



Botuliinitoksiinihoitojen antaminen on terveydenhuoltoa riippumatta siitä, mihin tarkoitukseen hoitoa annetaan

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) katsoo, että botuliinitoksiinihoitojen antaminen on vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävä toimenpide. Tämän vuoksi botuliinitoksiinihoitojen antaminen on luettava terveydenhuollon toiminnaksi myös silloin, kun se annetaan puhtaasti esteettisessä tarkoituksessa.

Botuliinitoksiini on lääkeaine, jota voidaan antaa potilaalle vain Suomessa ammattiaan harjoittamaan oikeutetun lääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella. Lääkevalmisteyhteenvetojen mukaan botuliinitoksiinihoitoja saavat antaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit, joilla on kokemusta hoitojen antamisesta ja vaadittavien laitteiden käytöstä. Valviran käsityksen mukaan lääkemääräyksen potilaalle antanut lääkäri voisi siirtää botuliinitoksiinin pistämisen myös muulle laillistetulle terveydenhuollon ammattihenkilölle, jolla on asianmukaisen koulutuksen lisäksi riittävä osaaminen botuliinitoksiinin pistämiseen. Asianmukaisena koulutuksena voidaan pitää sellaista laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön koulutusta, johon on sisältynyt riittävästi pistoskoulutusta: tällaisia ovat sairaanhoitajat, terveydenhoitajat sekä kätilöt. Lisäksi mainituilla botuliinitoksiinihoitoja antavilla laillistetuilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä tulee olla suoritettuna nimenomaan botuliinitoksiinin pistämistä varten annettu koulutus. Laillistetun lääkärin on varmistuttava botuliinitoksiinihoitoja antavien sairaanhoitajien, terveydenhoitajien ja kätilöiden osaamisesta ja myönnettävä kirjallinen lupa näiden pistosten antamiseen.

Vastuu botuliinitoksiinihoidoista on lääkäriellä myös niissä tilanteissa, joissa hän on siirtänyt pistämisen sairaanhoitajalle, terveydenhoitajalle tai kätilölle. Jos pistoksen antaja ei ole lääkäri, tulee se antaa lääkärin johdon ja valvonnan alaisena. Edellä mainittu tarkoittaa, että lääkärin tulee olla pistämistilanteessa välittömästi tavoitettavissa paikalle toimintayksikköön, jotta hän voi tosiasiallisesti valvoa pistämistilannetta ja puuttua siihen tarvittaessa. Botuliinitoksiinin määräämisestä ja pistämisestä on tehtävä asianmukaiset potilasasiakirjamerkinnät. Lisäksi toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa tulee olla erikseen kuvattuna botuliinitoksiinihoitojen antamiseen liittyvät vastuut ja menettelytavat, sekä botuliinihoitoihin osallistuvan henkilökunnan osaamisvaatimukset, ja osaamisen ja sen ylläpidon varmistamiseen liittyvät keinot.

Taustaa

Botuliini on alun perin Clostridium botulinum -bakteerista eristetty myrkky, joka on tunnetuista hermomyrkyistä voimakkain. Botuliinia on erittäin pieninä määrinä käytetty lääkinnällisissä tarkoituksissa jo pitkään: sillä voidaan hoitaa esimerkiksi neurologisia sairauksia, kuten raajojen jäykkyyttä, erilaisia pakkoliikeoireita, kramppeja, vaikeaa migreeniä, virtsarakon sairauksia, hampaiden narskuttelua ja liihakiloilua. Botuliinitoksiinin vaikutus perustuu sen kykyyn halvaannuttaa lihas tilapäisesti estämällä signaalin eteneminen hermo-lihasliitoksessa.



Läkelain (395/1987) mukaisen lääkkeen myyntiluvan saaneita botuliinitoksiinivalmisteita on markkinoilla useilla eri kauppanimillä. Kaikki valmisteet edellyttävät lääkärin antamaa lääkemääräystä, ja henkilökunnan asiantuntemuksen ja osaamisen lisäksi kyseisten valmisteiden pistäminen vaatii erityistä tarkkuutta. Botuliinitoksiinin pelättynä haittavaikutuksena on lihashalvauksen leviäminen toivotun vaikutusalueen ulkopuolelle, mikä voi esimerkiksi nielun tai hengityselimien halvauksen yhteydessä olla hengenvaarallista ja edellyttää kiireellistä tehohoitoa. Lääketieteellisessä käytössä ja oikein annosteltuna botuliinitoksiini on turvallinen lääkeaine, mutta riskit sen käytössä ovat suuret, mikäli botuliinitoksiinihoitoja antavalla henkilöllä ei ole riittävää koulutusta, osaamista ja ammattitaitoa lääkkeen annosteluun.

Botuliinitoksiinivalmisteita on ryhdytty käyttämään yhä enemmän myös esteettisessä tarkoituksessa, esimerkiksi silottamaan kasvojen alueen juonteita. Viime vuosina botuliinitoksiinihoitoja ovat ryhtyneet antamaan myös henkilöt, joilla ei välttämättä ole riittävää osaamista botuliinitoksiinihoidon riskittömään toteuttamiseen. Myös hoidon antamisessa on ilmennyt puutteita; lääkäri ei esimerkiksi ole aina päättänyt hoidosta eikä laatinut botuliinitoksiinivalmistetta koskevaa lääkemääräystä potilaalle.

Terveydenhuollon palvelut

Yksityisten terveydenhuollon palvelujen antamista säätelee (muiden lakien ohella) laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990). Terveydenhuollon palvelut on määritelty kyseisen lain 2 §:ssä, jonka 6 kohdan mukaan terveydenhuollon palvelulla tarkoitetaan erikseen mainittujen palvelualueiden lisäksi myös muuta terveyden- ja sairaanhoitoa sekä näihin rinnastettavia palveluja. Terveyden- ja sairaanhoidolla tarkoitetaan potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (potilaslaki, 785/1992) määritelmän mukaan potilaan terveydentilan määrittämiseksi, hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä. Terveydenhuollon ammattihenkilöt on määritelty terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) ja asetuksessa (564/1994). Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisoikeuden voi tarkistaa Valviran ylläpitämästä julkisesta tietopalvelusta (JulkiTerhikki).

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajalla on oltava lupaviranomaisen myöntämä lupa terveydenhuollon palvelujen antamiseen. Luvan myöntää aluehallintovirasto, tai jos palveluja tuotetaan kahden tai useamman aluehallintoviraston alueella, Valvira. Itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivilta terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ei kuitenkaan edellytetä lupaa, vaan heidän tulee tehdä aluehallintovirastolle kirjallinen ilmoitus toiminnastaan ennen sen aloittamista.

Esteettiset hoidot - yksityistä terveydenhuoltoa?

Edellä kuvattu potilaslain terveyden- ja sairaanhoidon määritelmä huomioon ottaen, ei ole ollut täysin yksiselitteistä, voidaanko - ja jos voidaan, milloin - yksityisestä terveydenhuollosta annettua lakia soveltaa esteettisessä tarkoituksessa tehtäviin toimenpiteisiin ja hoitoihin. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on 26.2.2014 antamassaan lausunnossa todennut, että kaikkia vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttäviä, terveydenhuollon



ammattihenkilöiden oman koulutuksensa ja osaamisensa perusteella suorittamia toimenpiteitä, on toimenpiteen syystä ja tarkoituksesta riippumatta pidettävä yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain tarkoittamina terveyden- ja sairaanhoidon palveluina tai niihin rinnastettavina palveluina. Tässä näkökulmassa ei ministeriön mukaan ole merkitystä sillä, annetaanko palveluja esteettisessä tarkoituksessa vai hoidollisin perustein.

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) pyynnöstä sosiaali- ja terveysministeriö antoi 21.6.2016 aikaisempaa lausuntoaan täydentävän lausunnon. Lausunnossa on katsottu, että lääkeainetta sisältävien pistosten antaminen on vaativaa lääketieteellistä osaamista edellyttävä toimenpide. Tällaisen toimenpiteen suorittajan tulee olla terveydenhuollon ammattihenkilö toimenpiteen tarkoituksesta riippumatta.

Botuliinitoksiinin pistämistä koskevat vaatimukset

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunnot huomioon ottaen on katsottava, että botuliinitoksiinin käyttö toimenpiteen syystä tai tarkoituksesta riippumatta, edellyttää, että pistoksia antavat joko Suomessa ammattiaan harjoittamaan oikeutetut lääkärit terveydenhuollon toimintayksiköissä taikka muut botuliinitoksiinihoitojen antamiseen asianmukaisen koulutuksen saaneet laillistetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka toimivat terveydenhuollon toimintayksikössä¹ lääkärin johdon ja valvonnan alaisena. Botuliinitoksiinihoitoja voivat antaa myös itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivat lääkärit, jotka ovat tehneet yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 9 a §:ssä tarkoitetun ilmoituksen aluehallintovirastoon.

Kannanotto merkitsee sitä, että muiden kuin edellä mainitut vaatimukset täyttävien terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee lopettaa botuliinitoksiinihoitojen antaminen niiden käyttötarkoituksesta riippumatta. Terveydenhuollon palveluja tuottavan toimintayksikön ylläpitäminen ilman yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaista lupaa, samoin kuin mainitussa laissa tarkoitetun ilmoituksen laiminlyöminen, on säädetty rangaistavaksi rikoslain 44 luvun 3 §:n nojalla.

Lisätietoja asiasta antaa lakimies Mirka-Tuulia Kuoksa

¹ Terveydenhuollon toimintayksiköllä tarkoitetaan tässä muistiossa sekä julkisen terveydenhuollon toimintayksikköä että yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain tarkoittamaa luvan saanutta terveydenhuollon toimintayksikköä.