



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

1 (3)

1.7.2022

Dnro V/21204/2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
VN/813/2021
STM005:00/2021

Lausuntopyyntöne 10.6.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi mielen-terveyslain (1116/1990) muuttamisesta.

Esityksen tavoitteena on parantaa tahdosta riippumattomassa psykiatrisessa hoidossa olevien potilaiden oikeusturvaa.

Esityksessä mielen-terveyslain 22 b §:n 3 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että tarkkailussa, mielentilatutkimuksessa tai tahdosta riippumattomassa psykiatrisessa hoidossa olevalle potilaalle *säännöllisesti* psyykkisen sairauden hoitamiseksi annettavasta lääkehoidosta olisi tehtävä kirjallinen päätös. Säännöllisellä lääkehoidolla tarkoitetaan muuta kuin akuutisti tarvittaessa annettavaa lääkehoitoa. Esityksen mukainen kirjallinen päätös olisi tehtävä vain, jos potilas vastustaa lääkehoitoa, tai jos potilaan tahdosta ei saada yrityksestä huolimatta selvää. Edelleen esityksen mukaan edellä mainittu päätös olisi voimassa enintään tarkkailua, mielentilatutkimusta tai hoitoa koskevan, mielen-terveyslain 2-4 ja 4 b luvuissa säädetyn päätöksen voimassaolon ajan.

Esityksessä mielen-terveyslain 24 §:n 1 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että muutosta saisi hakea hallinto-oikeudesta päätökseen, joka on annettu, koska potilas vastustaa lääkehoitoa. Valitus olisi tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista.

Valvira esittää lausuntonaan seuraavaa:

Valvira toteaa, että esityksessä ehdotetun lääkehoitoa koskevan päätöksen ollessa voimassa enintään hoitoa koskevan päätöksen ajan tarkoittaa se mahdollisesti useamman kuukauden ajanjaksoa. Potilaalle on voitu hoidon aikana määrätä lääkkeitä otettavaksi myös määräyksellä 'tarvittaessa'. Pitkäkestoisen hoitojakson aikana voi tulla useita sellaisia tilanteita, joissa lääkehoitoa joudutaan toteuttamaan potilaan tahdosta riippumatta. Valvira kiinnittää huomiota siihen, onko 'säännöllinen lääkitys' tältä osin määritelty ehdotetussa säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa riittävän tarkoin, eli kattaako se myös 'tarvittaessa' annettavan lääkehoidon, jota voidaan joutua antamaan toistuvasti vastoin potilaan tahtoa. Onko kyse tällöin sellaisesta



1.7.2022

Dnro V/21204/2022

säännöllisestä lääkityksestä, josta lääkärin tulee tehdä kirjallinen päätös, ja onko potilaalla mahdollisuus vaatia edellä kuvatussa tilanteessa lääkettä koskevaa kirjallista päätöstä, vaikka lääkäri arvioisi asiaa toisin?

Psykiatrisen sairaalan ns. suljetulla osastolla potilaan hoidossa on tavallista, että potilas saa aluksi akuuttilääkitystä, ja hoidon jatkuessa harkintaan tulee säännöllisempi tahdosta riippumaton lääkitys, jos se on potilaan hoidon kannalta välttämätöntä. Potilaalle harkitaan annettavaksi pitkävaikutteista injektio- ja tablettilääkitystä, jos hänen hoitohistoriastaan tiedetään, että ilman lääkettä psykoosireilu pitkeytyy. Potilaan vointi saattaa tällöin kohentua siten, ettei perusteita tahdosta riippumattomalle hoidolle eikä myöskään lääkitykselle enää ole, mutta potilaalle tahdosta riippumatta annettu pitkävaikutteinen lääke vaikuttaa häneen edelleen. Joidenkin pitkävaikutteisten injektioiden antoväli voi olla jopa 3 kuukautta. Kattaako esityksen säännöllisen lääkityksen käsite tältä osin jo ensimmäisen potilaan tahdosta riippumatta annetun pitkävaikutteisen injektio- tai tablettilääkityksen vai vasta seuraavat lääkityskerrat? Valvira ilmaisee käsityksensä, ettei ehdotettu säännöllinen lääkitys voi sisältää pitkävaikutteista injektio- ja tablettilääkitystä, ellei hoidon tiedetä varmuudella kestävästi injektio- ja tablettilääkityksen ajan, sillä tahdosta riippumatta annettavan lääkityksen vaikutus ei saa ulottua yli osastohoidon vapaaehtoiseen avohoitoon. Valvira toteaa, että ehdotetussa säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulee tältä osin täsmentää säännöllisen lääkityksen käsitettä.

Valviran käsityksen mukaan vallitsevan käytännön mukaan lääkäri arvioi kliinisessä potilastyössä erikseen jokaisen potilaan tahdosta riippumatta annettavan lääkityskerran välttämättömyyden. Kyse on potilaan perusoikeuksiin puuttumisesta, joten lääkkeen annon välttämättömyys tulee arvioida aina antokertakohtaisesti erikseen. Valvira esittää vakavan huolensa ensinnäkin siitä, johtaako hoidon keston ajaksi annettu säännöllistä lääkitystä koskeva päätös tosiasiallisesti siihen, että lääkkeen annon välttämättömyyden arviointi antokertakohtaisesti siirtyy lääkäriltä lääkitystä toteuttaville sairaanhoitajille ja lähihoitajille. Toiseksi Valvira esittää huolensa siitä, lisääkö ehdotettu säännös hoitoa koskevan päätöksen ajaksi tehtäviä säännöllistä lääkitystä koskevia ennakkolaisia päätöksiä tosiasiallisesti nykyisestä, ja heikentää siten perusoikeuksien rajoittamiseen olennaisesti kuuluvan välttämättömyysarvioinnin painoarvoa lääkkeen antokertakohtaisesti. Valvira toteaa, että tällaisen kehityksen toteutumisen kliinisessä potilastyössä ei voida katsoa parantavan potilaan perusoikeuksien toteutumista, vaan päinvastoin heikentävän niitä käytännön hoitotilanteissa.

Valvira kiinnittää huomiota siihen, että esityksessä ei ole todettu ja määritelty täsmällisesti, mitä lääkeryhmiä ehdotettu säännöllisen lääkityksen käsite kattaa. Valvira toteaa, että potilaan tahdosta riippumatta voidaan antaa psykoosilääkkeitä (neuroleptejä) ja rauhoittavia lääkkeitä (bentsodiatsepiinejä), mutta esimerkiksi litiumia tai klotsapiinia ei, sillä niiden turvallinen käyttö edellyttää säännöllistä ja toistuvaa laboratoriotarkkailua tehtävää seuranta- ja hoitoa, joka edellyttää aina potilaan vapaaehtoisuutta ja hoitomyönteisyyttä. Valvira toteaa, että



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Lausunto

3 (3)

Dnro V/21204/2022

1.7.2022

lääkeryhmäerot tulee todeta selkeästi nyt ehdotetun sääntelyn yksityiskohtaisissa perusteluissa. Lisäksi edellä esitetyt huomiot lääkkeiden määrittelyssä tulee ottaa huomioon Terveiden ja hyvinvointilaitoksen laadittavaksi ehdotetun uuden erillisen tahdon vastaisen lääkityksen antamista koskevan päätöslomakkeen valmistelutyössä, jotta lomake on selkeä kliinisessä potilastyössä.

Yhteenvedona Valvira toteaa kannattavansa esitystä potilaan tahdosta riippumatta annettua säännöllistä lääkitystä koskevan muutoksenhakuoikeuden säätämisestä laintasoisesti, mikäli ehdotetussa säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa huomioidaan edellä kuvatut täsmennykset. Ilman täsmennyksiä Valvira kantaa huolta psykiatrisessa tahdonvastaisessa hoidossa olevien potilaiden oikeuksien toteutumisen tosiasiallisesta huonontumisesta annettaessa lääkitystä tahdosta riippumatta, eikä Valvira tällöin varauksetta kannata ehdotettua sääntelyä. Valvira katsoo, että ehdotetussa säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulee nykyistä esitystä selkeämmin määritellä säännöllisen lääkityksen käsite ja sen tarkoittamat lääkeryhvät. Lisäksi ehdotetussa säännöksessä tai sen yksityiskohtaisissa perusteluissa tulee korostaa lääkkeen annon kertakohtaisen välttämättömyysarvioinnin merkitystä ja arviointivastuun säilymistä lääkärillä, ei siirtämistä lääkettä toteuttavalle sairaanhoitajalle tai lähihoitajalle.

Ratkaistu: 01.07.2022

Ratkaisija: Henriksson Markus

Virka-asema: Ylijohtaja

Esittelijät:

Valkeajoki Anna, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.

Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.