

## SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS OPIOIDIRIIPPUVUUDEN VIEROITUS- JA KORVAUSHOIDOSTA OPIOIDILÄÄKKEILLÄ

### 1 Yleistä

Vuotta 2019 koskevan poikkileikkausselvityksen mukaan Suomessa oli opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidossa vuoden 2019 lopussa 4 779 potilasta. Heistä valtaosa (4 729) oli korvaushoidossa. Vuonna 2021 tehdyn rekisteriselvityksen mukaan Suomessa oli kaikkiaan 7 198 opioidikorvaushoitoa saavaa potilasta. Hoidossa olevien potilaiden määrä on selvitysten perusteella lisääntynyt selvästi. Osittain kasvu johtuu rekisterien kattavuuden ja kirjaamistarkkuuden lisääntymisestä, mutta osittain myös hoidossa olevien määrän tosiallisesta lisääntymisestä. Kasvusta huolimatta edelleenkin merkittävä osa opioideista riippuvaisista henkilöistä on korvaushoidon ulkopuolella. Vuonna 2017 tehdyn tilastollisen arvion mukaan opioidien ongelmakäyttäjää arvioitiin olleen 23 500 – 29 500. Ongelmakäyttäjien määrän tilastollisessa arvioissa on käytetty terveydenhuollon hoitoilmoitusrekistereiden lisäksi tartuntatauti- ja huumeisiin liittyviä rikoksia koskevia rekistereitä, joten ongelmakäyttäjien määrä ei kuvaa yksinomaan opioidiriippuvuutta sairastavien henkilöiden määrää.

Valtaosa opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidossa olevista potilaista saa hoidon päihdehuollon erityispalveluissa. Hoitoa annetaan myös terveyskeskuksissa, erikoissairaanhoidossa ja vankiterveydenhuollossa. Huomattava osa potilaista hoidetaan isoissa yksiköissä suurissa kaupungeissa. Hoidossa yleisimmin käytetty lääkehoitomuoto oli vuonna 2019 bubrenorfiinin 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. Myös kuntouttavassa ja haittoja vähentävässä korvaushoidossa olevien osuudet vaihtelivat sairaanhoitopiireittäin. Kaiken kaikkiaan noin puolet potilaista oli kuntouttavassa korvaushoidossa, 28 prosenttia haittoja vähentävässä ja 23 prosentilla potilaista korvaushoidon tavoitetta ei oltu eritelty kuntouttavaan tai haittoja vähentävään.

On arvioitu, että opioidikorvaushoidon kattavuus on Suomessa todennäköisesti huomnoppi 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.

### 2 Voimassa oleva lainsäädäntö

Terveydenhuoltolain (1326/2010) 28 a §:ssä on säädetty opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä. Pykälän 1 momentin mukaan opioidiriippuvaiselle potilaalle voidaan antaa vieroitus- tai korvaushoitona opioidilääkkeitä. Hoitoa voidaan antaa sellaisessa terveydenhuoltoa toteuttavassa 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.

Mielenterveyslain (1116/1990) 6 a §:n mukaan valtion mielisairaalassa voidaan antaa opioidiriippuvaiselle potilaalle vieroitus- tai korvaushoitona opioidilääkkeitä. Valtion mielisairaalassa tulee olla tällaisen hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä soveltuvat tilat. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään niistä opioidilääkkeistä, joita saa käyttää opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoon. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidon antamisen edellytyksistä ja toteuttamisesta valtion mielisairaalassa.

Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain (1635/2015) 16 a §:n mukaan vankiterveydenhuollon yksikön järjestämissä terveyspalveluissa ja sen tiloissa voidaan antaa opioidiriippuvaiselle potilaalle vieroitus- tai korvaushoitona opioidilääkkeitä. Vankiterveydenhuollon yksikössä tulee olla tällaisen hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä soveltuvat tilat. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään niistä opioidilääkkeistä, joita saa käyttää opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoon. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidon antamisen edellytyksistä ja toteuttamisesta Vankiterveydenhuollon yksikössä.

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laillistetun lääkärin, laillistetun hammaslääkärin sekä 2 §:n 3 momentissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitettua lääkärin tai hammaslääkärin ammattiin opiskelevan oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkkeiden määräämisessä noudatettavista toimintatavoista ja menettelyistä sekä lääkemääräyksen voimassaoloajasta.

Edellä mainitut terveydenhuoltolain, mielenterveyslain ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoa koskevat pykälät ovat tulleet voimaan 1.1.2023. Aikaisemmin opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidon antamisesta säädettiin lain tasolla päihdehuoltolaissa, jossa oli asiaa koskeva asetuksenantovaltuus. Päihdehuoltolain (41/1986) 28 §:n 2 momentissa säädettiin vuodesta 2002 lukien vuoden 2022 loppuun asti siitä, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan lisäksi antaa säännöksiä huumeriippuvaisten lääkkeellisen hoidon järjestämisestä ja toteuttamisesta. Tämän lainkohdan ja terveydenhuoltolain ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n 3 momentin nojalla on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008).

Mielenterveys- ja päihdelainsäädännön uudistamisen yhteydessä annetun päihdehuoltolain muuttamisesta annetun lain (1284/2022) voimaantulosäännöksessä on säädetty,

että opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus jää voimaan myös siltä osin kuin se on annettu muutetun päihdehuoltolain 28 §:n 2 momentin nojalla. Asetus on kuitenkin tarve päivittää, sillä se sisältää osittain vanhentunutta sääntelyä. Tämä on todettu myös eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan mietinnössä StVM 24/2022 vp, jonka mukaan: ”Valiokunta kiinnittää sosiaali- ja terveysministeriön huomiota erityisesti jälkimmäisen asetuksen päivittämisen tarpeeseen koskien vanhentuneita viittauksia ja tietojenluovutusta koskevia säännöksiä”.

Opioidilääkkeet on määritelty huumausaineeksi huumausainelain (373/2008) 3 §:n 2 momentin nojalla. Sen mukaan tarkemmat säännökset siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidetään 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuina huumausaineina, annetaan valtioneuvoston asetuksella. Huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (543/2008) säädetään muun muassa siitä, mitä opioidilääkkeitä on pidettävä huumausaineena. Niiden käsittelyssä, hävittämisessä, kirjanpidossa ja ilmoittamisessa on noudatettava, mitä huumausainelaisissa säädetään.

### 3 Esityksen vaikutukset

Ehdotetussa asetuksessa säädettäisiin opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidon edellytyksistä ja toteuttamisesta hyvin samalla tavoin kuin voimassa olevassa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä. Ehdotettu asetus olisi voimassa olevaan asetukseen verrattuna suppeampi johtuen siitä, että mielenterveys- ja päihdelainsäädännön uudistamisen yhteydessä osa voimassa olevassa asetuksessa säädetyistä on nostettu lain tasolle terveydenhuoltolain 28 a §:ään, mielenterveyslain 6 a §:ään ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 16 a §:ään. Näitä muutoksia on kuvattu hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi sosiaalihuoltolain ja terveydenhuoltolain muuttamisesta sekä niihin liittyviksi laeiksi (HE 197/2022 vp).

Voimassa olevassa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä on määrätty eräitä ilmoitusvelvollisuuksia hoitoa toteuttavalle toimintayksikölle. Niiden mukaan toimintayksikön vastaavan lääkärin nimi ja yhteystiedot sekä vastaavan lääkärin vaihdos tulee ilmoittaa lääninhallitukselle ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle ja lisäksi toimintayksikön tulee ilmoittaa lääninhallitukseen ja sosiaali- ja terveysministeriöön tiedot aloittamansa vieroitus- ja korvaushoidon toteuttamisesta ja järjestämisestä. Näistä organisaatioista lääninhallitusta ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskusta ei enää ole vaan lääninhallitusten tilalle ovat tulleet aluehallintovirastot ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen tilalle Sosiaalialan lupa- ja valvontavirasto Valvira. Jatkossa näitä ilmoitusvelvoitteita ei arvioida tarpeellisiksi. Hoidossa olevien määrää on mahdollista seurata Terveyden ja hyvinvoinninlaitoksen hoitoilmoitusjärjestelmästä saatujen rekisteritietojen perusteella. Koska ilmoitusvelvoitteista ei olisi jatkossa tarpeen säätää, ei ole myöskään tarpeen arvioida säädöstasoa, joka ilmoitusvelvoitteita koskevilla säännöksillä tulisi perustuslain ja perustuslakivaliokunnan vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti olla.

On mahdollista, että markkinoille tulee myöhemmin myös muita opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoon soveltuvia, turvallisiksi ja tehokkaiksi todettuja lääkevalmisteita kuin asetuksessa mainitut. Jatkossa markkinoiden tilannetta on tarpeen seurata ja tarvittaessa asetusta päivittää.

#### 4 Säännöskohtaiset perustelut

**1 §. Soveltamisala.** Pykälässä säädettäisiin siitä, että asetusta sovelletaan opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoon. Asetusta ei olisi tarkoitettu tilanteisiin, joissa opioidilääkkeitä käytetään tukihoidona opioidiriippuvaisen potilaan muun sairauden sairaalahoidossa tilanteessa, jossa vieroitusoireet pahentavat kliinistä tilannetta tai vaikeuttavat hoitoa. Kysymys ei tällöin ole opioidilääkkeiden käyttämisestä asetuksessa tarkoitettussa opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidossa. Muulla sairaudella tarkoitetaan niin psykiatrisia kuin somaattisiakin sairauksia.

**2 §. Määritelmät.** Pykälän 1 kohdassa säädettäisiin siitä, mitä opioidiriippuvuudella tarkoitetaan. Sillä tarkoitettaisiin ICD-10 –tautiluokituksen F11.2x diagnostisten kriteerien täyttymistä.

Pykälän 2 kohdassa säädettäisiin, mitä asetuksessa tarkoitettaisiin vieroitushoidolla, ja 3 kohdassa, mitä korvaushoidolla. Molemmissa hoidoissa käytettäisiin apuna tässä asetuksessa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Vieroitushoito tähtää päihitteettömyyteen. Korvaushoito puolestaan tähtää kuntoutumisen edellytysten parantamiseen ja kuntoutumiseen. Potilaan kuntoutuminen on kokonaisuus, joka voi sisältää lääkinnällisen, sosiaalisen ja ammatillisen kuntoutuksen toimenpiteitä potilaan edellytysten ja tarpeiden mukaisesti. Lisäksi korvaushoidon tavoitteena on joko päihitteettömyys tai haittojen vähentäminen ja potilaan elämän laadun parantaminen. Opioidikorvaushoidon lisäksi potilas voi tarvita samanaikaisesti hoitoa myös muihin riippuvuuksiin.

**3 §. Käytettävät lääkkeet sekä niiden määrääminen ja luovuttaminen potilaalle.** Pykälän 1 momentin mukaan opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoon voitaisiin käyttää buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita. Näitä lääkkeitä saisi määrätä potilaalle opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoa antavan toimintayksikön palveluksessa oleva hoidosta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkäri. Terveystieteiden lain 28 a §:n 1 momentissa on säädetty siitä, että opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoa voidaan antaa sellaisessa terveydenhuoltoa toteuttavassa toimintayksikössä, jossa on tällaisen hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä soveltuvat tilat. Vastaavasti mielenterveyslain 6 a §:ssä on säädetty, että valtion mielisairaalassa tulee olla tällaisen hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä soveltuvat tilat, ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain 16 a §:ssä, että vankiterveydenhuollon yksikössä tulee olla tällaisen hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä soveltuvat tilat.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että lääkkeitä ei saisi määrätä opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoitoon lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi. Lääkehoidon ja lääkkeen luovuttamisen potilaalle tulisi tapahtua hoitoa antavan toimintayksikön valvonnassa. Jos potilas sitoutuisi hoitoon hyvin, hänelle voitaisiin kui-

tenkin luovuttaa toimintayksiköstä lääkettä enintään kahdeksaksi vuorokaudeksi. Hyvällä sitoutumisella hoitoon tarkoitettaisiin potilaan osoittamaa pitkäjänteistä, hoitomyönteistä ja osallistuvaa hoitoon sitoutumista. Erityisestä syystä potilaalle voitaisiin luovuttaa lääkettä poikkeuksellisesti 15 vuorokaudeksi. Tällainen syy voisi olla esimerkiksi kahden viikon matka tai muu perusteltu syy. Mainitut 8 ja 15 vuorokauden aikarajat ovat olleet käytössä opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidossa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta erällä lääkkeillä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen voimaantulosta 1.2.2008 lukien.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta hoitoa toteuttavan toimintayksikön valvomaan lääkkeen luovuttamiseen. Buprenorfiinia ja naloksonia sisältävän yhdistelmävalmisteen väärinkäyttöpotentiaali on pelkkää buprenorfiinia pienempi. Sen vuoksi tällaista yhdistelmävalmistetta voitaisiin luovuttaa potilaalle lääkemääräyksen perusteella apteekista. Lääkemääräyksen tulisi tehdä 1 momentissa tarkoitettu lääkäri siinä toimessaan. Hän ei siis saa määrätä lääkettä itsenäisenä ammatinharjoittajana tai yksityisvastaanotolla. Lääkärin olisi merkittävä lääkemääräykseen lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 13 §:ssä määrättyjen tietojen lisäksi hoitamansa virka, toimi tai tehtävä, jos nämä tiedot eivät suoraan ilmene lääkemääräyksestä ilman erillistä merkintää. Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 13 §:n mukaan lääkemääräyksessä tulee olla muun muassa lääkkeen määrääjän tai toimintayksikön yhteystiedot, päivämäärä, lääkkeen määrääjän nimi, sähköinen tai omakätinen allekirjoitus, yksilöintitunnus sekä ammattioikeus ja tarvittaessa erikoisala.

Apteekkiluovutus edellyttäisi sitä, että potilas allekirjoittaa lääkelain (395/1987) 55 b §:ssä tarkoitetun apteekkisopimuksen. Allekirjoittamalla sopimuksen potilas sitoutuu käyttämään vain yhtä apteekkia noutaessaan sopimuksessa mainittuja lääkkeitä, ja hän sitoutuu siihen, että kyseinen apteekki voi välittää tietoa hänen tilanteestaan hoitavalle lääkärille. Potilas voisi halutessaan purkaa apteekkisopimuksen hoitavan lääkärin vastaanotolla. Myös lääkäri voi purkaa sopimuksen, esimerkiksi potilaan väkivaltaisen tai uhkaavan käytöksen vuoksi tai jos potilas ei noudata sopimusta, vaan esimerkiksi hakee lääkkeitä muiltakin lääkäreiltä. Lääkelain 55 b:n 3 momentin mukaan apteekki voi salassapitosäännösten estämättä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille. Tällainen olisi esimerkiksi tieto potilaan väkivaltaisesta tai uhkaavasta käytöksestä apteekissa. Apteekkisopimuksen purkamisen jälkeen lääkkeet annettaisiin potilaalle jatkossa hoitoa antavassa toimintayksikössä 2 momentin mukaisesti.

Päätös apteekkiluovutuksesta tulee tehdä hoitopaikassa lääketieteellisin ja hoidollisin perustein. Valinnan ei tulisi perustua kustannusten siirtämiseen hoitopaikasta toiselle maksajalle.

Lääkkeen toimitustapa ei saa vaikuttaa potilaan muuhun hoitoon. Myös apteekkisopimuksen piirissä olevien potilaiden muu hoito, psykososiaalinen hoito ja kuntoutus mukaan lukien, tulee toteuttaa hoitoa antavan toimintayksikön toimesta. Lääkkeen luovutus voitaisiin siirtää takaisin toimintayksikköön apteekin sijasta, jos potilas lopettaisi hoitoyksikössä annetun muun hoidon, kuten esimerkiksi psykososiaalisen kuntoutuksen.

**4 §. Korvaushoidon edellytykset.** Pykälän 1 momentin mukaan korvaushoidon aloittaminen edellyttäisi, että henkilöllä olisi opioidiriippuvuus eikä hän olisi vieroittunut opioideista tai hänellä ei riippuvuuden keston ja kokonaistilanteensa vuoksi arvioitaisi olevan edellytyksiä vieroittua opioideista.

Pelkkää todennettua opioidiriippuvuutta ei pidetä riittävänä perusteena korvaushoidon aloittamiseksi. Opioidikorvaushoidon käytännön oppaassa<sup>1</sup> on katsottu, että jos riippuvuus on kestänyt vain lyhyen aikaa, potilaan kokonaistilanne ei ole komplisoitunut eikä hänellä ole ennustetta heikentäviä muita sairauksia tai pysyvää toimintakyvyn heikkenemistä, vieroittautuminen ja sen tukeminen saattavat olla korvaushoitoa suositeltavampaa.

Toisaalta toteutuneita yrityksiä vieroittautua ei voida pitää korvaushoidon vaatimukseksi, jos potilaan opioidiriippuvuus on jatkunut pitkään ja tilannetta komplisoivat vieroittautumisen edellytyksiä heikentävät tekijät, kuten muut sairaudet ja toimintakyvyn lasku tai sosiaalisen tilanteen vaikeus ja syrjäytyminen. Esimerkiksi korvaushoidon kriteereiden voidaan arvioida täyttyvän, jos potilaalla on vakava mielenterveyden häiriö, kuten psykoosikirjon sairaus, jonka hoito vaikeutuu opioidiriippuvuuden käytön seurauksena. Korvaushoidon kriteereiden voidaan arvioida myös täyttyvän, jos potilaalla on esimerkiksi toistuvia henkeä uhkaavia infektioita suonensisäisen opioidien käytön seurauksena.

Myöskään vieroittumista ei voida pitää opioidikorvaushoidon aloittamisen esteenä, jos vieroittuminen voidaan katsoa hetkelliseksi, ja korvaushoidon edellytykset muuten täyttyvät. Tällainen tilanne on esimerkiksi oleskelu rajoittavassa ympäristössä, kuten vankilassa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin siitä, että hoidon vaativuuden sitä edellyttäessä hoidon tarve tulisi arvioida ja hoito aloittaa ja toteuttaa erikoissairaanhoidon toimintayksikössä. Siten asetuksessa korostettaisiin jo aikaisemminkin opioidikorvaushoitoon kuulunutta hoidon porrasteisuutta, jossa hoidon tarpeen arviointi- ja aloituspaikka riippuvat potilaan ongelmien vaikea-asteisuudesta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, että hoito tulisi toteuttaa mahdollisimman lähellä potilaan asuinpaikkaa johtuen sekä hoidon että muun tarvittavan tuen tarpeen pitkäkestoisuudesta. Siihen, milloin hoitopaikka on riittävän lähellä potilaan asuinpaikkaa, vaikuttaa esimerkiksi potilaan käytävissä olevat kulkuyhteydet ja julkisen liikenteen toimivuus.

**5 §. Hoitosuunnitelma.** Pykälän mukaan hoidon tulisi perustua hoitosuunnitelmaan, jossa tulisi määritellä korvaushoidon lääkehoidon lisäksi hoidon tavoitteet, potilaan muu hoito, kuntoutus ja seuranta, mukaan lukien psykososiaalinen hoito sekä yhteistyö sosiaali- ja terveystieteiden välillä. Hoidon ja kuntoutuksen yksilölliset tavoitteet tulisi selvittää hoitoa aloitettaessa ja niitä tulisi säännöllisesti tarkistaa. Tavoitteet saattavat muuttua hoidon aikana ja tavoitteita tulee tarkastella yksilöllisesti hoitosuunni-

---

<sup>1</sup> Opioidikorvaushoidon käytännön opas. Saatavilla: <https://www.mielenterveystalo.fi/fi/paihteet/korvaushoito>. Viitattu 16.3.2022.

telmien päivitysten yhteydessä. Potilaan osallistaminen yksilöllisesti laaditun hoitosuunnitelman tekoon on tärkeää. Tällä on merkitystä potilaan hoitoon sitoutumisen ja tätä kautta myös hoidon tavoitteiden saavuttamisen näkökulmasta.

Kuntoutuksella parannetaan toimintakykyä, sosiaalisia suhteita ja työelämävalmiuksia. Myös yksilöllinen työkyvyn tuen tarve on otettava huomioon. Vaikeimmissa tapauksissa keskitytään elämänhallinnan ja arkielämän taitojen opetteluun. Hoidon ja kuntoutuksen tavoitteet voivat liittyä esimerkiksi päihitteettömyyteen, psyykkisen ja fyysisen terveyden paranemiseen, itsenäiseen selviytymiseen, asumiseen ja toimeentuloon tai sosiaalisen osallisuuden paranemiseen. Haittojen vähentämiseen pyrkiviä tavoitteita voivat olla esimerkiksi suonensisäisen huumeiden käytön väheneminen tai loppuminen, muiden päihderiippuvuuksien parempi hallinta, rikollisuuden väheneminen tai henkeä uhkaavien terveystaarojen, kuten vakavien syvien infektioiden, hoidon turvaaminen ja ehkäisy

Vaikuttaviksi todettuja psykososiaalisen hoidon ja kuntoutuksen menetelmiä on esimerkiksi Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston suosituksissa<sup>2</sup>.

Osa korvaushoidossa olevista potilaista on ajan myötä vieroitettavissa korvaushoitolaikkeesta, mutta korvaushoitolaikkeen ohjeen mukainen käyttö ei ole päihteiden käyttöä. Etenkään haittojen vähentämiseen tähtäävässä hoidossa olevista potilaista osa ei ole vieroitettavissa lääkkeestään vaan heidän lääkityksensä tulee elinikäiseksi. Haittojen vähentäminen on erityisen tärkeää pyrittäessä ehkäisemään tartuntatautien leviämistä ja muita haittoja ja tätä kautta parantamaan potilaan elämän laatua. Tällaisia potilaita ovat esimerkiksi HIV-infektion jo saaneet, pitkälti syrjäytyneet potilaat, joilla kyseinen lääkehoito mahdollisesti voi muodostua kosketuspinnaksi hoitojärjestelmään samalla kun se vähentää riskikäyttäytymistä. Haittojen vähentäminen on tärkeää myös esimerkiksi silloin, jos potilaalla ei ole vielä hoidon alkaessa valmiuksia sitoutua opioidien käytön lopettamiseen.

Koska potilailla voi olla myös päihteiden ongelmakäyttöön liittyviä sosiaalisia ongelmia, tulisi henkilön sosiaalihuollon palvelujen ja tuen tarve arvioida tarvittaessa samanaikaisesti hoitoprosessin rinnalla. Hoitosuunnitelmaa tulisi siten tarvittaessa täydentää yhteistyössä sosiaalihuollon kanssa tehtävällä sosiaalihuoltolain mukaisella asiakassuunnitelmalla.

**6 §. Voimaantulo.** Asetus tulisi voimaan 1.5.2023. Samalla kumottaisiin opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus.

## 5 Valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä. Valmistelussa on tehty yhteistyötä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen, Lapin aluehallintoviraston ja Päihdelääketieteen yhdistyksen kanssa.

---

<sup>2</sup> Terveystieteiden tutkimuskeskuksen palveluvalikoimaneuvoston 2.10.2021 hyväksymä suositus: Huumeriippuvuuden hoidon ja kuntoutuksen psykososiaaliset menetelmät. Saatavilla: <https://palveluvalikoima.fi/huumeriippuvuuksien-hoidon-ja-kuntoutuksen-psykososiaaliset-menetelmat>. Viitattu 24.3.2022.

Asetusluonnos on ollut lausunnoilla 26.1.-24.2.2023. Lausuntoaika oli kuutta viikkoa lyhyempi hallituskauden päättymiseen liittyvän kiireellisyyden vuoksi. Lausunnot pyydettiin toimittamaan ensisijaisesti sähköisesti lausuntopalvelu.fi –palveluun. Lisäksi lausunto oli mahdollista antaa kirjallisesti sosiaali- ja terveysministeriön kirjaimoon. Lausuntoja annettiin määräaikaan mennessä 38. Lisäksi Etelä-Karjalan hyvinvointialue ilmoitti, ettei sillä ole asiaan lausuttavaa. Lausunnon toimittivat seuraavat tahot: Ahvenanmaan maakunnan hallitus, A-klinikka Oy, A-klinikkasäätiö, Diakonissalaitos, Eduskunnan oikeusasiamiehen kanslia, Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry, Ehkäisevän päihdetyön järjestöverkosto (EPT-verkosto), Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue, Etelä-Suomen, Itä-Suomen, Lapin, Lounais-Suomen, Länsi- ja Sisä-Suomen sekä Pohjois-Suomen aluehallintovirastojen yhteinen lausunto, Helsingin kaupunki, Helsingin yliopisto, HUS-yhtymä, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy, Irti Huumeista ry, Kriminaalihuollon tukisäätiö, Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Nuorten Ystävät ry, oikeusministeriö, Oulun yliopisto, Pirkanmaan hyvinvointialue, Pohjois-Karjalan hyvinvointialue, Pohjois-Savon hyvinvointialue, Päihdelääketieteen yhdistys ry, Päihdetoimijoiden valtakunnallinen yhteistyöverkosto PÄIVYT, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Suoja-Pirtti ry, Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry, Suomen Päihderiippuvaiset ry, Suomen Sairaanhoidajat ry, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Turun yliopisto, Vammaisfoorumi ry, Vankiterveydenhuollon yksikkö, Varsinais-Suomen hyvinvointialue ja kolme yksityishenkilöä. Yksi näistä yksityishenkilöistä antoi kolme lausuntoa, joiden lukumäärä on kuitenkin laskettu yhdeksi lausunnoksi edellä mainitussa lausuntojen kokonaismäärässä.

Lausunnoissa usea lausunnonantaja katsoi, että soveltamisalapykäläluonnoksen tukihoitoa koskevan rajauksen osalta tulisi tarkentaa koskeeko rajaus sairaalahoidon lisäksi avohoitoa. Joissakin näissä lausunnoissa katsottiin, että tukihoito tulisi määrittellä vain sairaalahoidon koskeväksi. Joissakin lausunnoissa kiinnitettiin huomiota myöskin siihen, että tukihoitoa koskeva rajaus asettaa somaattisesti ja psyykkisesti sairastaneiden asemaan, kun lausunnoilla olleessa luonnoksessa rajaus koski vain somaattisia sairauksia. Usea lausunnonantaja toivoi tarkempia määrittelyjä ja ohjeistusta opioidilääkkeiden käyttämiseen tukihoitona. Yhdessä launnossa katsottiin soveltamisalapykäläluonnoksen osalta myös, että opioidiriippuvuuden vieroitushoidot pahentavat aina potilaan kliinistä tilannetta ja että sanamuotoa tulisi siltä osin tarkentaa.

Joissakin lausunnoissa pidettiin asetuksessa olevaa erottelua vieroitukseen ja korvaushoitoon tarpeettomana. Useissa lausunnoissa kannatettiin sitä, että vaatimus vieroituksesta ennen korvaushoidon aloittamista on jätetty asetuksesta pois. Joissakin lausunnoissa katsottiin, ettei asetuksessa tulisi jatkaa nykyistä jaottelua kuntouttavaan ja haittoja vähentävään hoitoon. Jaottelua pidettiin käytännössä vaikeana toteuttaa. Monissa lausunnoissa todettiin, että tavoitteiden tulee olla asetettu yksilöllisesti. Muutama lausunnonantaja toivoi toipumiskeskeisyyden korostamista opioidiriippuvuuden hoidossa.

Käytettävien lääkkeiden ja niiden määräämistä ja potilaalle luovuttamista koskevien säännösten osalta osassa lausuntoja luonnoksen muotoiluja pidettiin hyvänä ja osassa taas toivottiin erilaisia lisäyksiä ja tarkennuksia. Pari lausunnonantajaa katsoi, että terveydenhuoltolain 28 a §:n 1 momentissa tarkoitettuun lääkäriin viittaamisen lisäksi tulisi viitata myös mielenterveyslain ja Vankiterveydenhuollon yksiköstä annetun lain



vastaaviin kohtiin. Joissain lausunnoissa toivottiin selvennystä siihen, että voidaanko korvaushoitolääkkeitä määrätä potilaille myös yksityisessä terveydenhuollossa. Muutama lausunnonantaja toivoi tarkennusta luonnoksessa mainittuihin vuorokausimääriin, joiden verran lääkettä voitaisiin luovuttaa kerrallaan potilaalle, tai siihen koskevatko vuorokausirajat myös apteekkiluovutusta. Joissain lausunnoissa toivottiin tarkennusta myös siihen, voidaanko lääkitystä luovuttaa potilaalle terveydenhuollon yksikön lisäksi esimerkiksi asumisyksiköstä.

Korvaushoidon edellytysten osalta useassa launnossa katsottiin, ettei opioidiriippuvuuden korvaushoidolle tulisi asettaa riippuvuuden pitkäkestoisuutta koskevaa edellytystä. Muutama lausunnonantaja totesi, ettei kaikilla hyvinvointialueilla ole erikoissairaanhoidon toimintayksikköä, joka toteuttaa opioidikorvaushoitoa.

Useissa lausunnoissa kannatettiin sitä, että asetuksessa määriteltäisiin aiempaa laajemmin mitä hoitosuunnitelman tulisi sisältää. Monissa lausunnoissa kannatettiin esimerkiksi, että hoitosuunnitelmassa tulisi määritellä yhteistyö sosiaali- ja terveystalvelujen välillä. Jotkut lausunnonantajat katsoivat, että hoitosuunnitelmaa tulisi täydentää yhteistyössä sosiaalihuollon kanssa tehtävällä asiakassuunnitelmalla eikä palvelusuunnitelmalla. Lisäksi jotkut lausunnonantajat toivoivat tarkennusta siihen, mitä hoitosuunnitelman säännöllisellä tarkastamisella tarkoitetaan.

Joissakin lausunnoissa toivottiin selvennystä asetuksen soveltamiseen alaikäisten osalta. Muutamassa launnossa toivottiin lisäksi valtakunnallista, sosiaali- ja terveysministeriön antamaa ohjeistusta.

Ahvenanmaan maakunnan hallitus kiinnitti launnossaan huomiota asetusluonnoksessa olevaan terveydenhuoltolakia koskevaan viittaukseen siltä kannalta, että terveydenhuoltolakia ei sovelleta Ahvenanmaalla. Lisäksi launnossa pidettiin viittausta hyvinvointialueeseen ongelmallisena soveltamisessa Ahvenanmaalla.

Lausuntojen perusteella asetuksen tukihoidoa koskevan soveltamisalarajoituksen osalta on tarkennettu, että tukihoidotilanteilla tarkoitetaan potilaan muun sairauden aikaisia sairaalahoidon tilanteita. Lisäksi on poistettu viittaukset terveydenhuoltolakiin ja hyvinvointialueisiin. Asetuksen sanoitusta on muutoinkin tarkennettu monilta osin. Myös perustelumuistion sanoitusta on tarkennettu lausuntopalautteen johdosta.

Suomenkielinen asetusluonnos on tarkastettu oikeusministeriön laintarkastusyksikössä.