

## KIRJALLINEN KYSYMYS 434/2014 vp

### Valviran toimet kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoa koskevassa kiistassa

#### *Eduskunnan puhemiehelle*

Tietooni on saatettu, että Valvira on rajoittanut — tai rajoittamassa — reseptinkirjoitusoikeutta useilta lääkäreiltä, jotka käyttävät ns. T3-monoterapiaa kilpirauhasen epätyypillisen vajaatoiminnan hoidossa. Olen selostanut aiemmin jättämässäni kirjallisessa kysymyksessä (KK 512/3013 vp), kuinka T3-monoterapialla voidaan tietyissä tapauksissa auttaa potilasta, jolla tyroksiinilääkitys ei toimi.

Tietämäni mukaan monoterapiahoidon osavia lääkäreitä on Suomessa vain reilu tusina ja he ovat täystyöllistettyjä, joten reseptinkirjoitusoikeuden rajaaminen vaikka vain muutamalta vaikuttaa välittömästi satojen potilaiden oikeuteen tavata alaa tuntevaa ja osaavaa lääkäriä ja saada häneltä tarvitsemaansa hoitoa.

Saamani tiedon mukaan potilaat eivät ole valittaneet taikka kannelleet lääkäreistä, vaan he ovat olleet tyytyväisiä, kun he ovat saaneet tiedon sairaudestaan ja siihen toimivan lääkityksen. Näyttääkin siltä, että Valviran päätös rajoittaa reseptinkirjoitusoikeutta on saanut alkunsa kanteluista, joita jotkut lääkärit ovat tehneet T3-monoterapiaa käyttävistä kollegoistaan.

Mikäli asia on näin, lienee kyseessä pikeminkin lääkäreiden välinen oppiristiriita, jota Valvira on ryhtynyt ratkomaan melko poikkeuksellisella tavalla — ja omien aiempien ratkaisukäytäntöjensä vastaisesti. Esimerkiksi vuosina 2006—2009 Valvira on rajoittanut ammatinharjoittamisoikeutta kahdelta lääkäriltä (julkaistujen päätösten perusteella). Ensimmäinen oli määrännyt suuria määriä Temgesic-lääkkeitä poti-

laalleen aiemmista toimitusajoista piittaamatta. Toinen oli tehnyt potilailleen toistuvia kaikututkimuksia ilman asianmukaisia perusteita.

Jälkimmäisessä tapauksessa Valvira antoi ensin huomautuksen ja rajoitti ammatinharjoittamisoikeutta vasta sitten, kun lääkäri ei piitannut huomautuksesta. Yleensäkin Valvira on antanut enemmän huomautuksia kuin rajoittanut oikeuksia: esimerkiksi vuosina 2009—2012 Valvira on antanut 10 huomautusta (julkaistujen päätösten perusteella).

Tätä taustaa vasten tarkasteltuna Valviran toiminta T3-monoterapiaa käyttävien lääkäreiden kohdalla näyttää monien mielestä poikkeukselliselta ja jopa kohtuuttomalta. On mahdollista, että Valviran toimien oikeudellisia perusteita joudutaan arvioimaan vielä eri oikeusistuimissa.

Asiasta on jätetty kantelu eduskunnan oikeusasiamiehelle, joka ei kuitenkaan ole voinut vielä ottaa kantaa Valviran toimiiin T3-monoterapiaa käyttävien lääkäreiden kohdalla, koska asian käsittely on kesken korkeimmassa hallinto-oikeudessa. Edellä mainittua kantelua kommentoidessaan oikeusasiamies on kuitenkin todennut seuraavaa: "Totean lopuksi yleisellä tasolla, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n mukaan laillistetun lääkärin erityisiin oikeuksiin kuuluu päättää taudinmäärityksestä ja lääkkeiden määräämisestä. Valviran toimivaltaan ei kuulu asettaa yleisiä ehtoja lääkkeiden määräämiselle."

Saamani tiedon mukaan Valvira on tässä T3-lääkäreitä koskevassa asiassa kuullut asiantunti-

**KK 434/2014 vp — Reijo Hongisto /ps**

joina myös sellaisia lääkäreitä, jotka ovat osallisia kantelun tekemisessä. Yleisen oikeustajun ja hallintolain mukaan henkilö ei voi olla tekemässä kantelua ja ratkaisemassa tekemäänsä kantelua asiantuntijana.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitän asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

*Onko hallitus tietoinen Valviran pyrkimyksistä rajoittaa kilpirauhasen vajaatoiminnassa käytettävää T3-monoterapiaa antavien lääkäreiden reseptinkirjoitusoikeutta,*

*kuinka moni potilas jää Valviran toimien vuoksi ilman tarvitsemaansa hoitoa ja*

*mitä hallitus aikoo tehdä tilanteen korjaamiseksi?*

Helsingissä 4 päivänä kesäkuuta 2014

Reijo Hongisto /ps

### ***Eduskunnan puhemiehelle***

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimitaneet asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Reijo Hongiston /ps näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 434/2014 vp:

*Onko hallitus tietoinen Valviran pyrkimyksistä rajoittaa kilpirauhasen vajaa-toiminnassa käytettävää T3-monoterapiaa antavien lääkkeiden reseptikirjoitusoikeutta,*

*kuinka moni potilas jää Valviran toimien vuoksi ilman tarvitsemaansa hoitoa ja*

*mitä hallitus aikoo tehdä tilanteen korjaamiseksi?*

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Viittaan kohteliaimmin myös kirjalliseen kysymykseen KK 512/2013 vp annettuun vastaukseen.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) ohjaa ja valvoo valtakunnallisesti terveydenhuollon ammattihenkilöitä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (669/2008) ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (ammattihenkilölaki, 559/1994) nojalla. Osana valvontatehtäväänsä Valviran tehtävänä on myös edistää ja varmistaa turvallinen ja lääketieteellisesti perusteltu lääkkeenmäärääminen. Siten Valvira valvoo lääkeshoidon toteuttamista ja lääkkeenmääräämistä terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Tämän valvontatehtävän perusteella Valvira voi esimerkiksi rajoittaa yksittäisen lääkärin reseptikirjoittamisoikeutta, mikäli se havaitsee lää-

kärin toiminnassa potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai mikäli lääkäri ei muuten ole toiminut asianmukaisesti. Vuosina 2009—2013 Valvira puuttui vuosittain 10—20 lääkärin (yhteensä 65 yksittäisen lääkärin) oikeuteen määrätä apteekista toimitettavia lääkkeitä. Valviralla ei kuitenkaan ole toimivaltaa asettaa yleisiä ehtoja lääkkeen määräämiselle, eikä toimivaltaa myöntää erityislupaa sitä edellyttävien lääkkeiden käytölle. Nämä asiat kuuluvat lääkelain (395/1987) ja lain lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle (Fimea).

Sosiaali- ja terveysministeriön saamien tietojen mukaan Valviralle on tullut lääkkeiden ilmoituksia ja myös muiden tekemiä ilmoituksia siitä, että eräät lääkärit ovat määränneet potilaille trijodityroniinia (T3). Joissakin tapauksissa tähän liittyen on määrätty myös kortikosteroidivalmisteita tavalla, joka on voinut vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden. Valviran valvonnassa on ollut kysymys muun muassa siitä, ovatko tietyt kilpirauhas- ja kortisonivalmisteita määränneet lääkärit varmistuneet asianmukaisesti edellä mainittujen lääkitysten tarpeesta, sekä siitä, ovatko he käyttäneet erilaisten sairauksien toteamiseksi asianmukaista ja riittävää diagnostiikkaa. Lääkärien ammatinharjoittamisen arvioinnissa on lisäksi otettu huomioon myös muut asianmukaiseen hoitoon kuuluvat seikat, kuten se, ovatko kyseiset lääkärit seuranneet asianmukaisella tavalla määräämiensä lääkitysten vaikutuksia.

Valvira on hankkinut kyseessä olevien lääkkeiden toiminnasta selvityksen reseptiselvityksin, hankkimalla kyseessä olevia potilaita koskevat potilasasiakirjat ja pyytämällä kyseessä olevien lääkkeiden selvitykset antamastaan hoidos-

ta. Valvira on sitten arvioinut saamaansa selvitystä hankkimalla asiantuntija-arvioita sisätauti-lääkäri-endokrinologeilta ja joissakin tapauksissa lastenendokrinologeilta sekä käyttämällä viraston sisäistä asiantuntemusta. Valvirassa pidetään systemaattisesti huolta esteellisyysskysymyksistä. Asiantuntijalausuntoa ei ole pyydetty valvonta-asiaan sellaiselta lääkäriltä, joka on tehnyt tässä asiassa ilmoituksen.

Valvira on arvioinut T3-lääkemääräyksiä potilasturvallisuuden kannalta. Niissä tapauksissa, joissa lääkärin oikeuksia on rajoitettu tai lääkärille on annettu kirjallinen varoitus, Valvirassa on arvioitu, että hoito on aiheuttanut potilasturvallisuusvaaran, ja että muulla kuin turvaamistoimenpiteellä tai varoituksella ei voida riittävästi varmistaa potilasturvallisuutta.

Sosiaali- ja terveysministeriön saamien tietojen mukaan Valvira on selvittänyt toistaiseksi viiden lääkärin T3-valmisteiden määräämiskäytäntöä. Heillä on ollut kyseessä olevassa hoidossa potilaita yhteensä joitakin satoja. Yhden lääkärin kohdalla on tehty päätös, jolla on rajoitettu hänen oikeuksiaan määrätä kilpirauhashormoni-valmisteita. Kaikki kyseessä olevat lääkärit voivat siis edelleen hoitaa potilaitaan joko kaikilta osin tai muilta osin kuin kilpirauhasvalmistein. Heidän velvollisuutensa lääkäreinä on pitää huolta siitä, että potilaiden lääkehoito toteutetaan turvallisesti, ja että he ohjaavat potilaansa tarvittaessa muiden lääkäreiden arvioon ja hoitoon.

Helsingissä 19 päivänä kesäkuuta 2014

Peruspalveluministeri Susanna Huovinen

### *Till riksdagens talman*

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Herr talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 434/2014 rd undertecknat av riksdagsledamot Reijo Hongisto /saf:

*Är regeringen medveten om Valvira's strävan att begränsa läkemedelsförskrivningsrättigheterna för läkare som använder T3-monoterapi i behandlingen av underproduktion av sköldkörtelhormon,*

*hur många patienter blir genom Valvira's agerande utan den behandling de behöver och*

*vad ämnar regeringen göra för att korrigera situationen?*

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Jag hänvisar också vördsamt till svaret på SS 512/2013 rd.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) sköter den landsomfattande styrningen och övervakningen av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården enligt lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (559/1994) samt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). En av Valvira's tillsynsuppgifter är att främja och garantera en trygg och medicinskt motiverad läkemedelsordination. Valvira övervakar därmed läkemedelsbehandlingar och läkemedelsordinationer utförda av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården inom social- och hälsovårdens enheter. Genom denna tillsynsuppgift kan Valvira till exempel begränsa en enskild läkares läkemedelsförskrivningsrätt,

om brister som riskerar patientsäkerheten uppdagas i läkares verksamhet eller om läkaren på annat sätt inte har agerat tillbörligt. Under åren 2009—2013 ingrep Valvira årligen i 10—20 läkares (sammanlagt 65 enskilda läkares) rätt att ordinera läkemedel från apoteket. Valvira har dock inte befogenhet att ställa allmänna villkor för ordination av läkemedel, och inte befogenhet att bevilja specialtillstånd för användning av läkemedel som kräver det. Dessa frågor tillhör Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) enligt läkemedelslagen (395/1987) och lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009).

Enligt uppgifter som Social- och hälsovårdsministeriet mottagit har Valvira fått in anmälningar från läkare och även andra personer om att vissa läkare har ordinerat patienter trijodtyronin (T3). I vissa fall har detta kombinerats med ordination av kortikosteroidprodukter på ett sätt som kan ha utgjort en allvarlig risk för patientens säkerhet. Valvira's tillsyn handlar bland annat om att kontrollera att de läkare som ordinerat vissa sköldkörtel- och kortisonpreparat försäkrat sig på ett korrekt sätt om behovet av dessa läkemedelsbehandlingar, samt att de har använt korrekt och tillräcklig diagnostik för att konstatera olika sjukdomar. I utvärderingen av läkarnas yrkesövning har man dessutom beaktat andra faktorer som hör till adekvat vård, till exempel om läkarna på ett lämpligt sätt har följt upp effekterna av läkemedlen de förskrivit.

Valvira har utrett de berörda läkarnas verksamhet genom receptsammanställning, genom att införskaffa alla patientdokument för de aktuella patienterna och genom att be läkarna i fråga om en redogörelse för den vård de givit. Valvira har sedan utvärderat utredningen genom sakkunnig-

utlåtanden från inre medicin-endokrinologer och i vissa fall barnendokrinologer samt genom att använda myndighetens interna sakkunskap. Valvira arbetar systematiskt för att undvika jävsituationer. Sakkunnigutlåtande har inte begärts från läkare som har lämnat en anmälan i denna fråga.

Valvira har utvärderat T3-läkemedelsordinationerna med tanke på patientens säkerhet. I de fall läkarens rättigheter har begränsats eller läkaren har givits en skriftlig varning, har Valvira bedömt att behandlingen har medfört en risk för patientens säkerhet och att man inte på annat sätt än med säkringsåtgärd eller varning kan trygga patientens säkerhet tillräckligt.

Enligt uppgifter som Social- och hälsovårdsministeriet mottagit har Valvira hittills utrett förskrivningsrutinen för T3-preparat hos fem läkare. Dessa har behandlat sammanlagt några hundra patienter med metoden i fråga. För en läkare har man fattat beslutet att begränsa dennes rätt att ordinera sköldkörtelhormonpreparat. Alla läkare i fråga kan alltså fortsätta att behandla sina patienter antingen till alla delar eller till alla delar utom med sköldkörtelpreparat. Deras ansvar som läkare är att tillse att patienternas läkemedelsbehandling genomförs på ett säkert sätt, och att de vid behov remitterar sina patienter till andra läkare för utvärdering och behandling.

Helsingfors den 19 juni 2014

Omsorgsminister Susanna Huovinen