

8.12.2023

EOAK/7466/2022

Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Saksin

Esittelijä: Esittelijäneuvos Heidi Laurila

OPIOIDIKORVAUSHOITOA KOSKEVAT KÄYTÄNNÖT

1 KANTELU

Erikoislääkäri (jäljempänä kantelija) pyysi oikeusasiamiestä tutkimaan opioidiriippuvuuden korvaushoitoon liittyviä hoitokäytäntöjä Suomessa.

Kantelija toi esille kirjoituksessaan, että joillain alueilla oli siirrytty kaikkien tai lähes kaikkien buprenorfiinia saavien potilaiden osalta käyttämään pitkävaikutteisia depot-injektioita. Hän kertoi myös, että kielen alla liuotettavaa buprenorfiini-naloksoni-yhdistelmävalmistetta tai metadonia käyttäville potilaille ei toisinaan annettu enää lainkaan kotilääkityksiä heidän tilanteestaan riippumatta. Kantelija toi esiin huolensa korvaushoidossa olevien potilaiden hoidon tarpeen yksilöllisen ja yhteisymmärryksessä tapahtuvan arvioinnin toteutumisesta sekä itsemääräämisoikeuden huomioimisesta.

Kantelukirjoitukseen sisältyi seuraavat liitteet

- diaesitys ”Kuopion korvaushoitomalli - depot-injektio ensisijaisena kh-lääkkeenä” (psykiatrian erikoislääkäri, Päihdepalvelusätiö / Kuopion terveyskeskus
- selvitys opioidikorvaushoitolääkkeiden väärinkäytöstä Tampereella 2.9.2022 (- - -)

Kantelija pyysi selvittämään, ovatko kantelun liitteessä (selvitys opioidikorvaushoitolääkkeiden väärinkäytöstä Tampereella) mainitut kunnat toimineet lakien ja asetusten mukaisesti potilaiden itsemääräämisoikeus huomioiden muun muassa

- a) rajatessaan yleisellä päätöksellä omissa ja ostopalveluissa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 33/2008 mukaiset korvaushoitolääkkeiden kotilääkitykset kaikilta tiettyjä lääkemuotoa käyttäviltä potilailta.

Kantelija pyysi myös selvittämään

- a) onko kyseisissä kunnissa/kaupungeissa linjattu käytettäväksi kaikilla potilailla samaa lääkemuotoa omissa ja ostopalveluissa tai onko niissä vaihdettu yleisellä linjauksella potilaiden lääkitys samaan lääkemuotoon, ja vaihtoehtona on ollut vain kohdan a) mukainen rajoitettu lääkehoito
- b) kuinka laajoja kohtien a) ja b) mukaiset käytännöt ovat liitteessä mainittujen kuntien/kaupunkien lisäksi Suomessa.

2 SELVITYS

2.1 Oikeusasiamiehen lausunto- ja selvityspyyntö

Kantelun johdosta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa (Valvira) pyydettiin toimittamaan kantelun tutkimiseksi tarvittava selvitys ja antamaan lausuntonsa asiassa. Selvitys pyydettiin hankkimaan Valviran harkitsemassa laajuudessa. Pyynnössä todettiin, että kaikkialla Suomessa noudatettavien käytäntöjen selvittäminen ei ollut tässä yhteydessä tarpeellista, jollei Valvira pitänyt sitä aiheellisena.

2.2 Valviran selvityspyyntö

Valvira pyysi selvitykset opioidikorvaushoidon käytännöistä Etelä-Karjalan, Keski-Suomen, Keski-Uudenmaan, Lapin, Länsi-Uudenmaan, Pirkanmaan, Pohjois-Pohjanmaan, Pohjois-Savon ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueilta ja Helsingin kaupungilta. Hyvinvointialueiden selvitys pyydettiin kahden suurimman kaupungin käytännöistä.

Selvityksessä pyydettiin vastaamaan seuraaviin kysymyksiin:

- 1) Mitä yksiköitä selvityksenne koskee ja kuinka monta opioidikorvaushoitoa saavaa potilasta näissä yksiköissä on hoidettavana?
- 2) Kuinka suurella osuudella näiden yksiköiden kaikista buprenorfiinia saavista opioidikorvaushoitopotilaista on lääkityksensä pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio?
- 3) Onko pitkävaikutteisen buprenorfiini-injektion valintaa korvauslääkkeeksi jotenkin linjattu?
- 4) Mikä on käytäntönne buprenorfiini-naloksoni yhdistelmävalmistetta tai metadonia käyttävien potilaiden kotilääkityksen suhteen? Kuinka moni potilas saa näitä lääkkeitä kotiin?
- 5) Kuinka huomioitte itsemääräämisoikeuden ja potilaan kanssa yhteisymmärryksessä tapahtuvan arvioinnin toteutumisen yksilöllisessä hoidon tarpeen arvioinnissa?
- 6) Kuinka yleisiä selvityksessä kuvaamanne käytännöt ovat hyvinvointialueenne muissa opioidikorvaushoitoa antavissa yksiköissä?

Selvitykseen pyydettiin liittämään edellä mainittuihin kysymyksiin liittyvät ohjeet ja vastaavat, kuten hoitosopimuskaavakkeet.

2.3 Valviran saamat selvitykset

Valvira sai selvitykset Etelä-Karjalan, Keski-Suomen, Keski-Uudenmaan, Lapin, Länsi-Uudenmaan, Pirkanmaan, Pohjois-Pohjanmaan, Pohjois-Savon ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueilta ja Helsingin kaupungilta. Selvitysten tarkempi sisältö ilmenee Valviran lausunnosta.

2.4 Valviran lausunto 13.7.2023

Valviran selvityksen kohteena olevissa yksiköissä oli yhteensä 3462 opioidikorvaushoitoa saavaa potilasta. Buprenorfiinia korvaushoitolääkkeenä saavien määrää ei ilmoitettu tarkasti kaikista kaupungeista, mutta buprenorfiini oli korvaushoitolääkkeenä noin 80 prosentilla potilaista. Kaikkiaan 1578 potilaan (46 %) korvaushoitolääkkeenä oli pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio. Buprenorfiinia korvaushoitolääkkeenä saavista potilaista vajaa 60 prosenttia sai lääkkeen pitkävaikutteisena injektiona.

Pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio korvaushoitolääkkeenä

Selvitysten perusteella eri alueiden ohjeistuksissa ja käytännöissä oli eroja siinä, milloin suositetaan pitkävaikutteisen buprenorfiini-injektion valintaa potilaan korvaushoitolääkkeeksi. Pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio oli 19 prosentilla Helsingin korvaushoitopotilaista, mutta lähes kaikilla Rovaniemen potilaista.

Useimmissa yksiköissä korvaushoito aloitettiin yleensä päivittäisin lääkenoudoin ja vasta kuntoutuksen edettyä pyrittiin siirtymään pitkävaikutteisen injektio­lääkkeen käyttöön.

Monissa yksiköissä pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio­valmiste oli ensisijainen vaihtoehto potilaille, joiden kuntoutuminen oli edennyt hyvin. Joissakin selvityksissä tuotiin esiin, että päivittäiset lääkenoudot ja tiivis hoitokontakti ovat tarpeen silloin, jos potilaan hoitotasapaino ei ole hyvä tai hänellä on runsasta oheislääkkeiden käyttöä tai hoito ei sisällä riittävästi kuntoutuksellisia elementtejä. Pitkävaikutteisen valmisteen käyttöön liittyy riskejä, jos potilas käyttää samanaikaisesti runsaasti alkoholia tai väsyttäviä pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä.

Eräissä yksiköissä hoito kuitenkin aloitettiin useimmiten (Järvenpää, Hyvinkää) tai aina (Rovaniemi) pitkävaikutteisen buprenorfiini-injektio­lääkityksellä. Rovaniemellä kaikkien potilaiden hoito pyrittiin toteuttamaan pitkävaikutteisella injektio­lääkkeellä.

Keski-Uudellamaalla hoito voitiin aloittaa muullakin valmistella, jos sille oli olemassa lääketieteelliset perusteet.

Kotilääkitys

Kotilääkkeiden käytön yleisyys vaihteli paljon hyvinvointialueittain. Espoossa kotilääkkeet olivat käytössä yli 80 prosentilla suun kautta korvaushoitolääkkeitä käyttävistä, mikä oli yli 60 prosentilla kaikista korvaushoitopotilaista. Pirkanmaalla 29 prosenttia kaikista korvaushoidon potilaista sai kotilääkkeitä. Heistä valtaosalla kotilääke oli buprenorfiini-naloksoni -valmiste. Muilla alueilla kotilääkkeitä saavien osuus kaikista korvaushoitopotilaista oli 3 - 20 prosenttia (keskiarvo 6 %), ja heistä suurimmalla osalla kotilääke oli metadoni/levometadoni. Osasta selvityksiä puuttui tieto, kuinka kotilääkitykset jakautuivat buprenorfiini-naloksonia ja metadoni/levometadonia saavien kesken.

Etelä-Karjalan hyvinvointialueella ja Keski-Suomen hyvinvointialueella Jyväskylässä, Äänekoskella, Viitasaarella, Pihtiputaalla ja Kinnulassa, sekä Länsi-Uudenmaan hyvinvointialueella Lohjalla ja Kirkkonummella oli linjattu, että buprenorfiini-naloksoni-valmisteen käyttäjillä ei ole mahdollisuutta saada kotilääkkeitä. Varsinais-Suomen hyvinvointialueen selvityksen vuodelta 2022 olleiden tietojen mukaan Naantali oli luopumassa buprenorfiini-naloksoni-valmisteiden kotilääkityksistä ja Laitilassa buprenorfiini-naloksoni-lääkityksen mahdollisuudesta muutenkin kuin vain kotilääkkeenä oli luovuttu kokonaan.

Itsemääräämisoikeuksien toteutuminen

Selvitysten mukaan korvaushoito suunniteltiin yksilöllisesti pyrkien mahdollisuuksien mukaan huomioimaan potilaan toiveet lääkkeen ja toteuttamistavan valinnassa. Tästä yleisestä pyrkimyksestä poiketen Rovaniemellä itsemääräämisoikeutta ei toteuteta lääkevalinnassa, vaan kaikkien potilaiden tuli suostua pitkävaikutteisen buprenorfiini-injektiolääkityksen käyttöön.

Selvitysten perusteella vaikutti, että eri alueiden kesken oli suurta vaihtelua siinä, miten arvioidaan niitä lääketieteellisiä ja muita edellytyksiä, joiden puitteissa lääkkeen valintaa yhdessä potilaan kanssa tehdään. Valvira totesi, ettei sen perusteella, kuinka usein hoidossa päädytään mihinkin lääkevaihtoehtoon tai hoitamisen tapaan, pysty arvioimaan kuinka hyvin yksilöllinen hoidon suunnittelu toteutuu. Valvira piti lääkehoidon käytännön toteuttamiseen liittyvien suositusten antamista ennen kaikkea päihdelääkäreiden ammattikunnan tehtävänä. Joissakin selvityksissä viitattiinkin pian julkaistavaan Päihdelääketieteen yhdistyksen opioidikorvaushoidon suositukseen, joka tulee jatkossa yhtenäistämään ohjeistuksia ja käytäntöjä.

Hoitosopimuksista Valvira nosti esille kaksi havaittua epäkohtaa. Jämsän korvaushoitopalvelut tuottavan Jämsän Terveys Oy:n (Pihlajalinna) hoitosopimuksissa luki virheellisesti, että kyseinen hoitosopimus perustui sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen (33/2008) opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta.

Tämä antoi virheellisen kuvan potilaille muun muassa siitä, että seuraavat sopimustekstissä todetut seuraamukset perustuisivat asetukseen:

- - myöhästyminen lääkkeen hakuajasta johtaa annoksen laskemiseen / eväämiseen
- - hoito päättyy välittömästi ilman varoitusta seuraavista rikkeistä:
 - väkivaltainen tai muu rikoksen tunnusmerkit täyttävä uhkaava käyttäytyminen A-klinikan työntekijää tai asiakasta kohtaan
 - korvauslääkkeen luovuttaminen tai myyminen toiselle henkilölle
 - hoidon tehostejaksosta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen.

Länsi-Pohjan hoitosopimuksissa todettiin korvaushoitolääkkeen väärinkäytön, kuten piilottamisen tai myymisen, tai sen yrityksen voivan johtaa joko lääkityksen alasajoon tai korvaushoidon välittömään lopettamiseen.

Muiden yksiköiden hoitosopimukseen ei ollut kirjattu epätoivottavasta käytöksestä johtuvia ehdottomia seuraamuksia, vaan yleensä todettiin sen johtavan hoidon edellytysten arvioimiseen.

Johtopäätökset

Valviran näkemyksen mukaan suurimmassa osassa hyvinvointialueiden antamien selvitysten kunnista ja Helsingin kaupungin opioidikorvaushoidon ohjeistukset ja käytännöt olivat asianmukaisia ja ne ohjasivat hoitamaan potilaita yhteisymmärryksessä heidän kanssaan. Potilailla oli muun muassa mahdollisuus vaikuttaa lääkevalintaan silloin, jos heidän tilanteessaan oli olemassa enemmän kuin yksi lääketieteellisesti hyväksyttävä lääkevaihtoehto. Osassa selvitysten kunnista oli osin epäasianmukaisia opioidikorvaushoidon ohjeistuksia ja käytäntöjä, jotka rajasivat perusteettomasti potilaiden itsemääräämisoikeutta ja hoitovaihtoehtoja.

Valvira totesi selvitysten perusteella, että suurimmalla osalla selvitysten hyvinvointialueista ei ollut opioidikorvaushoidon toteuttamista ohjaavia yhtenäisiä ohjeita ja toimintatapoja.

Valvira totesi, että potilaiden hoito tulee aina suunnitella yksilöllisesti lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla pyrkien samalla mahdollisuuksien mukaan huomioimaan potilaan toiveet lääkkeen ja hoidon toteuttamistavan valinnassa. Valviran näkemyksen mukaan kaikki opioidikorvaushoitoon hyväksytyt lääkevaihtoehdot ja lääkkeiden luovuttaminen asetuksen mukaisesti potilaille kotona otettavaksi (kotilääkitys) tulisi olla yksilöllisesti arvioituissa tapauksissa mahdollisia.

Valvira ei pitänyt asianmukaisena sitä, että Rovaniemellä kaikkien opioidikorvaushoitopotilaiden tuli suostua pitkävaikutteisen buprenorfiini-injektiolääkityksen käyttöön. Valvira ei myöskään pitänyt asianmukaisena sitä, että joissakin kunnissa oli kokonaan luovuttu mahdollisuudesta buprenorfiini-naloksoni -yhdistelmävalmisteiden kotilääkitykseen.

Valvira piti epäasianmukaisena, että kahden toimijan käyttämiin hoitosopimuksiin oli kirjattu tiettyjen sopimusrikkomusten johtavan tai toisessa tapauksessa voivan johtaa hoidon välittömään päättämiseen. Valviran näkemyksen mukaan yksipuolista hoidon päättämistä tai muita epätoivottavasta käytöksestä johtuvia seuraamuksia ei voi perustella pelkästään hoitosopimuksella, vaan päätösten tulisi perustua aina tapauskohtaiseen arvioon potilaan hoidon edellytyksistä.

3 RATKAISU

3.1 Arvioinnin lähtökohta

Perustuslain 109 §:n mukaan oikeusasiamiehen tulee valvoa, että tuomioistuimet ja muut viranomaiset sekä virkamiehet, julkisyhteisön työntekijät ja muutkin julkista tehtävää hoitaessaan noudattavat lakia ja täyttävät velvollisuutensa. Tehtäväänsä hoitaessaan oikeusasiamies valvoo perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutumista.

Eduskunnan oikeusasiamiehestä annetun lain 3 §:n 2 momentin mukaan oikeusasiamies ryhtyy hänelle tehdyn kantelun johdosta niihin toimenpiteisiin, joihin hän katsoo olevan aihetta lain noudattamisen, oikeusturvan tai perus- ja ihmisoikeuksien toteutumisen kannalta.

Edellä todetun perusteella oikeusasiamiehellä on harkintavaltaa sen suhteen, millä tavalla kantelun kohteena olevaa asiaa selvitetään ja mihin toimenpiteisiin kantelu antaa aihetta. En ole katsonut perustelluksi selvittää opioidikorvaushoitoon liittyviä hoitokäytäntöjä kantelijan esittämällä tavalla koko Suomessa.

3.2 Sovellettavat säännökset

Perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaan julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslaki) 3 §:n mukaan potilaalla on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Hänen hoitonsa on järjestettävä ja häntä on kohdeltava siten, ettei hänen ihmisarvoaan loukata sekä että hänen vakaumustaan ja hänen yksityisyyttään kunnioitetaan.

Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Terveys­den­huollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön.

Potilaslain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietystä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Terveys­den­huollon ammattihenkilöistä annetun lain (ammattihenkilölaki) 15 §:n mukaan terveys­den­huollon ammattihenkilön ammattitoiminnan pää­määränä on terveyden ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveys­den­huollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveys­den­huollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koitua hyöty ja sen mahdolliset haitat. Terveys­den­huollon ammattihenkilöllä on velvollisuus ottaa huomioon, mitä potilaan oikeuksista säädetään.

Ammattihenkilö­lain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudin­määrityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lää­kä­ri­llä ja hammas­lää­kä­ri­llä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lää­kä­ri­llä lää­kin­nä­llistä tai lää­ketie­teellistä tarkoitusta varten ja hammas­lää­kä­ri­llä hammas­lää­kin­nä­llistä tai hammas­lää­ketie­teellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään.

Terveys­den­huoltolain 8 §:n mukaan terveys­den­huollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveys­den­huollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Terveys­den­huoltolain 28 a §:n (voimaan 1.1.2023) 1 momentin mukaan opioidiriippuvaiselle potilaalle voidaan antaa vieroitus- tai korvaushoitona opioidilääkkeitä. Hoitoa voidaan antaa sellaisessa terveys­den­huolto­to­teuttavassa toimintayksikössä, jossa on tällaisen hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä soveltuvat tilat. Pykälän 2 momentin mukaan sosiaali- ja terveys­ministeriön asetuksella säädetään niistä opioidilääk­keistä, joita saa käyttää 1 momentissa tarkoitettuun vieroitus- ja korvaushoitoon. Lisäksi sosiaali- ja terveys­ministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia sää­n­nöksiä opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidon antamisen edellytyksistä ja toteuttamisesta.

Opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (642/2023, voimaan 1.5.2023) 3 §:n 1 momentin mukaan opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidossa saadaan käyttää buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita, joita saa määrätä potilaalle kyseistä hoitoa antavan toimintayksikön vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkäri. Pykälän 2 momentin mukaan edellä 1 momentissa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa määrätä tässä asetuksessa tarkoitettuun vieroitus- ja korvaushoitoon lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi. Lääkehoito toteutetaan ja lääke saadaan luovuttaa potilaalle otettavaksi vain hoitoa antavan toimintayksikön valvonnassa. Jos potilas sitoutuu hoitoon hyvin, hänelle saadaan kuitenkin luovuttaa toimintayksiköstä enintään kahdeksaa vuorokausiannosta vastaava määrä lääkettä. Erityisestä syystä tällaiselle potilaalle saadaan poikkeuksellisesti luovuttaa lääkettä toimintayksiköstä 15 vuorokausiannosta vastaava määrä. Pykälän 3 momentin mukaan sen estämättä, mitä 2 momentissa säädetään, buprenorfiinia ja naloksonia sisältävää yhdistelmävalmistetta saadaan määrätä lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi potilaan allekirjoittaman, lääkelain 55 b §:ssä tarkoitettujen apteekkisopimuksen perusteella niin kauan, kun sopimus on voimassa. Tällöin lääkärin on merkittävä lääkemääräykseen lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 13 §:ssä säädettyjen tietojen lisäksi hoitamansa virka, toimi tai tehtävä, jos nämä tiedot eivät suoraan ilmene lääkemääräyksestä ilman erillistä merkintää.

Opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun asetuksen 5 §:n mukaan opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidon tulee perustua hoitosuunnitelmaan, jossa lääke- ja psykososiaalisen hoidon lisäksi määritellään hoidon tavoitteet, potilaan muu terveyden- ja sairaanhoito, kuntoutus ja seuranta sekä yhteistyö sosiaali- ja terveystalvelujen välillä. Hoidon tavoitteet tulee selvittää hoitoa aloitettaessa ja niitä tulee säännöllisesti tarkistaa. Hoitosuunnitelmaa on tarvittaessa täydennettävä yhteistyössä sosiaalihuollon kanssa sosiaalihuollossa tehtävällä asiakassuunnitelmalla.

Ennen mainitun asetuksen (642/2023) voimaantuloa 1.5.2023 voimassa oli sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008).

3.3 Hoitosuosituksset

Huumeongelmia koskevan Käypä hoito -suosituksen¹ mukaan opioidiriippuvuuden korvaushoito on osoitettu tehokkaaksi. Korvaushoidon tavoitteena on estää tai merkittävästi pienentää laittomien opioidien käyttöä, rikollisuutta ja suonensisäiseen käyttöön ja yliannostukseen liittyviä riskejä ja mahdollistaa riippuvuuksien hoito ja psykososiaalinen kuntoutus.

¹ Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Huumeongelmat, julkaistu 28.09.2022

Korvaushoidossa voidaan käyttää joko metadonia tai buprenorfiinia (naloksoni-buprenorfiiniyhdistelmävalmiste). Hoitopaikoissa tulee olla valmius sekä buprenorfiini- että metadonikorvaushoitoon, ja korvaushoitolääkevalinnan tulee perustua yksilölliseen arvioon. Metadoni- ja buprenorfiinikorvaushoidot lisäävät hoidossa pysymistä ja vähentävät laittomien opioidien käyttöä, rikollisuutta, kuolleisuutta ja HIV-riskikäyttäytymistä. Metadonilla ja buprenorfiinilla saadaan riittäväillä annoksilla yhtä hyvä hoitotulos, mutta joillakuilla potilailla metadoni lisää hoidossa pysymistä. Hoidon tulee perustua hoitosuunnitelmaan, jossa määritellään hoidon tavoitteet, lääketieteellinen ja psykososiaalinen hoito, kuntoutus ja seuranta. Hoidon tukena voidaan käyttää hoitosopimusta, jonka tarkoitus on parantaa potilaan sitoutumista hoitoon ja hoitotulosta.

Päihdelääketieteen yhdistys ry on julkaissut opioidikorvaushoidon hoitosuosituksen 23.8.2023². Suosituksen mukaan³ korvaushoitolääkkeen valinnan tulee perustua yksilölliseen arvioon. Laaja tutkimusnäyttö osoittaa sekä metadonin että buprenorfiinin olevan turvallisia ja tehokkaita opioidiriippuvuuden hoidossa. Korvaushoitovalmisteen valinta tehdään lääketieteellisin perustein yhteistyössä potilaan kanssa tämän näkemykset ja tavoitteet huomioiden. Mitään ennalta määrättyjä valintaehjoja tai -sääntöjä ei ole. Suosituksen mukaan⁴ kotilääkkeet koskevat buprenorfiini-naloksonin kielenalusvalmisteita, metadonia ja levometadonia. Injektio- tai implantaattibuprenorfiinia ei voi koskaan saada kotilääkkeeksi. Kotilääkkeiden saaminen perustuu yksilölliseen, moniammatillisesti tehtyyn turvallisuusarvioon. Potilaan kokonaistilanteen tulee olla riittävän stabiili ennen kotilääkkeiden saamista. Suosituksen mukaan⁵ korvaushoidon tukena on aiemmin laajasti käytetty hoitosopimusta hoidon sääntöjen tarkentamiseen. Allekirjoitettavista hoitosopimuksista on kuitenkin jo monin paikoin luovuttu. Hoitosopimusta oleellisempaa on tehdä kaikille potilaille yksilöllinen hoitosuunnitelma, jossa on määritelty potilaskohtaiset asiat ja jota päivitetään. Terveystuon lainsäädäntöön kuuluu yleisenä periaatteena, että potilaan hoitoa ei voi lopettaa rangaistuksena hänen käyttäytymisestään. Esimerkiksi potilaan hoidon lopettamista vastoin hänen tahtoaan ei voi perustella hoitosopimuksen rikkomisella.

Hoitosopimuksen tai yksikön järjestyssääntöjen rikkominen voi kuitenkin antaa hoitavalle taholle aihetta harkita, voidaanko hoitoa jatkaa yhteisymmärryksessä potilaan kanssa lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Päätöksenteossa on noudatettava voimassa olevaa lainsäädäntöä, kuten potilaslain säännöksiä. Lisäksi on huomioitava hallinnon yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate, jonka mukaan viranomaisten toimien on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltavaan päämäärään.

² Opioidihoidon hoitosuositus

https://bin.yhdistysavain.fi/1587734/HeGMAxcByQUpBCpGxnpn0ZtPO9/Opioidikorvaushoitosuositus_2023.pdf

³ s. 17

⁴ s. 56

⁵ s. 27-28

3.4 Arviointi

3.4.1 Yleistä opioidikorvaushoidosta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) sekä sosiaali- ja terveysministeriön toteuttaman vuoden 2019 poikkileikkausselvityksen⁶ mukaan opioidikorvaushoidossa oli 31.12.2019 Suomessa 4729 henkilöä. Opioidiriippuvuuden lääkkeellistä vieroitus- tai korvaushoitoa toteuttaneita yksiköitä oli 183⁷.

Opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annettuun asetukseen (642/2023) liittyvän asetusmuistion⁸ mukaan vuonna 2021 tehdyn rekisteriselvityksen mukaan Suomessa oli kaikkiaan 7198 opioidikorvaushoitoa saavaa potilasta. Hoidossa olevien potilaiden määrän kasvusta huolimatta edelleenkin merkittävä osa opioideista riippuvaisista henkilöistä oli korvaushoidon ulkopuolella. Asetusmuistion mukaan hoidossa yleisimmin käytetty lääkehoitomuoto oli vuonna 2019 buprenorfiinin ja naloksonin yhdistelmävalmiste (52 prosentilla potilaista). Käytössä olivat myös metadoni (35 prosentilla potilaista), pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio (12 prosentilla potilaista) ja kielenalusvalmisteena käytettävä buprenorfiini (noin yhdellä prosentilla potilaista). Eri lääkehoitomuotoja saavien osuudet vaihtelivat sairaanhoitopiireittäin.

Asetusmuistiossa todettiin myös seuraavaa.

On arvioitu, että opioidikorvaushoidon kattavuus on Suomessa todennäköisesti huonompi kuin keskimäärin EU-maissa. Korvaushoidon saatavuutta tulisi yhä parantaa ja hoitokynnystä laskea, jotta opioideista riippuvaisia henkilöitä saataisiin paremmin hoidon piiriin. Opioidikorvaushoidossa olevilla on pienempi kuolemanriski kuin hoidon ulkopuolella olevilla opioideista riippuvaisilla henkilöillä. Korvaushoito lisää myös hoidossa pysymistä ja vähentää muiden opioidien käyttöä, rikollisuutta ja HIV-riskikäyttäytymistä. Lisäksi korvaushoito voi mahdollistaa myös muiden riippuvuuksien ja psykiatristen ja somaattisten sairauksien diagnostiikan ja hoidon.

3.4.2 Yleistä korvaushoitopotilaan oikeuksista

Opioidiriippuvuuden korvaushoito on terveydenhuollon toimintaa, jossa potilaslaki ja muu terveydenhuollon lainsäädäntö tulevat sovellettaviksi.

Potilaslain 3 §:n ja ammattihenkilölain 15 §:n tarkoittamaa hyvää ja yleisen hoitokäytännön mukaista hoitoa ja lääkehoitoa koskevat päätökset tulee aina tehdä sen mukaan, mikä kunkin potilaan kohdalla on lääketieteellisesti perusteltua ja asianmukaista. Eri hoitovaihtoehtojen hyödyt ja haitat tulee punnita yksilöllisesti ja tilannekohtaisesti.

⁶ <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/opioidikorvaushoidon-selvitys-2019>

⁷ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Tutkimuksesta tiiviisti 34/2022: Opioidikorvaushoidossa olleiden potilaiden hoitoon pääsy ja hoidon päättyminen vuonna 2019

⁸ Sosiaali- ja terveysministeriön muistio 24.3.2022 (po. 24.3.2023), hanke STM006:00/2023

Potilas- ja lääkitysturvallisuus ovat korvaushoitoa annettaessa ensisijaisen tärkeitä. Hoitoa annettaessa on otettava huomioon muun muassa riski lääkkeiden väärinkäyttöön ja niiden päätymisestä katukauppaan. Lääkkeiden käytön valvonta tai väärinkäytön ennaltaehkäisy eivät kuitenkaan voi syrjäyttää laissa säädettyjä potilaan oikeuksia siten, että korvaushoidossa olevien potilaiden itsemääräämisoikeutta tai muita potilaalle kuuluvia oikeuksia voitaisiin rajoittaa tai ne syrjäyttää ilman hyväksyttäviä perusteita.

Oikeusasiamiehen laillisuusvalvontakäytännössä on katsottu, että palveluiden järjestämistä koskevilla ohjeilla voidaan yhtenäistää käytäntöä ja että niillä on siten tärkeä potilaiden yhdenvertaisuutta lisäävä merkitys. Ohjeet voivat kuitenkin olla vain lainsäädäntöä täydentäviä, eikä niillä voida rajoittaa tai sulkea pois lainsäädännössä turvattuja oikeuksia. Ohjeiden tulee jättää tilaa palvelun tarvitsijan yksilöllisen tarpeen huomioon ottamiselle. Ohjeet ja käytännöt, jotka eivät jätä tilaa palvelun tarvitsijan yksilöllisen tarpeen huomioon ottamiselle, ovat ristiriidassa lainsäädännön kanssa.

3.4.3 Yleistä tässä asiassa saadusta selvityksestä

Valvira on lausunto- ja selvityspyyntöni johdosta hankkinut selvitystä opioidikorvaushoidon käytännöistä kahdeksalta hyvinvointialueelta ja Helsingin kaupungilta. Selvityksen kohteena olleissa yksiköissä oli yhteensä 3462 potilasta.

Valviran lausunnon mukaan suurimmassa osassa selvitysten kaupungeista opioidikorvaushoidon ohjeistukset ja käytännöt olivat asianmukaisia. Potilaita hoidettiin potilaslain edellyttämällä tavalla yhteisymmärryksessä heidän kanssaan. Potilailla oli muun muassa mahdollisuus vaikuttaa lääkevalintaan silloin, jos heidän tilanteissaan oli olemassa enemmän kuin yksi lääketieteellisesti hyväksyttävä lääkevaihtoehto. Useiden selvitysten mukaan potilaille luovutettiin heidän hoitoon hyvin sitouduttuaan lääkettä ns. kotilääkkeeksi.

Eri alueilla ja toimintayksiköillä oli käytössään erilaisia ohjeita ja hoitosopimuksia. Pidän myönteisenä, että selvityksiin sisältyi myös potilaalle suunnattu ohje opioidikorvaushoidosta (Pohjois-Suomen hyvinvointialue).

Saamastani selvityksestä käy ilmi, että opioidikorvaushoidon toteuttamiseen eri hyvinvointialueilla sisältyy myös kantelijan kantelukirjoituksessaan esille tuomia epäkohtia.

Totean, että oikeusasiamiehen laillisuusvalvonta perustuu ensisijaisesti kirjallisiin selvityksiin ja lausuntoihin. Tässä päätöksessä esittämäni arviointi perustuu saamiini kirjallisiin selvityksiin eri alueilla noudatettavista käytännöistä.

Kirjallisten selvitysten perusteella ei ole mahdollista arvioida täsmällisesti potilaiden itsemääräämisoikeuden toteutumista käytännössä ja esimerkiksi sitä, mitä hoitoa ja eri hoitovaihtoehtoja koskevia tietoja potilaille annetaan ja miten hyvin tiedot onnistutaan antamaan potilaan ymmärtämällä tavalla. Kirjallisen selvityksen perusteella ei ole myöskään mahdollista arvioida sitä, perustuvatko potilaan kanssa tehtävät hoitosopimukset tosiasiallisesti potilaan vapaaehtoiseen ja tietoiseen suostumukseen.

Selvityksen perusteella voin kuitenkin todeta seuraavaa.

3.4.4 Pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio korvaushoitolääkkeenä

Opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun asetuksen mukaan opioidikorvaushoitoon voidaan käyttää buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita.

Valviran toimittaman selvityksen mukaan buprenorfiini oli korvaushoitolääkkeenä noin 80 prosentilla kaikista potilaista. Buprenorfiinia saavista potilaista vajaa 60 prosenttia sai lääkkeen pitkävaikutteisena injektiona.

Selvitysten perusteella pitkävaikutteisista injektioita lääkehoitona saavien potilaiden osuus vaihteli suuresti eri alueilla ja toimipaikoissa (29 % - vajaa 99 %). Joillakin alueilla oli siirrytty kaikkien tai lähes kaikkien buprenorfiinia käyttävien potilaiden osalta käyttämään pitkävaikutteisia injektioita. Asiakirjoista syntyy vaikutelma, että monissa toimipaikoissa on vahva pyrkimys siihen, että kaikki potilaat tai mahdollisimman moni potilas käyttäisi injektio- tai muotoista lääkitystä.

Rovaniemellä buprenorfiinilääkitys toteutettiin pitkävaikutteisena injektio- tai muotoisena yhtä allergista potilasta lukuun ottamatta kaikilla lähes sadalla potilaalla. Siirtymisen yksinomaan pitkävaikutteisen injektion käyttöön kuvattiin tapahtuneen ”jyräämällä”. Keski-Uudenmaan hyvinvointialueella Järvenpään ja Hyvinkään yksiköissä buprenorfiinihoito toteutettiin 94 prosentilla potilasta pitkävaikutteisena injektiona. Lisäselvityksessä prosenttiosuus oli 96, ja Jämsässä 92.

Pitkävaikutteinen buprenorfiini-injektio- tai muotoisena lääkitys on yleisesti hyväksytty hoitomenetelmä, jonka käyttöön sisältyy monia etuja. Esitettyjen tietojen mukaan buprenorfiini-injektio ei kuitenkaan sovi kaikille, esimerkiksi allergian vuoksi. Lisäksi huomioon on otettava mahdollinen päihteiden oheiskäyttö, jonka kanssa injektio ei välttämättä ole turvallinen. Potilailla voi olla muitakin syitä sille, miksi he eivät ole halukkaita tähän lääkitysmuotoon. Tällaisia syitä voivat olla esimerkiksi pistosmuoto tai säännöllisen lääkehaun kokeminen päivärytmiä tukevaksi.

Totean, että vaikka korvaushoitoa antava toimintayksikkö pitää korvaushoidon antamista pitkävaikutteisena injektiona ensisijaisena hoitovaihtoehtona, potilaan korvaushoito tulee tarvittaessa olla mahdollista toteuttaa myös muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Se, millainen lääkitys tulee kunkin potilaan kohdalla kysymykseen, määräytyy hänen lääketieteellisesti arvioidun yksilöllisen hoidon tarpeensa perusteella. Kaavamaisen korvaushoidon toteuttamistavan omaksuminen voi vaarantaa potilaan yksilöllisen hoidon tarpeen huomioon ottamisen.

Potilaan hoito tulee aina toteuttaa yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Potilaan itsemääräämisoikeus tarkoittaa sitä, että hoito edellyttää potilaan suostumusta. Pätevältä suostumukselta edellytetään, että potilasta on informoitu riittävästi, potilas on ymmärtänyt saamansa informaation, potilaalla on kyky suostumuksen antamiseen, ja että hän on antanut suostumuksensa hoitoon vapaaehtoisesti. Potilaalla on oikeus kieltäytyä kaikesta hänelle suunnitellusta tai jo aloitetusta hoidosta. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteestä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla.

Edellä esitetyn perusteella katson, että joissakin yksiköissä saamani selvityksen mukaan käytäntönä oleva hoidon toteuttaminen siten, että potilaat ohjataan kaavamaisesti ilman yksilöllistä harkintaa käyttämään opioidikorvaushoitolääkityksenä pitkävaikutteista buprenorfiini-injektiota, ei ole lainmukainen.

3.4.5 Kotilääkitys

Opioidikorvaushoitoa koskevan asetuksen mukaan lääkehoito toteutetaan ja lääke saadaan luovuttaa potilaalle otettavaksi vain hoitoa antavan toimintayksikön valvonnassa. Jos potilas kuitenkin sitoutuu hoitoon hyvin, hänelle saadaan luovuttaa toimintayksiköstä enintään tietty määrä lääkettä.

Asetus mahdollistaa siten lääkkeiden luovuttamisen potilaalle eli ns. kotilääkkeet, jos hän sitoutuu hoitoon hyvin. Kotilääkkeiden saaminen ei ole automaattisesti potilaan oikeus, vaan asia on toimintayksikön harkinnassa. Harkinta tulee tehdä potilas- ja tilannekohtaisesti, ja siinä tulee ottaa huomioon lääkehoidon turvallisuus ja muun muassa oheiskäyttöä koskevat epäilyt.

Valviran selvityksestä käy ilmi, että kotilääkkeitä koskevat käytännöt vaihtelevat paljon eri alueilla ja yksiköissä. Useammalla hyvinvointialueella tai yksikössä oli käytäntö, jonka mukaan buprenorfiinilääkitystä saavat potilaat eivät voineet saada missään tilanteessa korvaushoitolääkkeitä kotiin. Tämä oli tilanne ainakin Etelä-Karjalan hyvinvointialueella, Lohjalla, Kirkkonummella, Jyväskylässä, Viitasaarella, Pihtiputaalla ja Kinnulassa.

Kaavamaisesti noudatettavat hoitokäytännöt, jotka eivät mahdollista potilaan yksilöllisen tilanteen ja hoidon tarpeen ottamista huomioon, eivät ole lainmukaisia.

3.4.6 Hoitosopimukset

Opioidikorvaushoidossa voidaan käyttää hoidon tukena ja apuvälineenä hoitosopimusta, jonka tarkoitus on parantaa potilaan sitoutumista hoitoon ja hoitotulosta.

Aiemmassa laillisuusvalvonnassa on arvioitu päihdehoidossa käytettävän hoitosopimuksen edellytyksiä ja merkitystä⁹⁹. Ratkaisuissa on katsottu, että hoitosopimuksen käyttäminen on sinänsä mahdollista ja mahdollisesti hyödyllistä. Hoitosopimusta tehtäessä tulee kuitenkin huolehtia, että henkilö ymmärtää, mihin hän sopimuksen allekirjoittamisella sitoutuu. Hoitosopimus on hoidossa käytettävä apuväline, jolla ei ole välittömiä oikeudellisia vaikutuksia. Hoitosopimus voi kuitenkin ilmaista, millaisin edellytyksin hoitava taho pitää hoitoa lääketieteellisesti perusteltuna. Potilaan hoitoa ei voi lopettaa rangaistuksena hänen käyttäytymisestään. Potilaan hoidon lopettamista vastoin hänen tahtoaan ei myöskään voida perustella pelkästään sillä, että hän ei ole noudattanut hoitosopimusta. Sen sijaan hoitosopimuksen rikkominen voi antaa hoitavalle taholle aihetta harkita, voidaanko hoitoa jatkaa yhteisymmärryksessä potilaan kanssa lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Päätöksenteossa on noudatettava voimassa olevaa lainsäädäntöä, kuten potilaslain säännöksiä. Lisäksi on otettava huomioon hallinnon yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate, jonka mukaan viranomaisten toimien on oltava oikeassa suhteessa tavoiteltavaan päämäärään.

Valviran hankkimasta selvityksestä käy ilmi, että joissakin korvaushoitoa antavissa yksiköissä käytössä olevissa hoitosopimuksissa todetaan tiettyjen sopimusrikkomusten johtavan hoidon välittömään päättämiseen taikka joko lääkityksen alasajoon tai korvaushoidon välittömään lopettamiseen. Katson Valviran tavoin, että hoitoa tai lääkitystä ei voida päättää pelkästään sopimusrikkomuksen perusteella ilman yksilöllistä arviota potilaan hoidon jatkumisen edellytyksistä. Tällaiset sopimukset eivät ole lainmukaisia.

3.4.7 Toimenpiteiden arviointi

Valvira arvioi lausunnossaan, että eri alueiden välillä oli suurta vaihtelua siinä, miten niillä arvioidaan niitä lääketieteellisiä ja muita edellytyksiä, joiden puitteissa lääkkeen valintaa yhdessä potilaan kanssa tehdään. Valvira totesi myös, että suurimmalla osalla selvityksen hyvinvointialueista ei ollut opioidikorvaushoidon toteuttamista ohjaavia yhtenäisiä ohjeita ja toimintatapoja. Valvira katsoi, että lääkehoidon käytännön toteuttamiseen liittyvien suositusten antaminen olisi ennen kaikkia päihdelääkäreiden ammattikunnan tehtävä.

⁹⁹ mm. EOAK/2686/2021 ja 4314/4/06

Kantelun vireilletulon jälkeen hyvinvointialueet ovat aloittaneet toimintansa, ja tämän voidaan olettaa yhtenäistäneen tai yhtenäistävän alueilla noudatettavia käytäntöjä. Päihdelääketieteen yhdistys ry on Valviran lausunnon antamisen jälkeen julkaissut edellä mainitun opioidihoidon hoitosuosituksen. Näistä syistä pidän riittävänä saattaa edellä esittämäni käsitykset hyvinvointialueiden tietoon.

Tulen myös jatkossa laillisuusvalvonnassani seuraamaan opioidikorvaushoitoa saavien potilaiden oikeuksien toteutumista.

4 TOIMENPITEET

Saatan edellä esittämäni käsitykset opioidikorvaushoidon toteuttamisesta hyvinvointialueiden, HUS-yhtymän ja Helsingin kaupungin tietoon.

Tässä tarkoituksessa lähetän niille jäljennöksen tästä päätöksestäni.

Lähetän tämän päätöksen tiedoksi myös tässä asiassa lausunnon antaneelle Valviralle.