

# Onko laki kaikille sama, pitääkö kotimaisella toimijalla olla hammasteknikko palveluksessaan?

Hammasteknisellä alalla on aina ollut käsitys, että hammasteknisiä kojeita ja laitteita eli yksilölliseen käyttöön tarkoitettuja terveydenhuollon laitteita saisi valmistaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt. Ulkomailla valmistettavat hammasproteesit ovat jo pitkään askarruttaneet alalla, lähinnä laadullisesta sekä ammattioikeudellisesta näkökulmasta. Aiemmin näissä hammasteknisiä töitä ulkomailta tuottavissa yrityksissä on ollut joku hammasteknistä koulutusta saanut henkilö, jolloin toiminnan asianmukaisuuden on yhteiskunnassa katsottu ainakin osin täyttävän ns. asianmukaisen toiminnan edellytykset. Varkaudessa toimiva Lumi Dental Oy poikkeaa aiemmin alalla toimineista ulkomailla hammastekniset työt teettävistä yrityksistä siten, ettei sillä ole ollut ainakaan vuonna 2016 palveluksessaan hammasteknistä koulutusta omaavia henkilöitä.

Lakien ja asetusten asettamat velvollisuudet tulisivat olla kaikilla toimijoilla samat. Hammaslaboratorio-toiminnalta Suomessa edellytetään, että sillä on palveluksessaan laillistettu hammasteknikko. Kaikkia alalla toimivia yrityksiä koskevat samat lait ja asetukset – vai koskevatko.

Pyysimme 20.5.2016 valtakunnallista lupa- ja valvontavirastoa (Valvira) selvittämään Lumi Dental Oy:n toimintaa, erityisesti sitä, onko yrityksellä palveluksessaan laillistettua hammasteknikkoa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen välisen toimivallanjaon mukaisesti asia siirrettiin 24.5.2016 Itä-Suomen aluehallintoviraston käsiteltäväksi. Asian selvittämiseksi Itä-Suomen aluehallintovirasto pyysi selvityksen Lumi Dental Oy:ltä. Lumi Dental Oy:n hallituksen puheenjohtaja Ville Sarjan antoi selvityksen 20.6.2016.

Itä-Suomen aluehallintoviraston ja valtakunnallisen lupa- ja valvontaviraston (Valvira) asiantuntijakokouk-

ssa 12.9.2016 yksimielinen tulkinta oli, että saatujen tietojen perusteella Lumi Dental Oy:n toiminta ei edellytä yksityisen terveydenhuollon lupaa. Lumi Dental Oy:n toiminnassa ei synny potilasasiakirjoja eikä sillä ole palveluksessaan koulutettuja terveydenhuollon ammattihenkilöitä.

Asiantuntijakokouksessa todettiin, että tarvike- ja laitelainsäädännön näkökulmasta toiminnan asianmukaisuuden arviointi tarvitsee vielä yksityiskohtaisempaa selvitystä. Niiltä osin Itä-Suomen aluehallintovirasto siirtää Lumi Dental Oy:n toiminnan asianmukaisuuden arvioinnin Valviraan terveysteknologian ryhmälle.

## Aluehallintoviraston päätös 20.9.2016

Itä-Suomen aluehallintovirasto katsoo, että annettujen selvitysten perusteella Lumi Dental Oy:n toiminta ei ole yksityisen terveydenhuollon lain tarkoittamaa toimintaa.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta Lumi Dental Oy:n toiminnan asianmukaisuuden arviointi siirretään Valviran terveysteknologian ryhmän tutkittavaksi.

## PÄÄTÖKSEN PERUSTEENA VALVOVA VIRANOMAINEN SOVELSI SEURAAVIA OIKEUSOHJEITA:

- Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)
- Asetus yksityisestä terveydenhuollosta (744/1990)
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus yksityisestä terveydenhuollosta (7/2006)

Päätöksessä, josta ei voi valittaa ei käsitellä alkupe- räistä kysymystä, onko yrityksellä palveluksessaan laillistettua hammasteknikkoa. Tämän esitetyn kysymyksen tarkastelussa olisi tullut käsitellä oikeusohjeena **Lakia terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994)**. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä määrittelee ja säättää mm. laillistettuna ammattihenkilönä (hammasteknikkona) toimimista sekä ammattinimikkeen käyttöä.

Tiedossamme ei ole, miksi lakia terveydenhuollon ammattihenkilöistä ei huomioitu päätöstä tehtäessä lainkaan. Eikö valvova viranomainen miellä hammasteknikkoa terveydenhuollon ammattihenkilöksi, vai saako hammasteknikkona toimia mikäli ei esitä olevansa hammasteknikko. Voiko olla niin, että kunhan yksilölliseen käyttöön tarkoitettun terveydenhuollon laitteen valmistus tapahtuu EU alueen ulkopuolella valvontaa potilasturvalliseen hoitoon ei tarvitse varmistaa. AVI:n ja Valviran

päätös herättää monta kysymystä, joihin pyritään saamaan vastauksia mahdollisimman pian.

## Tutkintapyyntö poliisille

Hammasteknisen alan järjestöt tekivät 18.10.2016 tutkintapyyntö Lum Dental Oy:n toiminnasta. Tutkintapyyntöä tuodaan esiin lakisääteiset velvoitteet, jotka koskevat hammasteknistä alaa Suomessa.

### TOIMINTAA KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ

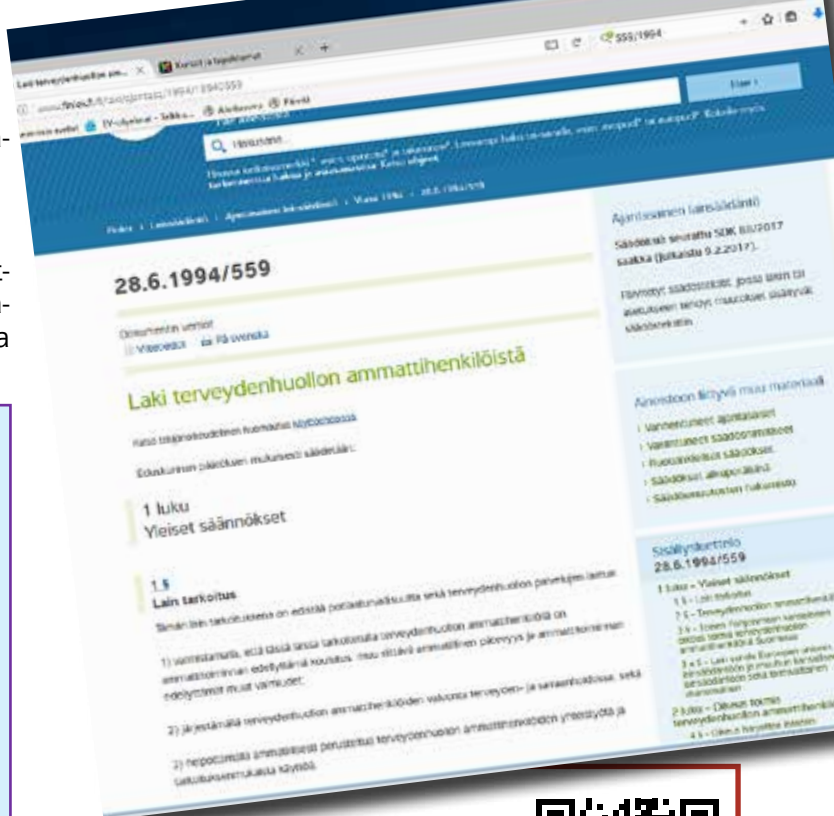
- Laillistettu hammasteknikko saa suorittaa hammaslääkärin antamia hammasteknisiä töitä sekä irrotettavien hammasproteesien teknisiä korjauksia. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annettu asetus 17 §.
- Hammasteknikon toimen harjoittaminen Suomessa edellyttää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 5 §:n mukaan Valviran hyväksymistä.
- Rikoslain 44 luvun 3 §:ssä kriminalisoidaan terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiminen ilman laillista oikeutta.
- Arvonlisäverolain 1 §:n mukaan arvonlisäveroa suoritetaan valtiolle liiketoiminnan muodossa Suomessa tapahtuvasta tavarantoiminnan ja palvelun myynnistä ja Suomessa tapahtuvasta tavarantoiminnan maahantuonnista.
- Arvonlisäverolain 36 §:n mukaan veroa ei kuitenkaan suoriteta hammaslääkärin, hammasteknikon tai erikoishammasteknikon myymistä hammasproteeista ja niihin kohdistuvista hammasteknisistä työsuorituksista.

Hammasteknisen alan järjestöt katsovat, että riittämättömällä koulutus- ja osaamistasolla valmistetut hammasproteesit saattavat vaarantaa Suomessa asuvien potilaiden terveyden. Suomessa hammasproteesien valmistusta koskevat lait ja säädökset tulisivat koskea myös Suomeen maahantuotavien hammasproteesien valmistusta, jotta potilaat saisivat asianmukaisen ja turvallisen hammasproteesin laitteen suuhunsa. Hammastekninen ala kuuluu lakisääteisen potilasvakuutuksen piiriin, joten potilasvakuutusta ei voida myöntää yritykselle, jossa ei toimi terveydenhuollon ammattihenkilöä. Yksilölliseen käyttöön valmistetun, Suomessa suuhun laitettavan hammasproteesin tai muun vastaavan laitteen valmistajan on annettava potilaalle sen vaatimustenmukaisuudesta vakuutus, jonka voi vahvistaa allekirjoituksellaan sen valmistanut tai valmistusprosessissa mukana ollut Suomessa laillistettu hammasteknikko.

## Poliisitutkinnan päätös

Itä-Suomen poliisilaitoksen päätöksessä 5.1.2017 todetaan, ettei asiassa ole syytä epäillä rikosta. Tutkinta on päätetty.

Perusteluina päätökselle on aluehallintoviraston



KUVA QR-KOODI  
ÄLYPUHELIMELLA JA  
LATAA LAKITEKSTI



päätös ISAVI/1539/05.07.11/2016, jossa todetaan, että Lumi Dental Oy:n toiminta ei edellytä yksityisen terveydenhuollon lupaa. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden osalta Lumi Dental Oy:n toiminnan asianmukaisuuden arviointi siirrettiin Valviran terveysteknologiaryhmän tutkittavaksi.

Valvira on 28.9.2016 suorittanut Lumi Dental Oy:n tarkastuksen, jossa on havaittu poikkeamia Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (629/2010) vaatimuksiin. Valvira on antanut yhtiölle havaittujen poikkeamien korjaamiselle aikataulun Valviran normaalikäytännön mukaisesti.

Tutkintapyyntöä ei ole esitetty konkreettisia seikkoja siihen, miksi Lumi Dental Oy:n toiminnassa olisi syytä epäillä syyllistyneen rikolliseen menettelyyn arvonlisäveroverotuksessa tai tullausmenettelyssä. Poliisin suorittamissa tiedusteluissa ei ole tullut esille seikkoja, joiden perusteella olisi syytä epäillä yhtiön syyllistyneen rikoksiin arvonlisäverotuksessa tai tullausmenettelyssä.

**Päätöksessä todetaan,  
ettei tähän päätökseen  
voi valittamalla hakea muutosta.**

Ilmeisesti konkreettinen seikka epäillä yrityksen toimintaa arvonlisäverolain mukaista asianmukaisuutta ei ole kopio laskusta, jossa ei ole alv. erittelyä. Arvonlisäverolain 36 §:n mukaan arvonlisäveroa ei suoriteta hammaslääkärin, erikoishammasteknikon tai hammasteknikon myymistä hammasproteeista. Yrityksen palvelusahan ei AVI:n päätöksen mukaan ole terveydenhuollon ammattihenkilöä palveluksessaan.

## Lisäselvitystä Valvirasta

Ammattikuntamme järjestöt ovat tehneet Valviralle selvityspyynnön hammasteknikon asemasta laillistettuna terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimisesta 1.2.2017. Asian selvittely on ainakin terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimisen osalta edelleen epäselvä, vaikka terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskeva laki (559/1994) selkeästi määrittelee laillistettuna terveydenhuollon ammattihenkilönä toimimista.

## Pohdinta

Terveydenhuollon toimintaa säätelevät lait pyrkivät edistämään ja parantamaan potilaan turvallista ja asianmukaista hoitoa. Tämä on todettu mm. Oikeusministeriön raportissa (57/2010):

*Terveydenhuollossa toteutetaan eri keinoin potilasturvallisuutta. Se tapahtuu rekisteröimällä ja valvomalla terveydenhuollon ammattihenkilöitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisesti sekä valvomalla terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita niistä annetun lain (1505/1994) nojalla. Näitä valvontatehtäviä hoitaa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira).*

Hammastekninen ala on yksi harvoista terveydenhuollon toimialoista, jonka toimintaa valvotaan sekä terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevan lain että terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevan lain säädöksiä.

## Kuka voi toimia Suomessa hammasteknikkona

Hammasteknikon ammatin harjoittaminen edellyttää laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön oikeuksia. Terveydenhuollon ammattihenkilöoikeuden hammasteknikko voi saada suorittuaan hyväksytysti Opetus- ja kulttuuriministeriön määrittelemän osaamistason hyväksytysti tutkintotodistuksensa perusteella. Laillistusta haetaan Valviralta, joka voi myöntää hakijalle laillistuksen, mikäli hakija on hyväksytysti suorittanut EQF 6 (korkeakoulu) tasoisen hammasteknikkokoulutuksen. EGF 6 tasoista hammasteknikkokoulutusta järjestetään ainoastaan Suomessa, Norjassa, Ruotsissa sekä Virossa.

## Opetus- ja kulttuuriministeriö on määritellyt hammasteknikon osaamisperusteita 2006

Laillistettu hammasteknikko työskentelee yhteistyössä hammaslääkärin kanssa toteuttaen erilaisten hammas-, leuka- ja kasvoproteettisten hoitojen tekniset osuudet (A 564/1994).

# HAMMASTEKNIKKO

- tulkitsee hammaslääkärin tekemää työtilausta ja antaa siitä tarvittaessa asiantuntevaa palautetta hammaslääkärille.
- arvioi hammaslääkärin lähettämien jäljennösten laatua ja käyttökelpoisuutta työn valmistamisen kannalta.
- arvioi työmallien soveltuvuuden työnsä lähtökohdaksi ja osallistuu tarvittaessa proteesien suunnitteluun hammaslääkärin kanssa.
- valmistaa hammasprotetiikan eri osa-alueiden tavallisimmat tekniset työt ja osaa niiden tekemisen kannalta tarpeelliset tiedot töiden kliinisistä taustoista.
- ottaa huomioon työn tekniset, fysiologiset, anatomiset, esteettiset, ekologiset ja tuottavuuden vaatimukset.
- valmistaa muovitekniikkaan pohjautuvien irrotettavien ja kiinteiden osa-, kruunu- ja siltaproteesien kaikki tyypit ja kokoprotetiikan osalta eniten käytetyt sovellukset, - metallirunkoisten osaproteesien ja kruunuproteesien perustyyppit sekä lyhyehköt siltaproteesit myös keinojuurikiinnitteisinä, -erilaisista materiaaleista pinnoitteita ja paikkoja, -yleisimmät irrotettavat ja kiinteät oikomiskojeet, -purennan hoidossa tarvittavien purentakiskojen perustyyppit, -tavanomaisten hammasteknisten töiden korjaukset.
- osaa materiaalien käsittelyn teoreettisen taustan, fysiikan ja kemian.
- valitsee ja työstää hammasteknisiä materiaaleja siten, että ne täyttävät ihmisen elimistöön asennettaviksi tarkoitetuille tuotteille asetetut vaatimukset käyttäen apunaan tietämystä ihmisen biologiasta, fysiologiasta ja anatomiasta.
- työstää kappaleita suurella tarkkuudella ja pystyy arvioimaan kriittisesti töidensä teknisiä ominaisuuksia ja laatua.
- ottaa huomioon työssään kestävän kehityksen periaatteet.
- suojaa itsensä ja ympäristönsä haitallisilta vaikutuksilta koneita, laitteita ja materiaaleja käsitellessään.
- hallitsee työssä tarvittavien laitteiden ja koneiden toimintaperiaatteet ja kykenee kouluttautumaan uudistuvan teknologian vaatimusten mukaisesti.
- hyödyntää työssään tietotekniikkaa monipuolisesti.
- seuraa viranomaisten ja kansainvälisten tutkimus- ja luokittelulaitosten julkaisemia määräyksiä, suosituksia ja raportteja hammaslääketieteellisistä aineista ja laitteistoista ja kehittää tuotantoaan niiden edellyttämällä tavalla.
- analysoi värejä ja muotoja.

## Laillistaminen terveydenhuollon ammattihenkilöksi

Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (nykyisin Valvira) laillistaa hammasteknikon hakemuksesta ja tutkinnon antaneen ammattikorkeakoulun ilmoituksesta terveydenhuollon laillistetuksi ammattihenkilöksi. Laillistamisen edellytyksenä on, että hammasteknikkokoulutus täyttää edellä esitetyt koulutuksen vähimmäisvaatimukset.

Ammattikorkeakoulun tehtävänä on todentaa, että valmistuvalla terveydenhuollon ammattihenkilöllä on ammattitaitovaatimusten edellyttämä osaaminen.

Tämä Valviran ja Aluehallintoviraston päätös herättää lukuisia kysymyksiä. Näihin kysymyksiin pyritään saamaan vastauksia mahdollisimman pian.

1. Tietääkö ja ymmärtääkö valvova viranomainen, että hammasteknistä alaa säätelee laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) sekä laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). Molempien lakien on tarkoitus varmistaa ja edistää potilasturvallisuutta.

2. Miksi hammasteknikon toimenkuvan ei ilmeisesti katsota edellyttävän ammattioikeuksia mikäli valmistus tapahtuu Suomen rajojen ulkopuolella. Hammasteknikko on Valviran laillistama ammattinimike. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994) *muodostui hallituksen esityksestä eduskunnalle: ”Hammasteknikot suorittavat sellaisia keskimääräistä suurempia potilasvahinkoriskejä sisältäviä tehtäviä, että näiden ammattihenkilöiden ammattinimikkeiden ja tehtävien suojaaminen laillistamismenettelyllä on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.” (HE 33/1994)*

3. Miksi valvova viranomainen antaa ulkomaiselle yritystoiminnalle selkeää kilpailuetua ja siten asettaa Suomessa toimivalle yritystoiminnalle enemmän lakisääteisiä velvoitteita. Suomessa toimiva hammaslaboratorioyrittäjä määrittää hampasproteesien valmistajaksi, kuten ulkomaantuontia harjoittava yritys.

4. Lakisääteinen laillistusmenettely koskee ilmeisesti ainoastaan kotimaista valmistajaa potilasturvallisuuden nimissä, miksi ulkomailla tapahtuvaa hampasproteesien valmistuksen asianmukaisuutta ei varmisteta samalla potilasturvallisuuteen tähtäävällä lainsäädännöllä.

5. Miksi valvova viranomainen erikseen toteaa päätöksessään 20.9.2016, että Lumi Dental Oy:n toiminta ei edellytä yksityisen terveydenhuollon lupaa, kun hammaslaboratoriotoiminta ei alun alkaenkaan edellytä yksityisen terveydenhuollon lupaa.

6. Miksi Suomen eduskunnan säätämät lait eivät koske kaikkia Suomen markkinoilla toimivia yrityksiä.

## Lopuksi

Mikäli kaikkia hammasteknistä valmistusta sekä hammasteknikkona toimimista säättäviä lakeja että asetuksia luettaisiin siten kuin ne on kirjoitettu, asiassa ei pitäisi olla epäselvyyttä.

Hammasteknikon ammattinimike on laillistettu ja siten hammasteknikon tehtävät on lainsäädännöllä säädetty potilasturvallisuuden nimissä vain hammasteknikoille, tai heidän välittömässä valvonnassaan tapahtuvalle valmistukselle. Valmistettavien hammasteknisten kojeiden potilasturvallisuudesta ja asianmukaisesta valmistuksesta kaikkiaan vastaa laillistettu hammasteknikko.

Opetus- ja kulttuuriministeriö määrittelee hammasteknikon riittävän osaamistason sekä tehtävät. Valvira myöntää laillistuksen, mikäli OKM:n edellyttämä osaamistaso on saavutettu ja koulutusluvan saanut ammattikorkeakoulu on Valviralle todentanut, että hakijalla on ammattitaitovaatimusten mukainen osaamistaso.

Laillistuksen saanut terveydenhuollon ammattihenkilö (hammasteknikko) on oikeutettu käyttämään kyseistä ammattinimikettä ja saanut lain nojalla ammatinharjoittamisoikeuden. Tätä ammatinharjoittamisoikeutta ei ole ns. maallikolla.

Hammasteknikon ammatinharjoittaminen on kokonaisuus, joka sisältää hammasteknistä asiantuntijuutta laajasti mm. konsultointia, arviointia, keskustelua, suunnittelua sekä valmistusta. Hammasteknisiä kojeita ja laitteita valmistettaessa näiden edellä mainituista työtehtävistä asianmukaisesti suoriutuminen edellyttää erityisosaamista. Tällä erityisosaamisella on potilasturvallisuutta edistävä vaikutus, jonka Suomen eduskunta on katsonut tarpeelliseksi säätää lainsäädännöllä vain laillistuksen omaavan, vaadittavan koulutuksen ja osaamistason saaneiden ammattilaisten yksioikeudeksi.

Erikoishammasteknikkoliitto ry  
Hammaslaboratorioliitto ry  
Hammasteknikkomestarit ry  
Suomen Hammasteknikkoseura ry

Artikkeli on hammasalan järjestöjen yhteinen  
◆ EHT Iikka Tuominen, puheenjohtaja SHtS