

22.12.2017

EOAK/5315/2016

Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen

Esittelijä: Esittelijäneuvos Kaija Tanttinen-Laakkonen

TERVEYDENHUOLLON PALVELUVALIKOIMANEUVOSTON MENETTELY LAUSUNNON ANTAMISESSA

1 KANTELU

Kantelija arvosteli terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) menettelyä antaa 21.5.2015 lausunto Suomen Endokrinologiyhdistyksen hallitukselle, vaikka PALKOn toimivaltaan kuuluu antaa lausuntoja vain viranomaiselle. Kantelijan mukaan lausuntoa sovelletaan sitovana, mistä on johtunut, että suuri potilasjoukko on jäänyt täysin julkisen terveydenhuollon palveluvalikoiman ulkopuolelle. Myös Kansaneläkelaitos (Kela) vetoaa kyseiseen lausuntoon: se on poistanut korvauksen piiristä T3 ja rT3 -tutkimukset vuodesta 2016 lukien.

2 SELVITYS

Kantelun johdosta sosiaali- ja terveysministeriö antoi 11.4.2017 lausunnon, johon liittyi PALKOn 4.4.2017 antama selvitys liitteineen.

Kantelija antoi lausuntoon ja selvitykseen vastineensa 17.10.2017.

3 RATKAISU

3.1

Tapahtumat

Suomen Endokrinologiyhdistyksen hallitus pyysi 18.11.2014 PALKOa harkitsemaan, sopesiko nk. T3-monoterapia, jota yksikään kansainvälinen kilpirauhasasiantuntijajärjestö eikä myöskään Suomen Endokrinologiyhdistys suosittele, käsiteltäväksi PALKOssa. Pyynnön liitteenä oli yhdistyksen 5.11.2014 päivätty suositus kilpirauhasen sekä lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan diagnostiikasta ja hoidosta.

PALKOn pääsihteeri pyysi 22.12.2014 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä toimineelta terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finohtalta kirjallisuuskatsauksen kyseisten tutkimusten ja hoitojen vaikuttavuudesta. Finohta antoi vastauksensa 27.1.2015.

Asiaa käsiteltiin PALKOn kokouksessa 29.1.2015, jolloin päätettiin pyytää Finohtalta lisäselvitys. Finohta antoi lisäselvityksensä 10.3.2015.

Asiaa käsiteltiin 24.3.2015 PALKOn kokouksessa, jossa päätettiin muuttaa vastausluonnos nimeltään lausunnoksi. PALKO hyväksyi lausunnon kokouksessaan 21.5.2015.

PALKO totesi käytettävissään olevien asiakirjojen perusteella lausunnossaan johtopäätöksinään seuraavaa:

- Kilpirauhasen vajaatoiminnan osoittaminen T3- ja rT3 -mittauksilla ei kuulu Suomen julkisesti rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan.

- Kilpirauhasen vajaatoiminnan hoito T3:lla ei kuulu Suomen julkisesti rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan.
- Eutyreoottisten (kilpirauhastoiminnaltaan normaalien) henkilöiden masennuksen hoito T3:lla ei kuulu Suomen julkisesti rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan.
- Eutyreoottisten henkilöiden ylipainon hoito T3:lla ei kuulu Suomen julkisesti rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan.

3.2

Asiassa saatu selvitys

3.2.1

PALKOn selvitys

PALKO toteaa selvityksessään seuraavaa.

Terveys- ja hoito- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Tämän lisäksi PALKO antaa lausuntoja viranomaisille terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosta annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n 1 kohdan mukaisesti. Saman pykälän 2 kohdan mukaan sen tehtävänä on myös osallistua palveluvalikoimaa koskevaan julkiseen keskusteluun ja yhteistyöhön.

Suositus -termin voidaan katsoa viittaavan myös kannanoton oikeudelliseen sitovuuteen eli siihen, voidaanko siihen perustaa oikeudellisia täytäntöönpanotoimia. Hallinto-oikeudellisesta näkökulmasta arvioiden kyse on päätöksestä, joka on suosituksenluonteinen. PALKO on selvytyksen ja lyhyiden vuoksi nimennyt varsinaiset palveluvalikoimaa koskevat kannanotonsa suosituksiksi ja tätä termiä käytetään myös viestinnässä, muun muassa kotisivuilla.

Terveys- ja hoito- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Tämän lisäksi PALKO antaa lausuntoja viranomaisille terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosta annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n 1 kohdan mukaisesti. Saman pykälän 2 kohdan mukaan sen tehtävänä on myös osallistua palveluvalikoimaa koskevaan julkiseen keskusteluun ja yhteistyöhön.

Terveys- ja hoito- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Tämän lisäksi PALKO antaa lausuntoja viranomaisille terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosta annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n 1 kohdan mukaisesti. Saman pykälän 2 kohdan mukaan sen tehtävänä on myös osallistua palveluvalikoimaa koskevaan julkiseen keskusteluun ja yhteistyöhön.

Terveys- ja hoito- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Tämän lisäksi PALKO antaa lausuntoja viranomaisille terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosta annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n 1 kohdan mukaisesti. Saman pykälän 2 kohdan mukaan sen tehtävänä on myös osallistua palveluvalikoimaa koskevaan julkiseen keskusteluun ja yhteistyöhön.

3.2.2

Ministeriön lausunto

Ministeriö toteaa lausunnossaan seuraavaa.

PALKO tekee kokouksessaan päätöksiä terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. PALKO on käytännön työssään nimennyt varsinaiset palveluvalikoimaa koskevat kannanottonsa suosituksiksi, mitä termiä käytetään myös viestinnässä ja kotisivuilla.

PALKOn päätösvallassa on päättää, mitkä asiat se ottaa käsittelyyn ja mistä asioista se antaa kannanottoja. Terveydenhuoltolain 78 a §:ssä käytetyn suositus -termin voidaan katsoa viittaavan sen oikeudelliseen sitovuuteen. Terveydenhuoltolain 78 a §:ää tai asetuksen 1 §:ää ei voida tulkita siten, että ne estäisivät PALKOa antamasta muitakin suositusluonteisia kannanottoja joko omasta tai muun kuin viranomaisen aloitteesta.

PALKOn Endokrinologiyhdistykselle antama lausunto ei ole asetuksen 1 §:n 1 kohdassa tarkoitettu viranomaisen pyynnöstä annettu lausunto palveluvalikoiman soveltamisesta ja sen määrittelyssä käytettävistä periaatteista.

PALKOn selvityksessä on kuvattu päätöksentekoprosessia, jonka johdosta PALKO päätti antaa lausunnon vastauksena Endokrinologiyhdistyksen pyyntöön käsitellä asia PALKOssa. Lausunto on julkinen ja julkaistu PALKOn kotisivuilla. Kannanoton antaminen muulla nimellä kuin lausunto ei olisi vaikuttanut sen sisältöön. Lausunto on oikeudelliselta luonteeltaan suositusluonteinen. PALKO on lausunnon antaessaan toiminut sen toimintaa koskevien säännösten mukaisesti.

3.3

Palveluvalikoimaa ja PALKOa koskevat säännökset

Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a §:ssä säädetään terveydenhuollon palveluvalikoimasta.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus (1 mom.).

Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden (2 mom.).

Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen (3 mom.).

Terveydenhuoltolain 78 a §:ssä säädetään terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida terveydenhuollon palveluvalikoimaa sekä antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat (1 mom.).

Neuvostolla on pysyvä sihteeri ja asiantuntijoiden verkosto. Valtioneuvosto asettaa neuvoston sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä kolmeksi vuodeksi kerrallaan (2 mom.).

Neuvoston tehtävistä sekä neuvoston kokoonpanosta ja toiminnasta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella (5 mom.).

Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostosta annetun valtioneuvoston asetuksen (63/2014, jäljempänä asetus) 1 §:ssä säädetään neuvoston tehtävistä.

Sen lisäksi, mitä terveydenhuoltolain 78 a §:ssä säädetään, terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tehtävänä on: 1) antaa Kansaneläkelaitoksen ja muiden viranomaisten pyynnöstä lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta ja sen määrittelyssä käytettävistä periaatteista; 2) osallistua palveluvalikoimaa koskevaan julkiseen keskusteluun ja yhteistyöhön; 3) seurata kansainvälistä kehitystä ja osallistua kansainväliseen yhteistyöhön; 4) käsitellä muut sosiaali- ja terveysministeriön sille osoittamat asiat.

Sairausvakuutuslaki

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 2 luvun 3 §:n 9 kohdassa säädetään, että sairausvakuutuslain mukaan ei korvata sairaanhoidon kustannuksia, jos kustannukset ovat syntyneet hoidosta, joka ei kuulu terveydenhuoltolain (1326/2010) 7 a §:ssä tarkoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan.

3.4

PALKOn menettelyn arviointi

Terveydenhuoltolain 78 a §:n 1 momentin mukaan PALKOn tehtävänä on antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat.

Palveluvalikoimaa koskevan lakiehdotuksen (hallituksen esitys eduskunnalle laiksi rajat ylittävistä terveydenhuollosta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, HE 103/2013 vp, s.88) 78 a §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan palveluvalikoiman määrittelystä muun muassa seuraavaa.

Palveluvalikoiman määrittelyä tehdään avoimesti ja erilaiset näkökulmat laajasti huomioiden. Päätösten valmistelussa on kuultava laajasti kansalaisyhteiskuntaa ja erityisesti potilasjärjestöjä.

Pykälän 1 momentin mukaan palveluvalikoiman määrittely perustuu kokonaisvaltaiseen arviointiin, jossa otetaan huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä eettiset ja terveydenhuollon organisointiin liittyvät näkökohdat. Määrittelyssä tarvitaan muun muassa vahvaa lääketieteellistä asiantuntemusta sairauksista ja niiden hoitomuodoista sekä tietoa eri hoitojen tuottamasta terveyshyödystä, hoitojen kustannusvaikuttavuudesta ja Suomessa toteutetuista hoitokäytännöistä.

Toimielimen tulee määräjain tarkistaa palveluvalikoimamäärittelyn ajantasaisuus. Toimielin voi ottaa uudelleen käsiteltäväksi aiempia päätöksiään.

Käsitellessään lakiehdotusta sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdotti mietinnössään (StVM 23/2013 vp) perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 30/2013 vp) perusteella, että lakiehdotuksen 7 a §:stä poistetaan ehdoton velvoite soveltaa palveluvalikoimaa julkisessa terveydenhuollossa ja sairaanhoitokorvausten korvauserusteena lain voimaan tullessa samoin kuin toimielimen päätösvaltaa koskeva 4 momentti. Ehdotettua 78 a §:ää valiokunta ehdotti muutettavaksi siten, että säännöksessä tarkoitettu toimielin nimetään palveluvalikoimaneuvostoksi, joka antaa suosituksia palveluvalikoimaan kuuluvista hoidoista.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta totesi, että se pitää terveyspalvelujen yhdenvertaisen saatavuuden ja potilaan oikeuksien vahvistamisen kannalta tärkeänä, että palveluvalikoiman määrittely täsmentyy jatkovalmistelussa.

PALKO toteaa kotisivuillaan, että se voi antaa kahdenlaisia suosituksia: Se voi suositella, että tietyn terveysongelman ehkäisy, toteamiseksi tehtävät tutkimukset, hoito tai kuntoutus tietyllä terveydenhuollon menetelmällä **kuuluu** Suomessa julkisesti rahoitettuihin palveluihin. Se voi suositella että tietyn terveysongelman ehkäisy, toteamiseksi tehtävät tutkimukset, hoito tai kuntoutus tietyllä terveydenhuollon menetelmällä **ei kuulu** Suomessa julkisesti rahoitettuihin palveluihin.

PALKON kotisivujen mukaan suositukset julkaistaan ensin luonnoksina otakantaa.fi -palvelussa, jossa niitä voi kommentoida määräjain. Saatu palaute huomioidaan asian jatkovalmistelussa. Valmiit suositukset julkaistaan PALKON kotisivuilla. Suosituksia päivitetään tarvittaessa.

PALKO totesi 8.6.2015 tiedotteessaan ”PALKO otti kantaa kilpirauhasen vajaatoimintaan” seuraavaa:

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (PALKO) antoi Suomen Endokrinologiyhdistyksen pyynnöstä lausunnon trijodityroniinin (T3) käytöstä kilpirauhasen vajaatoiminnassa.

PALKO linjasi 21.5.2015 lausunnossaan, että T3-hoito, T3- ja rT3-määritykset eivät kuulu kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon ja diagnostiikkaan Suomen julkisesti rahoitetussa palveluvalikoimassa.

Kannanotto

Valtioneuvoston palveluvalikoimaneuvostosta antaman asetuksen 1 §:n 1 kohdan mukaan PALKON tehtävänä on antaa Kansaneläkelaitoksen ja muiden viranomaisten pyynnöstä lausuntoja palveluvalikoiman soveltamisesta ja sen määrittelyssä käytettävistä periaatteista. Säännös oikeuttaa viranomaisen pyytämään lausuntoa PALKOLta ja velvoittaa sitä antamaan

lausunnon viranomaiselle, jos lausuntopyyntö koskee palveluvalikoiman soveltamista ja sen määrittelyssä käytettäviä periaatteita.

PALKOa koskevat säännökset eivät rajoita sitä, kuka voi tehdä ehdotuksen jonkin asian ottamisesta käsittelyyn PALKOssa. Ehdotuksen tekijästä riippumatta PALKO päättää asian käsittelyyn ottamisesta. PALKOa koskevat säännökset eivät kiellä sitä antamasta lausuntoja myös muille kuin viranomaiselle.

PALKOn ja ministeriön mukaan lausunnoiksi nimitetyt kannanotot ovat oikeudelliselta luonteeltaan suosituksenluonteisia. PALKO on selvityksensä mukaan ”selvyyden ja lyhyiden vuoksi nimennyt varsinaiset palveluvalikoimaa koskevat kannanotonsa suosituksiksi ja tätä termiä käytetään myös viestinnässä, muun muassa kotisivuilla”. Totean, että ”suositus” ei ole vain PALKOn itsensä käyttämä termi, vaan terveydenhuoltolaissa säädetty käsite.

Ministeriön mukaan ”terveydenhuoltolain 78 a §:ssä käytetyn suositus -termin voidaan katsoa viittaavan sen oikeudelliseen sitovuuteen”. Totean, että jos tällä on tarkoitettu sitä, että suositukset olisivat sitovia, käsitys ei ole lainmukainen. Lakiehdotuksen eduskuntakäsittelyssä palveluvalikoimaneuvoston oikeus päättää palveluvalikoiman sisällöstä nimenomaisesti poistettiin ja muutettiin neuvoston oikeudeksi antaa suosituksia (StVM 23/2013 vp s. 6 ja 8). Pidän hyvin ongelmallisena, jos palveluvalikoimaan liittyvää normistoa tulkitaan eduskunnan selvän tarkoituksen vastaisella tavalla.

Totean, että PALKOn lausunnoille ei voida mielestäni antaa edes samaa oikeudellista merkitystä kuin suosituksille, jotka terveydenhuoltolain mukaan määrittävät terveydenhuollon palveluvalikoimaa.

PALKOn tulee terveydenhuoltolain 78 a §:n 1 momentin mukaan suosituksia antaessaan ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Säännöksen yksityiskohtaisten perustelujen mukaan palveluvalikoiman määrittelyä tehdään avoimesti ja erilaiset näkökulmat laajasti huomioiden. Valmistelussa on kuultava laajasti kansalaisyhteiskuntaa ja erityisesti potilasjärjestöjä.

PALKO on lausunnossaan rajannut pois palveluvalikoimasta T3-hoidon, T3- ja rT3-määrittäykset. Kantelun mukaan PALKOn yhdistykselle antamalle lausunnonle on käytännössä annettu tosiasiasa samat oikeudelliset vaikutukset kuin suosituksella on, mitä ilmeisesti on tavoiteltukin.

Pidän tätä ongelmallisena, sillä PALKO ei lausuntoa valmistellessaan noudattanut suositusten valmistelussa käyttämänsä prosessia, jossa otetaan huomioon PALKOille terveydenhuoltolain 78 a §:n 1 momentissa asetetut velvoitteet suositusten antamisessa. Lausunnosta ei esimerkiksi kysytty yleistä mielipidettä PALKOn otakantaa.fi -palvelussa eikä kuultu potilasjärjestöjä.

Korostan sitä, että PALKOn omaksuma lausuntomenettely ei voi eikä saa olla ”oikotie” terveydenhuoltolain 78 a §:ssä säädetyn suosituksen antamiselle.

Kantelija on oikeusasiamiehen kansliaan 25.4.2017 saapuneessa lisäkirjeessään esittänyt jääviysväitteen nyt kysymyksessä olevan lausuntoasian käsittelyssä. Otan tämän asian erikseen tutkittavakseni.

4 TOIMENPITEET

Saatan edellä kohdassa 3.4 esittämäni käsitykset PALKOn ja sosiaali- ja terveysministeriön tietoon. Tässä tarkoituksessa lähetän jäljennöksen tästä päätöksestäni niille.

Pyydän PALKOa ilmoittamaan minulle 30.3.2018 mennessä, mihin toimenpiteisiin käsitykseni ovat antaneet aiheita.