

KIRJALLINEN KYSYMYS 850/2014 vp

Harvinaisten kilpirauhaslääkkeiden saatavuus ja potilaiden perustuslailliset oikeudet

Eduskunnan puhemiehelle

Suomessa on käytössä useita erilaisia kilpirauhaslääkkeitä. Niistä kahdella on myyntilupa (Thyroxinilla ja Tyrazolilla) ja loput ovat ns. erityisluvallisia valmisteita. Fimea voi myöntää tietyn lääkkeen käyttöön erityisluvan, mikäli käytölle on olemassa hoidollinen tai kansanterveydellinen syy (lääkelaki 21 f §), ja mikäli muuta hoitoa ei ole tai se ei tuo toivottua tulosta (lääkeasetus 10 b §).

Fimea on myöntänyt erityislupia useille eri kilpirauhaslääkkeille, mukaan lukien Liothyronin, Thybon, Armour Thyroid sekä Thyroid. Näistä kaksi ensin mainittua sisältävät synteettistä T3-hormonia, ja viimeksi mainitut ovat ns. eläinperäisiä kilpirauhaslääkkeitä. Suomessa on yli 3 000 potilasta, jotka käyttävät erityisluvallisia kilpirauhasvalmisteita (eläinperäisillä kilpirauhaslääkkeillä on noin 1 800 käyttäjää ja T3-lääkkeillä noin 1 300 käyttäjää).

Ministeri Huovinen on todennut vastauksessaan kirjalliseen kysymykseeni, että Endokrinologiyhdistyksen mukaan "eläinperäisiä kilpirauhasuutteita sisältäviä valmisteita ei pidä käyttää kilpirauhasen vajaatoiminnan hoitoon". On huolestuttavaa, jos ministeri jakaa Endokrinologiyhdistyksen käsityksen ja katsoo, ettei eläinperäisiä kilpirauhaslääkkeitä tule käyttää. Ymmärtäkseni tämä on vain Endokrinologiyhdistyksen subjektiivinen kanta.

Suomen lääkevalvontaviranomainen, Fimea, ei pidä ongelmallisena eläinperäisten valmisteiden käyttöä — ei myöskään USA:n lääkevalvontaviranomainen FDA. En ymmärrä, miksi minis-

teri haluaa kieltää lääkityksen, jonka tarpeesta ja turvallisuudesta ovat olleet yksimielisiä paitsi Fimea myös lääkkeen määrännyt lääkäri ja potilas itse. Eläinperäiset lääkkeet ovat turvallisia oikein käytettyinä, ja niistä löytyy vain yksi haittavaikutusilmoitus Fimealle koko niiden markkinoillaoloajalta.

Ministeri Huovinen näyttäisi sen sijaan olevan synteettisten kilpirauhasvalmisteiden kannalla. Hän toteaa: "Suomessa synteettinen puhdas hormoni on ollut saatavilla jo 50-luvulta." Suomessa on tosiaan ollut saatavilla synteettistä kilpirauhashormonia jo 1950-luvulta alkaen, ja ensimmäisenä oli saatavilla synteettistä T3-hormonia (Liothyronin) ja vasta 1970-luvulta alkaen synteettistä T4-hormonia (Thyroxin). Siinänsä hyvä, jos ministerin mielestä maassamme saatavilla olevat synteettiset kilpirauhaslääkkeet — näin ollen myös synteettinen T3 — ovat puhkaita ja turvallisia käyttää.

Kuten olen jo aiemmassa kirjallisessa kysymyksessäni todennut, harvinaisia lääkkeitä käyttävät kilpirauhaspotilaat eivät tällä hetkellä enää saa tarvitsemiaan lääkkeitä. Ongelma ei ole Fimeassa, joka edelleen myöntää tarvittaessa erityisluvat harvinaisemmille kilpirauhaslääkkeille. Ongelma on siinä, että Valviran toimenpiteiden jälkeen (lääkärinoikeuksien rajoitukset ja varoitukset lääkäreille) maamme lääkärit eivät enää uskalla määrätä näitä lääkkeitä — eivät, vaikka Helsingin hallinto-oikeus kumosi ensimmäisen Valviran tekemistä rajoituspäätöksistä.

Nyt tuhannet kilpirauhaspotilaat ovat ilman hoitavaa lääkärinä ja heidän hoitonsa ja lääkityksensä on vaarantunut. Valvira ei omien sanojensa mukaan edes halunnut puuttua minkään lääkkeen käyttöön sinänsä; se kertoo vain puuttuneensa lääkäreiden epäasianmukaiseen toimintaan. Valviran mukaan harvinaisten kilpirauhaslääkkeiden käyttäjät voivat hakeutua perusterveydenhuoltoon, jossa he saavat tarvitsemansa hoidon ja lääkityksen.

Saan kuitenkin paljon yhteydenottoja potilailta, jotka eivät saa tarvitsemaansa hoitoa perusterveydenhuollosta. Esimerkiksi Helsingin tämänhetkinen käytäntö estää kaikkien uusien T3-lääkitysten aloittamisen ja myös vanhojen jatkamisen. Ongelmaksi muodostuvat kaupungilla käytössä olevat viitearvot, joiden perusteella T3-lääkityksestä päätetään. Viitearvot eivät perustu T3-lääkkeiden valmisteyhteenvetoon käyttösuosituksiin ja on epäselvää, mihin kaupunki viitearvonsa perustaa. Myös Pirkanmaan sairaanhoitopiirin ohjeistus estää potilailta sekä eläinperäisten kilpirauhaslääkkeiden että T3-lääkkeiden käytön (vain ns. yhdistelmälääkitys T4+T3 on mahdollinen hoitokokeiluna, mutta potilaiden raporttien mukaan sitäkään ei saa).

Edelleen minulla on tiedossani, että harvinaisia kilpirauhaslääkkeitä käyttävät potilaat ovat joutuneet lähtemään ulkomaille saadakseen sieltä reseptinsä ja lääkkeensä — ja joissain Euroopan maissa Suomessa erityisluvullisia T3-lääkkeitä saa käsikauppatavarana. Tämä saattaa vaarantaa potilasturvallisuuden, mikäli potilaan hoi-

dossa tai hänen saamassaan lääkityksessä on ongelmia. Lisäksi lääkeväärennösten riski ulkomailla on todellinen, sillä väärennösten myynti on lisääntynyt EU-alueella myös laillisissa jake-lukanavissa (kuten apteekeissa). Suomen apteek-kiverkosto on siihen nähden turvallinen ja Fimean tehokkaassa valvonnassa.

Kaiken kaikkiaan harvinaisia kilpirauhaslääkityksiä tarvitsevat potilaat ovat jääneet ilman perustuslain heille takaamia oikeuksia. Perustuslain mukaan ihmisiä ei saa kohdella eriarvoisesti terveydentilan takia (6 §) ja lisäksi julkisen vallan on turvattava jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä (19 §).

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

Onko lääketurvallisuudesta vastaava ministeri yhtä mieltä Fimean kanssa siitä, että harvinaiset, erityisluvulliset kilpirauhaslääkkeet ovat turvallisia oikein käytettyinä,

miten ministeri huolehtii siitä, että kaikki harvinaisia kilpirauhaslääkkeitä käyttävät tai tarvitsevat potilaat todella saavat lääkkeensä Suomesta ja

miten ministeri turvaa näiden potilaiden perustuslailliset oikeudet (6 §, 19 §), jotka eivät tällä hetkellä toteudu?

Helsingissä 7 päivänä marraskuuta 2014

Ari Jalonen /ps

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimitaneet asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Ari Jalosen /ps näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 850/2014 vp:

Onko lääketurvallisuudesta vastaava ministeri yhtä mieltä Fimean kanssa siitä, että harvinaiset, erityisluvat kiltipirauhaslääkkeet ovat turvallisia oikein käytettyinä,

miten ministeri huolehtii siitä, että kaikki harvinaisia kiltipirauhaslääkkeitä käyttävät tai tarvitsevat potilaat todella saavat lääkkeensä Suomesta ja

miten ministeri turvaa näiden potilaiden perustuslailliset oikeudet (6 §, 19 §), jotka eivät tällä hetkellä toteudu?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lain potilaan asemasta ja oikeuksista mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään 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. 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.

Lain terveydenhuollon ammattihenkilöistä mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön ammattitoiminnan päämääränä on terveyden ylläpi-

täminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen sekä sairaiden parantaminen ja heidän kärsimystensä lievittäminen. Terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Koulutusta hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Ammattitoiminnassaan terveydenhuollon ammattihenkilön tulee tasapuolisesti ottaa huomioon ammattitoiminnasta potilaalle koitua hyöty ja sen mahdolliset haitat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) tehtävänä on lain mukaan edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa. Samalla tavalla lain mukaan sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtävänä on edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa sekä elinympäristön ja väestön terveysriskien hallintaa.

Terveydenhuoltolain mukaisesti kunnallisen terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Samalla tavalla laki yksityisestä terveydenhuollosta edellyttää, että toiminnan on oltava lääketieteellisesti asianmukaista ja siinä tulee ottaa huomioon potilasturvallisuus.

Kiltipirauhasen vajaatoiminnan diagnostiikka ja hoito on joskus haastavaa sairauden epätyypillisten oireiden takia. Hoitolinjoista esiintyy erilaisia mielipiteitä. Hoitavan lääkärin tulee tiedon pohjalta toteuttaa potilaan hoito parhaalla mahdollisella tavalla. Ministeriö katsoo, että sillä ei ole tässä vaiheessa tarvetta puuttua alustensa lai-

tosten ja terveydenhuollon palveluita tuottavien julkisten ja yksityisten laitosten ja henkilöiden toimintaan asiassa. Ministeriö seuraa kilpirau-

haspotilaiden hoidon järjestelyiden kehitystä, jotta laadukas ja potilasturvallinen hoito voidaan järjestää.

Helsingissä 28 päivänä marraskuuta 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 850/2014 rd undertecknat av riksdagsledamot Ari Jalonen /saf:

Är den minister som ansvarar för säkerheten i fråga om läkemedel av samma åsikt som Fimea som anser att sällsynta sköldkörtelläkemedel med specialtillstånd är säkra om de används på ett adekvat sätt,

på vilket sätt ser ministern till att alla patienter som använder eller är i behov av de sällsynta sköldkörtelläkemedlen faktiskt får sina läkemedel i Finland och

på vilket sätt tryggar ministern patienternas grundlagsenliga rättigheter (6 §, 19 §) som för närvarande inte tillgodoseas?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Enligt lagen om patientens ställning och rättigheter har var och en som varaktigt bor i Finland utan diskriminering rätt till sådan hälso- och sjukvård som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. Varje patient har också rätt till hälso- och sjukvård av god kvalitet. Vården ska ordnas och patienten bemötas så att hans människovärde inte kränks och att hans övertygelse och integritet respekteras. Vården och behandlingen ska ges i samförstånd med patienten. Om patienten vägrar ta emot en viss vård eller behandling, ska den i mån av möjlighet och i samförstånd med honom ges på något annat sätt som är godtagbart från medicinsk synpunkt.

Enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården är målet för yrkesutövningen i fråga om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården att upprätthålla och främja hälsan, förebygga sjukdomar samt bota sjuka och lindra deras plågor. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården ska i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder enligt sin utbildning, som han hela tiden ska försöka komplettera. I samband med yrkesutövningen ska en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården opartiskt beakta den nytta och de eventuella olägenheter den medför för patienten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) ska enligt lag främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadspreparat samt genom att utveckla läkemedelsområdet. På samma sätt ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) genom styrning och tillsyn främja tillgodoseendet av rättsskyddet och tjänsternas kvalitet inom social- och hälsovården samt hanteringen av hälsorisker i livsmiljön och hos befolkningen.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska verksamheten inom den kommunala hälso- och sjukvården baseras på evidens, god vårdpraxis och goda rutiner. Den ska vara högkvalitativ och säker och bedrivs på behörigt sätt. På samma sätt förutsätts i lagen om privat hälso- och sjukvård att verksamheten ska i medicinskt avseende bedrivs på behörigt sätt och ta hänsyn till patientsäkerheten.

Diagnostiken och behandlingen av nedsatt sköldkörtelfunktion medför ibland utmaningar på grund av sjukdomens atypiska symtom. Det finns olika åsikter om vårdprinciperna. Den be-

handlande läkaren ska utifrån kunskaperna vårda patienten på bästa möjliga sätt. Ministeriet anser sig inte för tillfället ha ett behov av att ingripa i den verksamhet som dess underlydande institutioner och de offentliga och privata institutioner

och personer som producerar hälso- och sjukvårdstjänster bedriver vad gäller ärendet. Ministeriet följer upp utvecklingen av vården för sköldkörtelpatienter så att kvaliteten och patientssäkerheten kan garanterats.

Helsingfors den 28 november 2014

Omsorgsminister Susanna Huovinen