ja saatu niitä myös ratkaistua. Tällä kehityksellä on kuitenkin haasteensa. Uudet mahdollisuudet tuovat mukanaan myös kasvavat resurssivaatimukset. Teknologian aikaansaama hoidon osittainen tehostuminen ei kompensoi tätä kasvua, mutta saattaa hieman hillitä sitä.

Käytännön esimerkkejä teknologian tuomista uusista lisävoimavaroja vaativista mahdollisuuksista ovat ennaltaehkäisevät teknologiat. Erityisesti lääkkeellinen ennaltaehkäisy on kasvanut huomattavasti. Se ei lisää pelkästään lääkekustannuksia, vaan se kuluttaa resurssia myös perusterveydenhuollon lääkärisäkäyntien ja laboratoriokokeiden muodossa. Toinen esimerkki ovat kalliit syöpälääkkeet ja intensiivinen tehohoito, joissa mahdollisuudet edelleen lisääntyvät. Uusia, entisiin verrattuna huomattavasti kalliimpia mutta myös aiempia tehokkaampia syöpälääkkeitä tulee käyttöön jatkuvasti. Selvä trendi on myös erittäin kalliiden lääkkeiden käyttöönotto hyvin harvinaisten sairauksien hoitoon (esimerkiksi Fabryn tauti). Kolmas esimerkki on yhteiskunnan vaatimusten kasvaminen, joka on tuonut mukanaan muun muassa oppimishäiriöiden sekä lapsuuden ja nuoruuden käyttäytymishäiriöiden määrän lisääntymisen; ilmiöt joihin on mahdollista vaikuttaa terveydenhuollon toimenpiteillä.

Näiden esimerkkien esiin nostaminen ei tarkoita, että juuri niistä pitäisi luopua, vaan ne kertovat kovaa vauhtia kasvavista uusista mahdollisuuksista ehkäistä ja hoitaa sairauksia ja edistää terveyttä. Onkin arvioitu, että terveydenhuollon resurssitarpeet kasvavat nopeammin kuin kansantuote, ja "parhaan mahdollisen hoidon" saatavuutta julkisesti rahoitettuna joudutaan yhä enemmän rajoittamaan.

Terveydenhuollon resurssivaatimusten kasvuun vaikuttavat myös muut, enemmän tai vähemmän edelliseen teemaan liittyvät ilmiöt: medikalisaatio, terveyden inflaatio ja terveydenhuollon markkinaehtoistuminen.

Medikalisaatiolla tarkoitetaan sitä, että lääketieteestä ja terveydenhuollosta haetaan ratkaisua yhteiskunnan ja ihmisen arjen ongelmiin, joita ei aiemmin ole määritelty lääketieteen piiriin kuuluvaksi. Yksilötasolla medikalisaatio voi näyttäytyä lisääntyvänä luottamuksena siihen, että teknologialla voidaan ratkaista arjen ongelmia ja hallita elämää sekä siihen liittyviä riskejä. Tässä

erilaisilla terveydenhuollon teknologioilla on merkittävä rooli. Näin medikalisaatio osaltaan aiheuttaa lisävaatimuksia ja myös -kustannuksia terveydenhuollolle.

Se mikä aiemmin koettiin osaksi hyvää, tervettä elämää, voidaan nyt kokea ikäväksi hoitoa vaativaksi sairaudeksi tai oireeksi. Vastaavasti terveen eliniän vaatimus pidentyy koko ajan. Tätä voidaan kutsua *terveyden inflaatioksi*. Hyvän terveyden saavuttaminen vaatii yhä enemmän niin terveydenhuollon resursseja kuin myös ihmisen omia toimia.

Terveydenhuollon markkinaehtoisuus on kasvamassa. Aiemmin voittoa tavoitteleva yritystoiminta keskittyi Suomessa lähinnä yksittäisten lääkäreiden pitämiin praktiikoihin, muutamaan harvaan yksityissairaalaan, geneerisiä lääkkeitä tuottaviin suomalaisiin lääketehdäisiin ja kansainvälisten lääkeyritysten suomalaisiin tytäryhtiöihin. Nyt tilanne on nopeasti muuttumassa. Elinkeinopolitiikan näkökulma terveydenhuollossa korostuu. Terveydenhuoltosektorin yritystoiminnalta odotetaan yhä suurempaa panosta kansantuotteen ja talouden kasvun moottorina, niin kansainvälisesti, EU-tasolla kuin meillä Suomessakin. Jos terveydenhuollon pitää olla myös talouden kasvun tukipylväs, kustannuspaineet väistämättä kasvavat. Terveystä ja terveyspalveluista on enenevässä määrin tulossa markkinahyödyke siinä missä muutkin hyödykkeet. Ilmeistä on, että kansalaiset itse ovat halukkaita panostamaan omaan terveyteensä myös taloudellisesti enemmän kuin aiemmin.

### 7.3.2. Valintojen tekeminen on terveydenhuollon arkipäivää

Resurssien rajallisuuden takia terveydenhuollossa on jouduttu tekemään valintoja, siis priorisoimaan, aina. Edellä kuvattujen resurssipaineiden takia joudumme yhä enemmän rajaamaan osan lääketieteen suomista mahdollisuuksista julkisen terveydenhuollon ulkopuolelle tai kasvattamaan palveluiden mukaan lukien teknologian käyttäjien omavastuuosuutta. Valintojen tekemistä ei voida välttää terveydenhuollon rahoitusta lisäämällä, koska resurssit ovat joka tapauksessa rajalliset ja joudumme määrittelemään julkisen ja yksityisen vastuun välistä rajaa tästä riippumatta. Mahdollisilla resurssien lisäyksillä tai vähennyksillä voi olla vaikutusta enintään tämän rajan paikkaan.

Merkittävä terveydenhuollon trendi on potilaan roolin vahvistuminen hoitopäätösten teossa. Potilaslähtöisyydellä tavoitellaan sitä, että hyvin informoitu potilas päättää itse hoitonsa tavoitteista ja toteutuksesta, toki yhteistyössä terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa. Potilaslähtöisyyden toteutuminen käytännössä vaatii ensiksi sitä, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä ja hänen kauttaan potilaalla yhtäältä on käytössä tieto eri hoitovaihtoehtojen odotettavista hyödyistä ja mahdollisista haitoista, ja toiseksi sitä, että järjestelmällä on mahdollisuus tarjota tukea potilaan valinnoille.

Suomessa priorisointipäätöksenteko ei ole perinteisesti ollut kovin avointa ja sitä on paljolti toteutettu muuhun päätöksentekoon verhottuna useilla eri päätöksenteon tasoilla tarkemmin määrittelemättömien perusteiden ja prosessien tuloksena. Tällöin päätöksenteon kokonaisuudesta tulee hyvin sirpaleinen. Suomessa on kuitenkin olemassa joitakin järjestelmätason systemaattisia priorisointijärjestelmiä. Näitä ovat esimerkiksi erikoissairaanhoidon yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet sekä lääkekorvausjärjestelmään, kansalliseen rokotusohjelmaan ja seulontoihin liittyvät päätöksentekoprosessit.

Perustuslain 19 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä. Perustuslaissa tarkoitettujen riittävien palveluiden määrittelemine on terveydenhuollon osalta kuitenkin vielä puutteellista. Palveluiden saatavuudessa ja tasossa on huomattavia kuntien ja alueiden välisiä eroja, jotka johtavat palveluiden käyttäjien epätasa-arvoiseen asemaan. Jotta potilaat tulisivat kohdelluksi yhtäläisesti asuinpaikasta riippumatta, on välttämätöntä, että hoidon perusteet ovat mahdollisimman yhtenäiset koko maassa. Hoidon yksilöllistä räätälöintiä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa tarvitaan toki aina.

### 7.3.3. Mitä on priorisointi?

Terveydenhuollossa termillä *priorisointi* (*prioritysetting*) tarkoitetaan asioiden - käytännössä potilaiden, hoitojen tai sairauksien - laittamista tärkeysjärjestykseen. Samasta asiasta on käytetty myös termiä ”säännöstely” (*rationing*), jolla korostetaan potentiaalisesti hyödyllisten hoitojen sivuuttamista. Haettaessa positiivista arvolatausta käytetään joskus termiä ”terveydenhuollon kestävä kehitys” (*sustainability*) tai ”terveydenhuollon valinnat”. Priorisoinnissa ei ole kysymys kustannusten leikkaamisesta, vaan siitä kuinka käytettävissä olevat resurssit jaetaan mahdollisimman oikeudenmukaisesti tarpeiden ja tehokkuuden perusteella.

Priorisointia tapahtuu limittäin terveydenhuollon kaikilla tasoilla. Kansallisella tasolla päätetään priorisoinnin suurista linjauksista. Kuntien, sairaanhoitopiirien ja klinikoiden tasolla päätetään terveydenhuollon yksiköille annettavista resursseista ja niiden ohjailusta. Alimmalla tasolla yksittäinen lääkäri tekee yhdessä potilaan kanssa viime käden priorisointipäätökset yksittäisen potilaan hoitolinjasta. Päätöksenteko näillä eri tasoilla vaikuttaa toisiinsa. Valtion- ja kunnallishallinnon päätökset vaikuttavat myös siihen, minkälaisia priorisointitratkaisuja tehdään yksittäisen potilaan kohdalla. Vertikaalisella priorisoinnilla tarkoitetaan sairausryhmän sisäistä priorisointia ja horisontaalisella priorisoinnilla sairausryhmien välistä priorisointia.

Priorisointi voidaan toteuttaa joko eksplisiittisesti tai implisiittisesti. Priorisoinnin eksplisiittisyydellä tarkoitetaan sitä, että priorisointipäätökset tehdään systemaattisesti, selkein perustein ja selkeästi määritellyn prosessin tuloksena. Implisiittisyydellä tarkoitetaan tämän vastakohtaa, jolloin priorisointi tapahtuu muuhun päätöksentekoon verhottuna tarkemmin määrittelemättömien perusteiden ja prosessien tuloksena. Suomalaisin termein voitaisiin puhua julkipriorisoinnista ja piilopriorisoinnista.

Implisiittisen priorisoinnin puolustajat perustelevat näkemystään muun muassa sillä, että se tarjoaa joustavamman lähestymistavan terveydenhuollon hyvin monimuotoisiin klinisiin päätöksentekotilanteisiin ja se luo vähemmän jännitteitä, koska silloin yksittäisen potilaan itse kokema tarve voidaan ottaa paremmin huomioon. On myös esitetty, että priorisoinnin pitäisi olla implisiittistä, koska eksplisiittisen priorisoinnin tekninen toteutus on mahdotonta. Lisäksi on todettu, että eksplisiittisessä priorisoinnissa voimakkaat intressiryhmät saattavat päästä liiksi vaikuttamaan priorisointipäätöksiin omien etujensa ajamiseksi ja että eksplisiittinen priorisointi saattaa tuottaa potilaille mielipahaa tekemällä potilaat tietoisiksi siitä, että he eivät välttämättä saa parasta mahdollista hoitoa.

Eksplisiittisen priorisoinnin kannattajat korostavat eksplisiittisyyden olevan demokraattisempi tapa priorisoida, parantavan vastuullista päätöksentekoa tekemällä priorisoinnista perustellumpaa ja läpinäkyvämpää sekä tukemalla priorisoinnin johdonmukaisuutta ja antavan kansalaisille mahdollisuuden arvioida, ovatko priorisointipäätöksenteossa käytetyt perustelut ja prosessit asianmukaisia. Eksplisiittisen priorisoinnin kannattajat arvostelevat myös implisiittiseen priorisointiin liittyvää potilaiden ”harhauttamista”, jossa potilaiden annetaan ymmärtää, että priorisointia ei tapahtuisi.

### 7.3.4. Tarpeen määrittelyminen

*Tarpeen* käsite on keskeinen priorisointipäätöksenteossa. Tarvetta tarkasteltaessa on tärkeää erottaa subjektiivinen tarve – tarpeen kokemus tai halu – objektiivisesta, yksilön ulkopuolelta todettavasta tarpeesta. Tarpeen määrittely ei ole arvovapaata, niin subjektiivisen kuin objektiivisenkaan tarpeen osalta. Subjektiiviseen tarpeeseen vaikuttavat yksilön omat arvot, kun taas objektiiviseen tarpeeseen yhteiskunnassa, terveydenhuollossa ja lääketieteessä vallalla olevat arvot. Esimerkiksi yksilöllä voi olla suurikin koettu tarve parantaa ulkonäköään lääketieteen keinoin, vaikka objektiivisesti tätä ei arvotettaisi kovin suureksi tarpeeksi, poikkeuksena mahdolliset jonkin vakavan sairauden seurauksena syntyneet ulkonäön poikkeamat.

Lääketieteen kannalta objektiivista tarvetta määrittelee hoidettavan tilan vaikeusaste ja mahdollisuus hyötyä toimenpiteestä joko sairauden tai tilan parantumisen kautta tai sen oireiden



lieventymisen kautta. Nämä kaksi tarpeen ulottuvuutta tulee itsenäisesti ottaa huomioon priorisointipäätöksenteossa (esimerkiksi vakavan sairauden hoitomuoto, jonka vaikuttavuus on epävarmaa ja tai sen tuoma terveyshyöty vaatimatonta vs. lievän sairauden hoito, joka on osoitettu erittäin vaikuttavaksi). Ennaltaehkäisevien ja sairauksien riskien vähentämiseen tähtäävien toimenpiteiden tarpeen arviointi voidaan tehdä analogisesti, jolloin voidaan ajatella suuremmissa riskissä olevan potilaan olevan suuremmissa tarpeessa ja mahdollisuus hyötyä voidaan arvioida mahdollisuudella vähentää riskiä. Tällaisten arvioiden tulee aina perustua tieteelliseen näyttöön.

Lääketieteellisen tarpeen määrittämiseen tarvitaan aina jonkinlainen lääketieteellinen normi – siis terveys- tai sairauskäsitys, josta poikkeaminen tekee tarpeesta lääketieteellistä. Objektiviiseen tarpeeseen vaikuttavat lisäksi monet ei-lääketieteelliset tekijät, kuten esimerkiksi yksilön elämäntilanne sekä sosiaalinen ja fyysinen elinympäristö.

Mahdollisuutta hyötyä hoidosta kuvataan usein hoitotoimenpiteen teholla, vaikuttavuudella ja kustannusvaikuttavuudella. Kustannusten ottaminen huomioon on tärkeää, jotta voidaan taata mahdollisimman suuren terveyshyödyn saaminen käytettävissä olevilla resursseilla. Lääketieteen ja terveystaloustieteen menetelmien kehitys on tuonut yhä uusia työkaluja vaikuttavuuden, kustannusvaikuttavuuden ja saavutettujen terveyshyötyjen mittaamiseksi ja arvioimiseksi. Kustannusvaikuttavuuden arviointi on kuitenkin suuresti riippuvainen toimintaympäristöstä, ja kansainvälisten tutkimusten tulosten siirtäminen Suomeen vaatii kriittisyyttä.

Hoidon vaikuttavuuden ja kärsimyksen määrän mittaamiseen käytetyt työkalut voivat olla joko sairausspesifejä tai geneerisiä yleisiä elämänlaatua mittaavia työkaluja. Näiden työkalujen avulla voidaan tarvetta vertailla siten, että mitä alhaisempi elämänlaatu, sen suurempi tarve. Tarpeen toista komponenttia, mahdollisuutta hyötyä hoidosta, voidaan arvioida samalla työkalulla mittaamalla, kuinka paljon hoito on parantanut potilaan mitattua elämänlaatua. Mittarit voivat mitata niin objektiivista kuin subjektiivistakin tarvetta ja niiden kehittämisessä arvoalinnat ovat keskeisessä asemassa.

Priorisointipohdinnoissa elämänlaatu yleensä kerrotaan elinajalla, jolloin saadaan laadulla painotettuja elinvuosia (Quality adjusted life year, QALY). Hoidon vaikutusta määriteltäessä voidaan laskea, kuinka monta QALYta se tuo potilaalle lisää. Kun tämä yhdistetään tietoon hoitoprosessin hinnasta, voidaan vertailla yhden saavutetun laatu-painotetun elinvuoden kustannuksia (kustannukset / lisä QALYt) eri sairauksien tai hoitojen välillä. Tämäkään vertailutapa ei kuitenkaan ole yksiselitteisesti hyväksyttävä, koska se lähtökohtaisesti arvottaa nuorten ihmisten hoidon iäkkäiden hoitoa arvokkaammaksi.

Tämän tyyppisissä tarkasteluissa tulee kuitenkin huomioida, että paitsi teoriassa niin myös intuitiivisesti on uskottavaa, ettei hyvä elämä ole vain yhdelle akselille pelkistävä käsite. Aidosti monitahoinen käsite ei mahdollista mittaustuloksen pelkistämistä yhteen dimensioon, vaikka käytännössä eri elämänlaadun dimensioita usein lasketaan yhteen (esimerkiksi laskettaessa QALY:ja).

### 7.3.5. Huomio päätöksentekoprosesseihin

Alun perin kansainvälisissä priorisointikokeiluissa ja -keskusteluissa omaksuttiin suhteellisen mekanistinen lähestymistapa, jossa on esimerkiksi pyritty asettamaan kaikki hoidot järjestykseen terveystaloustieteen keinoin perustuen pelkästään kustannusvaikuttavuuteen. Tällöin voitaisiin maksimoida toiminnan terveyshyödyn tuottamisen tehokkuus. Varsin nopeasti kuitenkin todettiin, että arvoja on vaikea tai mahdotonta upottaa näihin laskennallisiin malleihin. Lisäksi todettiin, että terveydenhuollon menetelmiä koskevan laskennallisen tiedon laatu ja määrä eivät ole riittäviä erilaisten terveysongelmien ja hoitojen aukottomaan vertailuun, ja koko terveydenhuoltojärjestelmällä on osin ristiriitaisia ja huonosti määriteltyjä tavoitteita. Tästä lähestymistavasta puuttuu myös tarpeen toinen komponentti, sairauden vakavuus ja hoidettavan tilan vaikeusaste.

Uudemman aallon priorisointikeskustelussa mielenkiinto onkin kohdistettu puhtaan laskennallisista ratkaisusta itse päätöksentekoprosesseihin: miten päätökset tehdään, kuka päätökset tekee ja mihin periaatteisiin perustuen ne tehdään.

Nykyisen priorisointitutkimuksen näkyvin käsite on Danielsin ja Sabinin (Daniels & Sabin 1997) Rawlsin oikeudenmukaisuusteorian pohjalta kehittämä määritelmä legitimiiksi priorisointiprosessiksi (*accountability for reasonableness*). Siinä legitimiiteetin takaa neljä tekijää: julkisuus (*publicity*), merkityksellisyys (*relevance*), korjattavuus (*revisability*) ja toimeenpano (*enforcement*).

Julkisuudella tarkoitetaan sitä, että päätökset ja niiden perusteet ovat julkisia. Merkityksellisyydellä tarkoitetaan päätösten tukeutumista näyttöön ja yleisesti hyväksyttäviin, oikeudenmukaisiin ja järkeviin periaatteisiin, jotta kansalaisten tarpeet voidaan täyttää parhaalla mahdollisella tavalla käytössä olevien voimavarojen puitteissa. Korjattavuudella tarkoitetaan kansalaisten ja potilaiden mahdollisuutta kyseenalaistaa päätökset ja mahdollisuutta virheellisten päätösten oikaisemiseksi. Toimeenpanolla tarkoitetaan, että on olemassa selvät säännöt kuinka päätöksenteko toteutetaan. Tässä ei määritellä kuka päätökset tekee tai mitä teknisiä menetelmiä niiden tekemisessä käytetään.

Priorisointipäätöksenteossa voi olla mukana monia eri ryhmiä: esimerkiksi kansalaiset, potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset, muut asiantuntijat, terveydenhuollon hallinnossa työskentelevät, kansanedustajat, kunnallispoliitikot tai tuomioistuimet. Priorisoinnissa keskeisiä kysymyksiä on poliittisen päätöksenteon ja asiantuntijapäätöksenteon suhde. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat välttämättömiä asiantuntijoita, mutta priorisoinnin suurista linjoista, päätöksentekoprosesseista ja periaatteista on päätettävä demokraattisesti. Terveydenhuollon päätöksiä ei voida tehdä arvoista irrallaan pelkästään asiantuntijatiedon perusteella, ei myöskään priorisointia. Demokraattisessa prosessissa tehtyjen päätösten puitteissa asiantuntijat ja virkamiehet voivat tehdä yksityiskohtaisempia päätöksiä, joita sitten terveydenhuollon ammattilaiset yhdessä potilaiden kanssa soveltavat käytäntöön.

Kansainvälisesti ehkä eniten on keskusteltu (ja kokeiltukin) nimenomaan väestön ottamista päätöksentekoon mukaan. Sitä on perusteltu muun muassa seuraavin argumentein: demokraattisissa yhteiskunnissa asukkailla tulee olla mahdollisuus vaikuttaa yhteiskunnallisiin päätöksiin, asukkaat ovat julkisen terveydenhuollon maksajia ja käyttäjiä, asukkaiden mukaanotto voi auttaa vaikeiden yhteiskunnallisten arvojen huomioimista päätöksenteossa, asukkailla voi olla sellaista tietoa ja kokemuksia, joita asiantuntijoilla ei ole, ja se kannustaisi päättäjiä laadukkaaseen päätöksentekoon.

First describe the condition in the patient group and the situation in which it is assessed/stated (e.g. acute phase) Then describe current actions/interventions.	Describe the severity level of the current condition and the risk for progression and permanent problems. Indicate the magnitude of need for the specific intervention.	Describe patient benefits/effects from the intervention. Include positive effects (should correlate with the level of the severity) and potential risks, side effects, etc of the intervention.	Indicate the scientific evidence on the intervention, effects, patient benefit/effect as regards the specific health condition.	Appraise the health economics (in terms of life-years gained or quality-adjusted life-years)	Present the economic evidence	Weigh the severity level, patient benefit, and cost-effectiveness and the relevant evidence to arrive at a basis for ranking.
<b>Health condition Intervention</b>	<b>Health condition severity level</b>	<b>Patient benefit/effects of intervention</b>	<b>Evidence of benefit Effects of intervention</b>	<b>Cost/life- years gained or Cost /QALY</b>	<b>Health economic evidence</b>	<b>Ranking “Don’t do” R&amp;D</b>
Specified condition, subgroup (e.g. unstable coronary heart disease, RA with mobility problems)  <i>Intervention (e.g. diagnostic procedures, drugs/assistive devices, type of care)</i>	The current health condition in terms of suffering, functional impairment, and quality of life Prognosis: Risk for premature death Risk for disability/ongoing problems Risk for deterioration in quality of life Very high, high, moderate, low level of severity	Disease-specific survival, morbidity, symptom alleviation, effects on functional disability/activity limitations Complications/side effects Very high, high, moderate, low benefit/effects	Evidence grades 1-4, or Very good to insufficient scientific evidence Standard clinical practice	Low Moderate High Very high or Cannot be appraised	Good Some Calculated or Estimated	1-10 (relative scale) Don't do R&D

Ruotsin priorisointikeskuksen ja sosiaalihuollon avoimen priorisointipäätöksenteon malli (Carlsson 2007)

### 7.3.6. Priorisointikeskustelu Suomessa

Suomessa on käyty laajempaa keskustelua terveydenhuollon priorisoinnista kahteen otteeseen: Stakesin asettama Terveydenhuollon priorisointiryhmä vuosina 1993–1994 ja siihen liittyvä seminaari vuonna 1993 sekä Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin koolle kutsuma priorisointineuvottelukunta vuonna 1999. Vaikka näiden puitteissa käytiin erittäin arvokkaita pohdintoja, niiden käytännön vaikutukset päätöksentekoon jäivät vähäisiksi. Niiden keskeinen saavutus on ollut havainto, että terveydenhuollon valintoja ei pystytä välttämään pelkästään toimintaa tehostamalla, ja että kyseessä on monimuotoinen ongelma, jonka ratkaisemiseksi ei ole yksinkertaisia ratkaisuja. Niissä korostettiin myös terveydenhuollon teknologian arvioinnin merkitystä terveydenhuollon päätöksenteossa. Suomessa on jonkin verran myös tutkittu terveydenhuollon priorisointia ja priorisoinnista on toimitettu myös suomenkielinen kirja (Ryynänen ym. 2006).

Viimeisin kansallisen tason keskustelu priorisoinnista käytiin helmikuussa 2011 Duodecimin, STM:n, THL:n ja Kuntaliiton järjestämässä terveysfoorumissa. Terveysfoorumissa ehdotettiin näytön käytön vahvistamista päätöksenteossa, nykyistä parempien terveydenhuollon toimintaa kuvaavien tietojärjestelmien käyttöönottoa, palvelujärjestelmän kehittämisestä käytävän vuoropuhelun syventämistä ja kansallisen arvovaltaisen ja toimivaltaisen priorisointia tukevan elimen perustamista. Priorisointinäkökulma pitäisi ottaa huomioon kaikissa terveydenhuollon päätöksissä sekä kehittämis- ja lainsäädäntöhankkeissa.

Vuosien 1993–1994 priorisointiryhmän vaikutuksesta voidaan katsoa syntyneen Stakesiin terveydenhuollon menetelmiä arvioiva yksikkö Finohta. Nykyisin Finohta toimii THL:ssa. Finohta tuottaa, tukee ja koordinoi terveydenhuollon menetelmien arviointia Suomessa. Lisäksi se välittää kotimaassa ja ulkomailla tuotettua arviointitietoa ja -kokemuksia koko terveydenhuoltojärjestelmälle esimerkiksi [Ohtanen](#)-tietokannan avulla. Finohtan tuottamalla ja välittämällä arviointitiedolla on merkittävä asema terveydenhuollon päätöksenteon eri tasoilla.

Järjestelmällistä priorisointityötä erikoissairaanhoidossa tukee myös vuodesta 2005 lähtien käynnissä ollut Finohtan ja sairaanhoitopiirien yhteinen HALO -ohjelma (terveydenhuollon

menetelmien hallittu käyttöönotto). Ohjelma tuottaa sairaanhoitopiirien päätösten tueksi puolueetonta arviointitietoa uusista menetelmistä, joiden käyttö on leviämässä tai vielä vakiintumatonta. Sen tavoitteena on yhdenmukaistaa uusien menetelmien käyttöönottoa erikoissairaanhoidossa sekä varmistaa käyttöön otettavien uusien menetelmien riittävä turvallisuus ja vaikuttavuus.

Myös Käypä hoito -suositukset ja muut hoito-ohjeet ovat askel kohti systemaattisempaa priorisointia niiden ohjatessa ja yhtenäistäessä kansallisia hoitokäytäntöjä kansallisesti merkittävien terveysongelmien kohdalla. Vaikka Käypä hoito -suosituksilla ei ole viranomais määräyksen luonnetta, ne lääketieteen profession tuottamina ohjeina ovat laajalti arvostettuja ja niillä on siten mahdollisuus ohjata käytännön toimintaa.

Merkittävä askel kohti systemaattista priorisointia otettiin vuonna 2005. STM:n johdolla määriteltiin erikoissairaanhoidon yhtenäiset kiireettömän hoidon perusteet. Näitä on tehty noin 190 sairauteen kattaen arviolta 80 % erikoissairaanhoidon kiireettömästä hoidosta. Lääkärit käyttävät näitä suosituksia apunaan päättaessään potilaan hoidosta. Näiden suositusten ohella lääkäri ottaa hoitopäätöstä tehdessään huomioon potilaan yksilöllisen elämäntilanteen ja hoidon tarpeen. Lääkäri voi myös poiketa suosituksista perustellusta syystä.

Toinen esimerkki Suomessa tehdystä avoimesta ja systemaattisesta terveydenhuollon priorisointipäätöksenteosta on lääkekorvausjärjestelmä. Lääkekorvausjärjestelmässä lääkevalmisteet luokitellaan niin sairauden vakavuuden kuin valmisteen vaikuttavuuden perusteella. Lääkekorvausjärjestelmässä demokraattisen prosessin kautta on määritelty päätöksentekoperusteet, päätöksentekoprosessit ja päätöksentekijät. Käytännön priorisointipäätökset tekee asiantuntijavetoinen Lääkkeiden hintalautakunta.

Ruotsissa keskustelu terveydenhuollon priorisoinnista on jokin verran Suomea pidemmällä. Ruotsissa valtionhallinto on vakavasti pohtinut priorisointia jo 1990-luvulla. Ruotsin parlamentin priorisointiraportti valmistui 1995 ja priorisoinnin periaatteista otettiin maininta lainsäädäntöön vuonna 1997. Tämän jälkeen sosiaalhallitus on tehnyt priorisoinnin työkaluina käytettäviä hoitosuosituksia. Ruotsissa on vuodesta 2001 lähtien toiminut kansallinen Priorisoinnin asiantuntijakeskus, joka tukee terveydenhuollon priorisointityötä. Vuonna 2007 julkistettiin avoimen priorisoinnin toteuttamiseksi Priorisointikeskuksen, Sosiaalhallituksen ja useiden maakäräjien yhteisesti suunnittelema malli (Carlsson 2007), josta on tehty päivitetty versio vuonna 2011 (Broqvist 2011).

### 7.3.7. Lähteet

- Daniels N, Sabin J. Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy and Public Affairs* 1997;26:303–50.
- Mikkola T, Bergström M. Terveydenhuollon valinnat - lääketieteelliset perusteet. Seminaari 4-6.10.1993 Hanasaaressa. Jyväskylä: Stakes raportteja 133, 1994.
- Priorisointineuvottelukunta. Priorisointi - terveydenhuollon valinnat. Helsinki: Suomalainen lääkäriseura Duodecim, 2000.
- Ryynänen O-P, Kukkonen J, Myllykangas M, Lammintakanen J, Kinnunen J. Priorisointi terveydenhuollossa - Mitä maksaa, kuka maksaa. Talentum, 2006.
- Terveydenhuollon priorisointityöryhmä. Arvoista valintoihin. Jyväskylä: Stakes, Raportteja 161, 1994.
- Raportti terveysfoorumista 2011  
<http://www.terveysportti.fi/kotisivut/docs/f1813512239/terveysfoorumi2011.pdf>
- Ruotsin priorisointikeskus  
<http://www.imh.liu.se/halso-och-sjukvardsanalys/prioriteringscentrum?l=sv>
- Carlsson P, Kärvinge C, Broqvist M, Eklund K, Hallin B, Jacobsson C, et al. National Model for Transparent Vertical Priority Setting in Swedish HealthCare. The National Centre for Priority Setting in Health Care's report 2007:1;2007.

Broqvist M, Branting Elgstrand M, Carlsson P, Eklund K & Jakobsson A (2011) Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård. Reviderad version. Prioriteringscentrumsrapporter 2011:4.

## 7.4. Esimerkkejä muista maista

### 7.4.1. Norja

Norjassa terveydenhuollon priorisointikeskustelun avasi hallituksen aloitteesta asetettu komitea jo 80-luvulla. Komitea julkaisi työnsä loppuraportin vuonna 1987. Raportissa ehdotettiin viittä eri prioriteettiluokkaa potilaan tilan vakavuuden mukaan:

- Välittömät, kiireelliset palvelut, joiden puuttumisesta aiheutuu hengenvaaraa
- Palvelut, joita ilman potilaalle aiheutuisi vaikeita seurauksia,
- Palvelut, joita ilman potilaalle aiheutuu vähemmän vakavia pitkän aikavälin seurauksia
- Palvelut, joista on jonkinlaista terveyshyötyä
- Palvelut, joilla on kysyntää mutta ei vaikuttavuutta tai jotka eivät ole välttämättömiä

Näitä kriteereitä käytettiin terveydenhuollon jonojen hallinnassa. Edellä mainittuihin priorisointikriteereihin ei oltu kuitenkaan aivan tyytyväisiä ja 90-luvulla perustettiin uusi komitea edelleen kehittämään terveydenhuollon priorisointia. Tämän komitean raportti julkaistiin vuonna 1997. Siinä priorisointikriteereiksi lisättiin sairauden vakavuuden lisäksi hoidon hyödyllisyys ja kustannusvaikuttavuus. Nämä kolme kriteeriä määriteltiin vuonna 2001 lakiin potilaan oikeuksista.

Vuonna 1997 julkaistussa raportissa ehdotettiin myös pysyvän kansallisen priorisointikomitean perustamista, komitea perustettiin vuonna 2007 (The National Council for Quality Improvement and Priority Setting in Health Care). Komitean asettamisen tavoitteena oli tukea kattavan kansallisen lähestymistavan muodostumista terveydenhuollon priorisointiin sekä edistää eri toimijoiden välistä vuorovaikutusta terveydenhuollon priorisointiin liittyen.

Komitean konkreettisena tehtävänä on tuottaa priorisointisuosituksia. Komitea ottaa käsittelyyn aiheita omasta aloitteestaan ja tuottaa näistä suositukset sisältäviä raportteja (noin 50 kappaletta historiansa aikana). Ehdotuksia aiheiksi voi tehdä kuka tahansa. Pääsoin komitean käsittelemät aiheet ovat liittyneet erikoissairaanhoidon ja uusien teknologioiden käyttöönottoon. Työssään komitea nojaa vahvasti kolmeen priorisoinnin lainsäädännössä määriteltyyn periaatteeseen sekä tutkimustietoon sairauksista ja interventioista. Virallisesti komitealla on neuvoo-antava rooli, mutta käytännössä komitean linjauksia varsin pitkälle toteutetaan terveydenhuollossa.

Komiteassa on 26 jäsentä, jotka ovat johtotason edustajia kansallisen tason terveydenhuollon hallinnosta, alueellisista erikoissairaanhoidon järjestäjistä sekä kunnista. Lisäksi komiteassa on edustettuna potilasjärjestöjä sekä lääketieteellistä asiantuntemusta yliopistoista. Komitealla on muutaman henkilön kokoinen sihteeristö. Komitea pitää varsinaisia kokouksia viisi kertaa vuodessa. Kokoukset ovat kaikille avoimia ja komitean kaikki dokumentit ovat julkisia. Varsinaisten kokousten lisäksi komitealla on valmistelevia työkokouksia. Komitea järjestää kerran vuodessa terveydenhuollon priorisointia käsittelevän konferenssin.

### 7.4.2. Ruotsi

Ruotsissa keskustelu terveydenhuollon priorisoinnista alkoi voimallisemmin 80-luvun lopussa. Yhtenä taustatekijänä tähän oli Norjassa tehdyt aloitteet. Vuonna 1992 asetettiin Ruotsissa parlamentaarinen komitea pohtimaan terveydenhuollon priorisointia. Komitean työskentelyn aikana kuultiin laajalti kaikkia eri terveydenhuollon toimijoita ja kansalaisia. Komitean loppuraportti valmistui vuonna 1995. Raportissa päädyttiin kolmeen terveydenhuollon eettiseen periaatteeseen (tärkeysjärjestyksessä): 1) kaikki ihmiset ovat samanarvoisia ja heillä on yhtäläiset oikeudet, 2) voimavarat pitää suunnata sinne, missä tarve on suurin ja erityistä huomiota pitää

kiinnittää haavoittuviin ryhmiin, sekä 3) terveydenhuollossa tulee pyrkiä kustannustehokkuuteen. Raportissa tähdennettiin sitä, että kustannustehokkuutta voidaan käyttää vain saman sairauden eri hoitomuotoja vertailtaessa.

Vuonna 1997 parlamentti hyväksyi raportissa esitetyt eettiset periaatteet, sisällytti näistä kaksi ensimmäistä lainsäädäntöön ja asetti uuden priorisointikomitean, jonka loppuraportti julkaistiin vuonna 2001. Komitean tarkoituksena oli kansalaisten informointi yllämainituista periaatteista, terveydenhuollon priorisoinnista käytävän keskustelun tukeminen, kehitellä menetelmiä periaatteiden toteuttamiseksi sekä kuntien ja maakäräjien välisen yhteistyön tiivistäminen.

Vuonna 2001 Ruotsiin perustettiin kansallinen priorisoinnin asiantuntijakeskus, joka tukee terveydenhuollon priorisointityötä. Keskuksessa on noin 10 työntekijää ja se toimii Östergötlandin maakäräjän alaisuudessa. Keskuksen tehtävänä on:

- tehdä tutkimuksia ja selvityksiä, sekä tukea priorisointiin liittyvää tutkimusta
- seurata Ruotsissa meneillään olevia priorisointiin liittyviä hankkeita
- tehdä priorisointiin liittyvää kehittämistyötä
- tarjota maakäräjille konsultointitukea ja koulutusta
- ylläpitää kansallista priorisointiverkostoa
- levittää terveydenhuollon priorisointia koskevaa tietoa

Sosiaalishallitus on vuodesta 2004 lähtien tehnyt priorisoinnin työkaluina käytettäviä hoitosuosituksia. Näissä sairaustila-interventio parit on luokiteltu kymmeneen eri luokkaan (1 = korkein prioriteetti, 10 = matalin prioriteetti).

Vuonna 2007 julkistettiin Priorisointikeskuksen, Sosiaalishallituksen ja useiden maakäräjien yhteisesti suunnittelema malli avoimen ja systemaattisen priorisoinnin toteuttamiseksi. Tästä on tehty päivitetty versio vuonna 2011. Mallissa priorisointiprosessi on jaettu viiteen vaiheeseen:

- määritellään prosessin tarkoitus ja mitä potilasryhmiä/hoitomuotoja se kattaa
- määritellään priorisointi-objektit (sairautsila ja interventio parit)
- kerätään tieto sairauden vakavuudesta ja riskeistä, intervention hyödyistä ja kustannusvaikuttavuudesta
- määritellään objekteille priorisointiluokat (1-10) perustuen sairauden vakavuuteen, intervention hyötyyn ja kustannusvaikuttavuuteen
- raportoidaan prioriteettiluokat, luokituksen perusteet ja tästä seuraavat toimenpiteet

Mallia on käytetty apuna useissa maakäräjissä, kun on tehty kokeiluja terveydenhuollon resurssien uudelleen kohdentamiseksi. Kyse ei siis ole säästöjen tekemisestä vaan resurssien tehokkaammasta käytöstä. Prosessin aikana tunnistetaan priorisointi-objektit, jotka voitaisiin poistaa palveluvalikoimasta ja priorisointi-objektit, jotka voitaisiin lisätä palveluvalikoimaan. Tämän perusteella tehdään päätökset resurssien uudelleen suuntaamisesta. Seuraava askel olisi, että tämä prosessi integroitaisiin pysyväksi osaksi esim. vuosittaista maakäräjien budjettisuunnittelua.

### 7.4.3. Hollanti

Hollannissa hallitus asetti 1990-luvun alussa ns. Dunningin komitean kehittämään terveydenhuollon priorisointia. Komitea julkaisi työstään raportin vuonna 1992, jonka jälkeen raportista käytiin mittava julkinen keskustelu.

Komitean raportissa määriteltiin terveydenhuollon perusarvoiksi 1) tasa-arvo, 2) ihmiselämän suojeleminen, ja 3) solidaarisuus. Terveydenhuollon palveluvalikoiman määrittelemiseksi luotiin neljä kriteeriä 1) onko hoito tarpeellinen, 2) onko se vaikuttava, 3) onko se tehokas, 4) voisiko hoidon kuitenkin jättää yksilön vastuulle. Jokaisen palveluvalikoimaan pääsevän sairaus-

interventio parin pitää läpäistä nämä neljä kriteeriä, joita kutsutaan ns. Dunningin siiviläksi. Nämä kriteerit ovat nykyisinikin käytössä päätettäessä terveydenhuollon palveluvalikoimasta.

Nykyisin Hollannissa on kansallisella tasolla määritelty palveluvalikoima, jonka kaikkien sairausvakuutusten tulee kattaa. Palveluvalikoiman muutokset hyväksyy parlamentti ministeriön esityksestä. Asiantuntijana prosessissa toimii Health Insurance Board (CVZ). Epäselvissä tilanteissa CVZ päättää, miten palveluvalikoimaa käytännön tasolla tulkitaan. CVZ on itsenäinen organisaatio ministeriön alaisuudessa, jonka tehtävänä on valvoa ja ohjata Hollannin sairausvakuutusjärjestelmää.

Palveluvalikoiman ylläpitämiseksi CVZ:ssa on kolme komiteaa: lääkkeiden korvattavuutta käsittelevä komitea (The Medicinal Products Reimbursement Committee), palveluvalikoiman sisältöä käsittelevä komitea (The Package Advice Committee) ja palveluvalikoiman tulkinnasta vastaava komitea (The Package Clarification Committee).

#### 7.4.4. Iso-Britannia

Isossa-Britanniassa perustettiin vuonna 1999 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) vähentämään maantieteellisiä eroja palveluvalikoimissa. Se tuottaa kansallisia hoitosuosituksia palveluiden järjestäjien käyttöön. Englannissa ja Walesissa on velvollisuus ottaa käyttöön NICE:n suosittelemat lääkkeet ja hoidot. NICE on olemassaolonsa aikana tuottanut satoja hoitosuosituksia ja teknologian arviointoja.

Terveydenhuollon käytännön priorisointipäätöksenteko tapahtuu alueellisella tasolla. Kansallisen tason ohjeistuksia priorisointipäätöksenteosta ei ole. Alueellisella tasolla palveluiden järjestämistä vastaa Primary Care Trustit (PCT), joista useissa on kehitetty päätöksentekoa nimenomaan priorisointinäkökulmasta. Käytännöt ovat kuitenkin hyvin vaihtelevia. Suurimmalla osalla näistä organisaatioista on jonkinlainen priorisointikomitea, joiden työ kohdistuu suurelta osin uusien teknologioiden käyttöön ottoon. Isossa-Britanniassa on panostettu sellaisten menetelmien kehittämiseen ja kokeilemiseen, joilla kansalaiset voitaisiin ottaa mukaan priorisointia koskevaan päätöksentekoon. Alueellisella tasolla on kokeiltu mm. kansalaispaneeleita, konsensuskokouksia ja kyselyitä.

#### 7.4.5. Viro

Viron sairausvakuutuksen kattamasta palveluvalikoimasta päättää maan hallitus, mutta valmistelu tapahtuu sairausvakuutusta hallinnoivassa Haigekassassa ja sosiaali- ja terveysministeriössä. Palveluvalikoimaa päivitetään yleensä kerran vuodessa tulevan vuoden budjettikäsitelystä yhteydessä. Palveluvalikoimassa määritellään korvatut palvelut, palveluista tuottajille maksettavat korvaukset sekä mahdolliset korvattavuuden rajaukset.

Sairausvakuutuslaissa säädetään niistä periaatteista, joita tulee noudattaa, kun palveluita lisätään palveluvalikoimaan tai poistetaan palveluvalikoimasta. Laissa määritellyt kriteerit ovat 1) palvelun tuottama terveyshyöty, 2) kustannusvaikuttavuus, 3) yhteensopivuus terveystalouden tavoitteiden kanssa, ja 4) käytettävissä olevat varat.

Palveluvalikoiman täydentämisehdotuksia voivat tehdä erikoisalayhdistykset, palveluntuottajat tai Haigekassa. Ehdotuksissa tulee ottaa kantaa laissa säädettyihin kriteereihin. Ehdotukset arvioivat lääketieteen asiantuntijat, terveystaloustieteilijät, ministeriö ja Haigekassa. Vuosittain täydentämisehdotuksia tehdään noin 80–90 kappaletta.

#### 7.4.6. Johtopäätöksiä

Keskustelu priorisoinnista ja sen periaatteista alkoi toden teolla esimerkkimaissa 90-luvulla. Näin myös Suomessa, jossa toimi Stakesin asettama Terveydenhuollon priorisointiryhmä vuosina 1993–1994 sekä Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin koolle kutsuma priorisointineuvottelukunta vuonna 1999.

Useassa maassa on jo edetty selvitysten tekemisestä käytännön päätöksentekoprosessien kehittämiseen kohti avoimempaa ja systemaattisempaa priorisointia. Esimerkkinä verrattuna Suomi ei ole edennyt päätöksentekoprosessien kehittämisessä kovin ripeästi, joskaan ei voi sanoa, että Suomi olisi pudonnut täysin kerkastakaan. Mutta Suomella olisi kyllä paljon opittavaa näistä maista, kun kehitämme prosesseja suomalaisen palveluvalikoiman määrittelemiseksi.

Esimerkkinä Virossa ja Hollannissa on nykyiselläänkin varsin selkeästi määritelty palveluvalikoima. Kummassakin maassa on vakuutusperusteinen terveydenhuoltojärjestelmä. Palveluvalikoima onkin ollut luontevammin ajateltavissa vakuutusperusteiseen järjestelmään kuin verorahoitteiseen järjestelmään, vaikka resurssien rajallisuus on arkipäivää molemmissa järjestelmissä.

### 7.4.7. Lähteet

#### Kirjallisuus

- Busse R, Ginneken E, Schreyögg J & Velasco Garrido M (2011) Benefit baskets and tariffs. In: Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K & Ginneken E (eds.) Cross-border health care in the European Union. Mapping and analysing practices and policies. Observatory Studies Series 22.
- Sabik LM & Lie RK (2008) Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries. *International Journal for Equity in Health* 2008, 7:4.
- Morland B, Ringard Å & Rotting J-A (2010) Supporting tough decisions in Norway: A healthcare system approach. *International Journal of Technology in Health Care*, 26:4:298-404.
- The Swedish Parliamentary Priorities Commission. (1995) *Priorities in health care (SOU 1995:5)*. Stockholm: The Ministry of Health and Social Affairs.
- Prioriteringsdelegationen.(2001) *Prioriteringarivården.Perspektiv för politiker, profession och medborgare*. Stockholm: Statens Offentliga Utredningar (SOU 2001:8).
- Carlsson P (2010) Priority setting in health care: Swedish efforts and experiences. *Scandinavian Journal of Public Health* 38:(6):561-564.
- Broqvist M, Branting Elstrand M, Carlsson P, Eklund K & Jakobsson A (2011) National Model for Transparent Prioritisation in Swedish Health Care. Revised version. National Center for Priority Setting in Healthcare 2011:4.
- Government Committee on Choices in Health Care.(1992) *Choices in Health Care*. Rijswijk: Netherlands Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs.
- Robinson S, Dickinson H, Williams I, Freeman T, Rumbold B & Spence K (2010) *Setting priorities in health. A study of English primary care trusts*. Health Services Management Centre, University of Birmingham and the Nuffield Trust. September 2011.

#### Internet

- College voor zorgverzekering (CVZ), Hollanti  
<http://www.cvz.nl/en/home>
- The National Council for Quality Improvement and Priority Setting in Health Care,  
<http://www.kvalitetogprioritering.no/Hjem?language=english>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Iso-Britannia  
<http://www.nice.org.uk/>
- Prioriteringscentrum, Ruotsi  
<http://www.imh.liu.se/halso-och-sjukvardsanalys/prioriteringscentrum?!=sv>
- European Health Management Association (EHMA), HealthBASKET -projekti  
<http://www.ehma.org/index.php?q=node/81>



## 7.5. EU:n sosiaaliturvalainsäädäntöä soveltavat valtiot

EU:n sosiaaliturvalainsäädäntöä sovelletaan EU-valtioihin, Eta-valtioihin ja Sveitsiin.

*EU-valtioita ovat*

1. Alankomaat (NL) (Hollanti)
2. Belgia (BE)
3. Bulgaria (BG)
4. Espanja (ES) (ml. Kanarian saaret, Baleaarit eli mm. Mallorca ja Ibiza)
5. Irlanti (IE)
6. Italia (IT)
7. Itävalta (AT)
8. Kreikka (GR)
9. Kypros (CY)
10. Latvia (LV)
11. Liettua (LT)
12. Luxemburg (LU)
13. Malta (MT)
14. Portugali (PT) (ml. Madeira ja Azorit)
15. Puola (PL)
16. Ranska (FR) (ml. Guadeloupe, Ranskan Guyana, Martinique ja Réunion)
17. Romania (RO)
18. Ruotsi (SE)
19. Saksa (DE)
20. Slovakia (SK)
21. Slovenia (SI)
22. Suomi (FI)
23. Tanska (DK)
24. Tšekki (CZ)
25. Unkari (HU)
26. Viro (EE)
27. Yhdistynyt kuningaskunta (UK) (ml. Gibraltar)

*Euroopan talousalueeseen kuuluvat valtiot (Eta-valtiot)*

1. Islanti (IS)
2. Liechtenstein (LI)
3. Norja (NO)

*Euroopan unioniin kuulumattomat alueet*

EU-maiden sisällä olevat valtiot San Marino, Vatikaani ja Monaco eivät kuulu Euroopan unioniin. Myöskään Andorra ei kuulu unioniin.

Färsaaret ja Grönlanti eivät kuulu Euroopan unioniin, mutta ne soveltavat Pohjoismaisen sosiaaliturvasopimuksen nojalla EU-asetusta 883/04.

Yhdistyneen kuningaskunnan Kanaalin saaret (Man, Guernsey, Alderney, Herm, Jethou, Sark ja Jersey) eivät kuulu Euroopan unioniin. Myöskään merentakaiset alueet Anguilla, Neitsytsaaret, Montserrat, Turks- ja Caicossaaret, Caymansaaret, Falklandsaaret, Etelä-Georgian saari tai Eteläiset Sandwichsaaret eivät kuulu Euroopan unioniin.

Alankomaiden Aruba, Curaçao, Bonaire, Saba, Sint Eustatius tai Sint Maarten eivät kuulu Euroopan unioniin. Kuitenkin saaren toinen puoli Saint Martin kuuluu Euroopan unioniin, sillä se on Ranskan merentakainen alue.

Ranskan merentakaisista alueista Euroopan unioniin eivät kuulu Mayotte, Uusi Kaledonia, Wallis, Futuna, Ranskan Polynesia, St Pierre, Miquelon tai Adelinen alue.