Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

9.12.2024

Dnro V/44578/2024

Eduskunnan lakivaliokunta

Viite: asiantuntijalausuntopyyntönne KAA 2/2024 vp Kannabis lailliseksi, säännellyksi ja verolle

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira) asiantuntijalausuntoa kansalaisaloitteesta ”Kannabis lailliseksi, säännellyksi ja verolle” (KAA 2/2024 vp).

Kansalaisaloite

Kansalaisaloitteessa ehdotetaan ryhtymistä lainvalmisteluun, jolla kannabiksen laittomuus kumottaisiin ja samalla sallittaisiin kannabiksen käyttö, hallussapito, omatarveviljely, valmistus ja myynti. Aloitteen tavoitteena on luoda muihin päihteisiin rinnastuva kannabiksen valmistuksen ja myynnin sääntelyjärjestelmä.

Kansalaisaloitteessa esitetään lisäksi kannabiksen lääkekäytön edistämistä. Aloitteen mukaan lääkemääräyksiä on erittäin vaikea saada. Aloitteessa todetaan, että Euroopan parlamentti on vaatinut, että jäsenvaltiot edistävät kannabiksen lääkekäyttöä.

Kansalaisaloitteen mukaan kannabiksen lääkinnälliset hyödyt ovat niin moninaisia, että iso osa väestöstä voi hyötyä niistä positiivisesti. Sitä voidaan käyttää ilman lääkemääräystä moneen oireeseen ilman vakavia sivuoireita verrattuna erittäin moneen lääkkeeseen. Aloitteen mukaan tutkimuskirjallisuus on ristiriitaista kannabiksen ja psykoosien yhteydestä. Monet tutkimukset kuitenkin viittaavat siihen, että kannabiksen käyttö voi edistää psykoosin puhkeamista heillä, joilla on siihen geneettinen alttius. Aloitteessa todetaan, että tämä on ongelma jo nytkin, ja vain sääntelyllä voidaan minimoida tätäkin haittaa.

Kansalaisaloitteessa on esitetty Valviralle seuraava kysymys. Aloitteen mukaan potilaat kuulevat lääkäreiltä suoraan, että kannabisvalmiste olisi paras hoito heille, mutta lääkäri ei uskalla sitä määrätä koska he pelkäävät Valviran rajoittavan heidän lääkkeenmääräämisoikeuksiaan. Aloitteen mukaan tästä syystä kannabisvalmisteet on rajattu pois julkisen terveydenhuollon valikoimista. Aloitteessa kysytään, että onko Valvira tästä tietoinen, ja että miksi Valvira ei järjestä sadoille ilman reseptiä jääneille potilaille, joiden lääkitys on lopetettu kuin seinään, väylää reseptin uusintaan.

Kannabiksen käytöstä päihteenä

Valvira toteaa, että sen tehtäviin ei kuulu ottaa kantaa siihen, tulisiko kannabis sallia laillisena päihteenä, tai mitä päätöksiä kannabiksen käytön dekriminalisoinnissa tai depenalisaatiossa tulisi tehdä. Valvira toteaa, että jos kannabis päihteenä laillistettaisiin esimerkiksi alkoholin tapaan, edellyttäisi tämä muun

kirjaamo@valvira.fi Puhelin 0295 209 111 www.valvira.fi

PL 43, 00521 Helsinki
Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Faksi 0295 209 700

Ounasjoentie 6, 96200 Rovaniemi
Faksi 0295 209 704

ohella hyvin tehokasta ja kustannuksia aiheuttavaa valvontajärjestelmää, joka tulisi arvioida ja suunnitella hyvin huolellisesti.

Valvira kuitenkin toteaa käsityksenään, että ei ole tutkimusnäyttöä tai muuta näyttöä siitä, että kannabiksen käyttö vähentäisi muiden päihteiden käyttöä. Valviran käsityksen mukaan kannabiksen käytön lisääntyminen aiheuttaisi väestölle vakavia terveyshaittoja mutta ei mitään hyötyjä. Näin ollen yhteiskunnan ei tule tehdä kannabiksen käyttöä lisääviä päätöksiä.

Yleistä lääkekannabinoideista ja niiden määräämisestä

Valvira toteaa, että Suomessa tällä hetkellä ainoan myyntiluvallisen kannabinoidia sisältävän lääkevalmisteen (Sativex) valmisteyhteenvedon mukainen käyttöaihe on oireiden lievittäminen aikuispotilailla, joilla on kohtalaista tai vaikea-asteista multippeliskleroosista (MS-taudista) johtuvaa lihasspastisuutta (lihasjäykkyyttä) ja joiden kohdalla ei ole saavutettu riittävää hoitovastetta muilla spastisuutta estävillä lääkkeillä, mutta joiden spastisuuteen liittyvät oireet ovat kliinisesti mitattuna lievittyneet merkittävästi hoidon ensimmäisen koejakson aikana. Suomessa on myyntiluvallisen Sativex-kannabinoidilääkevalmisteen lisäksi saatavilla erityisluvallisia kannabinoidia sisältäviä lääkevalmisteita, joiden apteekista myyntiin luovuttaminen edellyttää potilasta hoitavan lääkärin erityislupahakemusta, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) hyväksyy. Kannabidiolin on todettu lisälääkkeenä vähentää epilepsiakohtauksia varhaislapsuudessa alkavissa tietyissä harvinaisissa ja vaikeissa epilepsiaoireyhtymissä.

Valvira toteaa, että systemaattinen lääketieteellinen tutkimusnäyttö ei toistaiseksi tue kannabinoidivalmisteiden käyttöä esimerkiksi kiputilojen, mielenterveyden häiriöiden tai unettomuuden hoidossa. Kannabinoidihoitoa ei näin ollen suositella hoidoksi edellä mainittujen sairauksien Käypä hoito -suosituksissa tai niitä vastaavissa tärkeimmissä hoitosuosituksissa. Tutkimusnäyttö viittaa siihen, että kannabinoidivalmisteilla voi olla vakavia ja jopa vaarallisia haittavaikutuksia, kuten kognitiiviset haitat sekä pitkäaikaiskäyttöön liittyvät hengitysteiden sairaudet, epähoidollisen kannabinoidiriippuvuuden syntyminen sekä riski sairastua psykoosiin tai saada muita vakavia psyykkisiä oireita.

Valviran valvontatehtävistä lääkkeenmääräämisessä

Valviran tehtävänä on muun muassa terveydenhuollon ammattihenkilöiden ohjaus ja valvonta ja tähän liittyen Valvira valvoo muun ohella lääkäreiden ammattitoimintaa ja lääkkeen määräämisen asianmukaisuutta. Valvira on selvittänyt sille tulleiden ilmoitusten johdosta yksittäistapauksissa lääkärin kannabinoidien määräämisen asianmukaisuutta. Valvira on rajoittanut kahden lääkärin lääkkeenmääräämisoikeutta siten, että päätöksen perusteena on nimenomaisesti ollut kannabinoidien määrääminen. Valviran toiminnan tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuutta, jonka yksi tärkeimmistä tekijöistä on potilaiden saaman lääkehoidon turvallisuus eli lääkitysturvallisuus.

Valvira
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Valvira on päätöksissään arvioinut, onko lääkärin määräämä lääkehoito perustunut potilaan sairauden riittävään diagnostiikkaan ja vaikeusasteen arvioon, miten aiemman hoidon ja nykyisen lääkehoidon vastetta ja mahdollisia haittavaikutuksia on seurattu, ja onko potilaalla tarpeen mukainen hoitosuunnitelma. Valvoessaan lääkärin lääkkeenmääräämisen asianmukaisuutta Valvira arvioi potilaiden hoidon kokonaisuutta, ei koskaan pelkästään yksittäisiä lääkemääräyksiä. Valvira ei rajoita lääkärin lääkkeenmääräämisoikeutta vain sillä perusteella, että lääkäri on määrännyt jotakin tiettyä lääkettä, vaan sillä perusteella, miten lääkäri on määrännyt lääkettä asianmukaisella ja potilasturvallisella tavalla.

Valviran tehtäviin ei kuulu järjestää tai tuottaa potilaalle hoitoa, vaan potilaan hoidosta, mukaan lukien lääkemääräyksistä, vastaa aina hoitava lääkäri. Valvira ei ”hylkää” tai ”hyväksy” lääkkeitä, vaan valvoo sitä, että lääkkeitä määrätään asianmukaisesti ja potilasturvallisesti. Lääkkeiden myyntiluvat myöntää Fimea. Valvira toteaa, että se ei ole myöskään lähettänyt lääkärikunnalle ohjauskirjeitä kannabinoidihoidon estämiseksi, vaikka sosiaalisessa mediassa tällaista on väitetty.

Lääkärillä on oikeus ja myös velvollisuus tehdä joskus hoitopäätöksiä, jotka eivät ole esimerkiksi Käypä hoito -suositusten mukaisia − silloin kun tämä on huolellisen ja potilaskohtaisen arvioinnin jälkeen lääketieteellisesti perusteltua ja turvallista potilaalle. Useimmissa kivun hoitoa koskevissa kotimaisissa ja kansainvälisissä hoitosuosituksissa ei tällä hetkellä suositella kannabinoidihoitoa, vaan tutkimustietoa tarvitaan lisää. Lääkäri voi kuitenkin potilaskohtaisesti päätyä kannabinoidihoidon aloittamiseen, jos muut hoidot eivät ole antaneet vastetta ja jos hoito voidaan toteuttaa turvallisesti. Usein tällaisen potilaan hyvä hoito vaatii yhteistyötä muiden lääkäreiden tai moniammatillisen ryhmän kanssa. Tällaisessa tapauksessa lääkärin täytyy seurata hoitoa ja sen vaikutuksia säännöllisesti ja tiiviisti ja tarvittaessa lopettaa lääkehoito, jos sillä ei ole vastetta tai se ei toteudu turvallisesti potilaan kaikki sairaudet huomioiden. Jos potilaalle ei voida järjestää hoidon edellyttämää seurantaa, hänelle ei tule aloittaa seurantaa edellyttävää hoitoa. Kun lääkäri määrää epätyypillistä tai hoitosuosituksiin kuulumatonta hoitoa, hoidon perusteita ja toteutusta koskevien potilasasiakirjamerkintöjen on oltava tavallista laajempia. Hoitosuositusten mukaisia potilaan tutkimuksia ja hoitoja ei saa laiminlyödä.

Ratkaistu: 09.12.2024
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Malava Arttu, Johtava asiantuntija

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Lisätietoja

Asiasta antaa tarvittaessa lisätietoja johtava asiantuntija Arttu Malava, puh. 0295 209 231