Annettu Helsingissä 17 päivänä tammikuuta 2008

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**

**opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä**

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 17 päivänä tammikuuta 1986 annetun päihdehuoltolain (41/1986) 28 §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on laissa 280/2002, sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentin nojalla, sellaisena kuin niistä on edellinen laissa 280/2002:

**1 §**

**Asetuksen soveltamisala**

Tätä asetusta sovelletaan buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttämiseen opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa.

Asetusta ei sovelleta buprenorfiinia tai metadonia sisältävien lääkevalmisteiden käyttämiseen tukihoitona opioidiriippuvaisen somaattisen sairauden aikana tilanteessa, jossa vieroitusoireet pahentavat potilaan kliinistä tilannetta tai vaikeuttavat hänen hoitoaan.

Tässä asetuksessa tarkoitettuun hoitoon sovelletaan lisäksi päihdehuoltolakia (41/1986), potilaan asemasta ja oikeuksista annettua lakia (785/1992), kansanterveyslain (66/1972) 14 ja 15 b §:ää sekä erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 3 ja 31 §:ää. Tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden käsittelyssä, hävittämisessä, kirjanpidossa ja ilmoittamisessa on noudatettava, mitä huumausaineita ja huumausaineen valmistuksessa käytettäviä aineita koskevasta kirjanpito- ja tietojenantovelvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (1708/1993) säädetään.

**2 §**

**Määritelmät**

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *opioidiriippuvuudella* ICD-10 -tautiluokituksen F11.2x diagnostisten kriteerien täyttymistä;

2) *vieroituksella* opioidiriippuvaisen päihteettömyyteen tähtäävää hoitoa, jossa käytetään apuna buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita;

3) *korvaushoidolla* opioidiriippuvaisen hoitoa, jossa käytetään apuna buprenorfiinia tai metadonia sisältäviä lääkevalmisteita ja jossa tavoitteena on joko kuntouttaminen ja päihteettömyys, tai haittojen vähentäminen ja potilaan elämän laadun parantaminen; sekä

4) *apteekkisopimuksella* sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista ja sitoutuu siihen, että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekeille. Sopimuksen mukaisia lääkkeitä saa määrätä ainoastaan tämän asetuksen 4 §:ssä määritellyn hoitopaikan toiminnasta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkärit heidän toimiessaan kyseisessä tehtävässä. Lääkärin on merkittävä lääkemääräykseen sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (726/2003) 10 §:ssä määrättyjen tietojen lisäksi hoitamansa virka, toimi tai tehtävä.

**3 §**

**Korvaushoidon edellytykset**

Korvaushoito tässä asetuksessa tarkoitetuilla lääkevalmisteilla saadaan aloittaa sellaiselle opioidiriippuvaiselle potilaalle, joka ei ole vieroittunut opioideista.

Korvaushoidon tavoite tulee selvittää hoitoa aloitettaessa ja tavoitetta tulee tarvittaessa tarkistaa. Haittojen vähentämisen tulee olla tavoitteena erityisesti henkilöillä, joita ei todennäköisesti saada lopettamaan kokonaan huumeiden käyttöä, mutta joiden kohdalla voidaan todennäköisesti ehkäistä tartuntatautien leviämistä ja muita terveyshaittoja ja joiden elämän laatua voidaan siten parantaa ja joita voidaan valmentaa vaativampaan kuntouttavaan korvaushoitoon.

**4 §**

**Hoidon järjestäminen ja toteuttaminen**

Opioidiriippuvaisen hoidon tarve tulee arvioida ja hoito toteuttaa sellaisessa terveyskeskuksessa, päihdehuollon yksikössä tai vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollon yksikössä, jossa on hoidon antamiseen perehtynyt hoidosta vastaava lääkäri ja toiminnan edellyttämä muu henkilökunta sekä muut edellytykset hoidon antamiseen.

Hoidon vaativuuden sitä edellyttäessä hoidon tarve tulee arvioida ja hoito aloittaa ja toteuttaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän toimintayksikössä, Järvenpään sosiaalisairaalassa tai valtion mielisairaalassa. Hoitoa voidaan jatkaa yhteistyössä hoidon aloittaneen yksikön kanssa sellaisessa terveyskeskuksessa, päihdehuollon yksikössä taikka vankeinhoitolaitoksen terveydenhuollon yksikössä, jolla hoidon aloittaneen toimintayksikön käytettävissä olevien tietojen mukaan on siihen riittävät edellytykset. Korvaushoito tulee hoidon pitkäkestoisuuden vuoksi pyrkiä toteuttamaan mahdollisimman lähellä potilaan asuinpaikkaa.

Hoidon tarve tulee arvioida ja hoito aloittaa polikliinisesti, ellei laitoksessa tapahtuvaan arviointiin ja hoidon aloitukseen ole erityistä syytä.

Toimintayksikössä hoitotoiminnasta vastaavan lääkärin nimi ja yhteystiedot sekä vastaavan lääkärin vaihdoksesta tulee ilmoittaa lääninhallitukselle ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskukselle.

**5 §**

**Hoitosuunnitelma**

Opioidiriippuvaisen tässä asetuksessa tarkoitetun hoidon tulee perustua hoitosuunnitelmaan, jossa lääkehoidon lisäksi määritellään hoidon tavoite, potilaan muu lääketieteellinen ja psykososiaalinen hoito, kuntoutus ja seuranta.

**6 §**

**Lääkehoito**

Tässä asetuksessa mainittuja lääkevalmisteita saa opioidiriippuvaisten vieroituksessa ja korvaushoidossa määrätä ainoastaan 4 §:ssä tarkoitettujen toimintayksiköiden palveluksessa oleva toiminnasta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkäri. Lääkehoito saadaan toteuttaa ja lääke luovuttaa potilaalle otettavaksi vain toimintayksikön valvonnassa.

Jos potilas sitoutuu hoitoon hyvin, hänelle voidaan luovuttaa toimintayksiköstä enintään kahdeksaa vuorokausiannosta vastaava määrä lääkettä. Erityisestä syystä tällaiselle potilaalle voidaan poikkeuksellisesti luovuttaa lääkettä toimintayksiköstä 15 vuorokausiannosta vastaava määrä.

Lääkettä ei saa määrätä tässä asetuksessa tarkoitettuun vieroitukseen tai korvaushoitoon lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi.

**7 §**

**Lääkehoidon toteuttaminen eräissä tapauksissa**

Sen estämättä, mitä 6 §:ssä säädetään, saa buprenorfiinia ja naloksonia sisältävää yhdistelmävalmistetta määrätä lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi potilaan allekirjoittaman, 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun apteekkisopimuksen perusteella niin kauan, kun sopimus on voimassa.

**8 §**

**Seuranta**

Edellä 4 §:ssä tarkoitettujen toimintayksiköiden tulee antaa lääninhallitukselle ja sosiaali- ja terveysministeriölle niiden pyytämät tiedot aloittamansa vieroituksen ja korvaushoidon toteuttamisesta ja järjestämisestä.

Toimintayksiköiden tulee seurata omaan yksikköönsä hoitoon pääsyn kestoa. Hoidon aloittaneen toimintayksikön tulee myös seurata toiminnan tarkoituksenmukaista toteutumista yhteistyössä hoitoa jatkavan toimintayksikön kanssa.

Potilaan hoitoa koskevia tietoja voidaan hänen suostumuksellaan luovuttaa potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n mukaisesti hoitoon osallistuvien toimintayksiköiden kesken.

**9 §**

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2008.

Tällä asetuksella kumotaan opioidiriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidosta eräillä lääkkeillä 15 päivänä huhtikuuta 2002 annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (289/2002).

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 17 päivänä tammikuuta 2008

Peruspalveluministeri   
**Paula Risikko**

Lääkintöneuvos   
**Terhi Hermanson**