

Paula Köysti
Ylifarmaseutti, Fimea

Katja Pihlainen
FT
Ylitarkastaja, Fimea

Huumausainevalvonnalla edistetään terveyttä ja hyvinvointia

Lääkinnällisiin tarkoituksiin käytettävien huumausaineiden kulutusta ja laillisia liikkeitä valvotaan maailmanlaajuisesti YK:n yleissopimuksissa säädellyin lupamenettelyin. Tehokkaan huumausainevalvonnan tavoitteena on turvata tarvittavien lääkkeiden saatavuus ja ehkäistä huumausaineiden väärinkäyttöä.

Kansainvälinen huumausainevalvonta perustuu Yhdistyneiden kansakuntien (YK) kolmeen yleissopimukseen: huumausaineyleissopimukseen (1961), psykotrooppisia aineita koskevaan yleissopimukseen (1971) sekä huumausaineiden lähtöaineiden valvontaa koskevaan yleissopimukseen (1988). Yleissopimukset sallivat huumausaineiden käytön ainoastaan lääikinnällisiin ja tieteellisiin tarkoituksiin.

Sopimuksia noudattavien maiden pitäisi toisaalta varmistaa huumausaineiden saatavuus lääikinnällisiin tarkoituksiin, kuten kivun hoitoon, toisaalta taas ehkäistä aineiden väärinkäyttöä. Tästä huolimatta 75 % maailman väestöstä ei saa riittävästi kivun hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten morfiinia. Morfiinin lääikinnällisestä käytöstä 92 % tapahtuu maissa, joissa asuu 17 % maailman väestöstä.



75 % maailman väestöstä ei saa riittävästi kivun hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Maiden välillä on toki eroja hoitokäytännöissä, yhteiskuntarakenteissa ja suhtautumisessa huumausaineisiin. Eroja on kuitenkin myös kansallisissa huumausaineiden valvontamenettelyissä, kuten lupamenettelyjen käytännön toteutuksessa. Siksi saatavuuden turvaaminen lääikinnälliseen käyttöön ja haittojen vähentäminen vaativat myös yhtäläisiin periaatteisiin perustuvaa kansainvälistä yhteistyötä. Sujuvat kansalliset tuonti- ja vientilupamenettelyt ovat osa saatavuuden turvaamisesta ja kansainvälistä valvontaa.

Tuonnin ja viennin valvonta edellyttää kansainvälistä yhteistyötä

Huumausaineiden kulutusta ja niiden laillisia liikkeitä valvotaan maailmanlaajuisesti yleissopimuksissa säädellyin lupamenettelyin. Kuljetuksessa maasta toiseen on oltava mukana toi-

mivaltaisen viranomaisen myöntämä lupa. Menettely ei koske henkilökoh- taista lääkitystä. Käytännössä maahan- tuoja hakee maansa lupaviranomaiselta – Suomessa Fimealta – tuontiluvan hankkimalleen huumausainelääke- erälle. Myönnetyn tuontiluvan perus- teella voi toisen maan viranomainen vastaavasti myöntää lähetykselle vientiluvan.

YK:ssa toimiva INCB (International Narcotics Control Board) valvoo yleis- sopimusten toimeenpanoa. Se pyytää vuosittain kultakin maalta seuraa- vaa vuotta koskevan ennakoarvion huumausaineiden kulutuksesta sekä arvion huumausaineista, jotka kysei- sen vuoden lopussa ovat varastossa. INCB vahvistaa ja julkaisee annetut ennakoarviot (kiintiöt), jolloin lail- listen erien liikkeen seuranta on mahdollista.

Huumausainekiintiöitä voidaan jos- kus joutua korottamaan kesken seur- rantavuotta. Jokainen korotusehdotus edellyttää erillisiä perusteluja ja vaatii INCB:n vahvistuksen ennen tuontilu- paa. Lähettävän maan viranomaiset eivät myöskään voi myöntää vientilu- paa, jos vastaanottavalla maalla ei ole riittävästi kiintiötä jäljellä. Kiintiöitä on saatettu lisätä esimerkiksi jonkin uuden hoitokäytännön vakiintuessa, jolloin aiempiin vuosiin nojaavat ku- lutusarviot eivät enää vastaa todellis- ta tilannetta.

Valtioiden tulee lisäksi neljännes- vuosittain ja vuosittain toimittaa INCB:lle kattavat tilastot tuoduista, viedyistä, valmistetuista ja käyte- tyistä huumausaineista sekä psyko- trooppisista aineista. INCB julkaisee näiden tilastojen pohjalta vuosirapor- tin, jossa myös arvioidaan yleisso- pimusten tavoitteiden toteutumista sekä annetaan parannusehdotuksia. Vuoden 2015 raportissa painotettiin erityisesti sitä, että ihmisten terveys ja hyvinvointi ovat yleissopimusten soveltamisen keskiössä. Toistuvasti esiin nouseva parannuskohde on ki- puläläkityksen tasaisempi saatavuus. Saatavuudesta julkaistiinkin maaliskuu- kuussa 2016 vuosiraporttien yhtey- dessä erityisnumero. Lupamenettelyt vaikuttavat kuitenkin osaltaan olevan

MITÄ OVAT HUUMAUSAINEEET?

Suomessa huumausaineen määritelmä on huumausainelaisissa (373/2008), ja siinä viitataan muun muassa yleissopimuksiin. Kaikki huumausaineiksi luokitellut aineet ovat valtioneuvoston asetuksessa 543/2008. Asetuksessa on lueteltuna tällä hetkellä 300 ainetta, joista vajaat 250 kuuluu YK:n yleissopimusten piiriin. Kaikkia lueteltuja aineita koskevat huumausainei- den lupamenettelyt.

Asetuksessa on neljä liitettä. Näistä liitteet I ja II sisältävät yleissopimusten aineet, joihin kohdistuvat kaikki kansainvälisten sopimusten menettelyt. Euroopan tasolla tai kansallisesti huumausaineiksi on luokiteltu lähinnä muuntohuumeina pidettäviä aineita (liitteet III ja IV). Kahden viime vuoden aikana näitä aineita on kuitenkin arvioitu myös kansainvälisesti liitettäväksi yleissopimuksiin. Yleissopimuksin valvottavien aineiden luettelot muuttu- vat jatkuvasti.

Yleissopimuksissa huumaus- ja psykotrooppisia aineita on luetteloitu eri listoihin niiden lääkinnällisen käytettävyyden ja väärinkäyttöpotentiaalin perusteella. Niinpä tiettyjen huumausaineiden lääkinnällinen käyttö on tarkemmin valvottua kuin toisten. Tämä on käytännössä näkynyt esi- merkiksi siten, että tiettyjen valmisteiden määräämiseen on aikaisemmin tarvittu vahvistettu huumausainelääkemääräyslomake. Tämän lomakkeen tarve on vähentynyt sähköisen lääkemääräyksen tultua käyttöön.

PKV-lääkkeellä tarkoitetaan pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lää- kevalmistetta (STM:n asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088). Tähän luetteloon sisältyvät huumausaineista muun muassa suuri osa bentsodiatsepiineja sisältävistä valmisteista sekä kodeiinia ja parasetamo- lia sisältävät yhdistelmävalmisteet. PKV-luetteloon kuuluu muutamia huumausaineiksi luokittelemattomia aineita sisältäviä lääke- valmisteita, kuten tsopiklonia, ketamiinia ja tramadolia sisältäviä valmisteita. PKV-lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen kohdistuu tiettyjä rajoituksia.

Huumausaineiden ja PKV-lääkkeiden määräämisestä ja toimittamisesta ohjeistetaan sosiaali- ja terveys- ministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (2.12.2010/1088) ja Fimean määräyksessä lääkkeiden toimittamisesta (5/2011).



menestys, koska väärinkäyttöön kul- keutuminen laillisista kanavista on vähäistä.

Lainsäädäntöä on tiukennettu kansallisesti

Yleissopimukset linjaavat vähimmäis- vaatimukset myös kansallisille me- nettelyille. Lisäksi on tehty kansallisia linjauksia. Esimerkiksi Suomessa hu- mausainelainsäädäntöä on joiltain osin vähitellen tiukennettu, koska tämä on todettu tehokkaan valvonnan

edellytykseksi. Valvonnan tavoitteena on väärinkäyttöön kulkeutumisen ja siitä seuraavien haittojen ehkäisy.

Esimerkiksi joidenkin psykotrooppisia aineita koskevassa yleissopimuksessa mainittujen aineiden tuonti ja vienti edellyttivät yritykseltä vielä 1990- luvulla vain lomakeilmoitusta viran- omaiselle. Käytännössä esimerkiksi bentsodiatsepiineja koskevien ilmoi- tusten toimittaminen ei toteutu- nut toivotusti. Kulutustiedot eivät välittyneet viranomaiselle, eivätkä

ilmoitusten ja tuojien toimittamien vuosiraporttien tiedot vastanneet toisiaan.

Bentsodiatsepiinien yleistyneen väärinkäytön vuoksi tarkemman valvonnan puolesta on sittemmin vedottu myös kansainvälisesti. Suomessa käytäntö muuttui vuoden 1999 alussa, kun asetuksella määrättiin pakolliset lupamenettelyt kaikille bentsodiatsepiinit sisältävän luettelon aineille ja valmisteille. Tuontilupien lukumäärät kaksinkertaistuivat jo seuraavana vuonna (kuvio 1).

Sujuvat valvontamenettelyt turvaavat lääkkeiden saatavuuden

Tehokkaan valvonnan tavoitteena on paitsi väärinkäytön ehkäisy myös tarvittavien lääkkeiden saatavuuden turvaaminen. Valvonnasta ja eri-

Kunkin lääkealan toimijan pitäisi parhaansa mukaan arvioida kulutustarpeitaan silloin, kun viranomaiset niitä kerran vuodessa tiedustele.

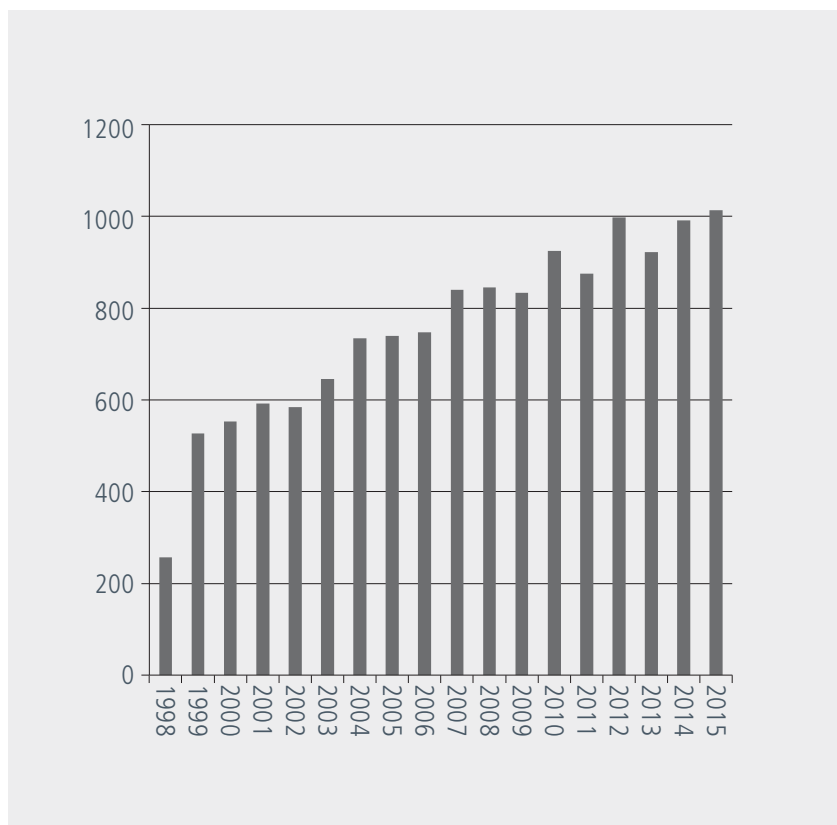
laisista lupamenettelyistä johtuvia saatavuusongelmia ei Suomessa tai muualla Euroopassa käytännössä ole. Toisinaan ennakoimattomat kysyntäpiikit yli asetettujen maakiintiöiden voivat aiheuttaa hetkellisiä viivästyksiä toimituksissa. Siksi kunkin lääkealan toimijan pitäisi parhaansa

mukaan arvioida kulutustarpeitaan silloin, kun viranomaiset niitä kerran vuodessa tiedustele.

Yhä useammat maat siirtynevät tulevin vuosina käyttämään YK:ssa kehitettyä sähköistä lupa- ja kiintiövalvontajärjestelmää, jolloin viranomaistiedonvaihto tapahtuu viiveettä. INCB:n uusimmassa raportissa todettiin, että erilaisten valvontamenettelyjen kankeus on joissakin maissa yhä saatavuuden esteenä, joskin tällaisten maiden määrä on 20 viime vuoden aikana merkittävästi vähentynyt.

Toisaalta on muistettava, että saatavuuden varmistaminen on vain yksi tekijä rationaalisen lääkeshoidon edistämässä. Muitakin haasteita on. Esimerkiksi palliativisen hoidon tarvetta ei joissakin maissa tunnusteta lainkaan. ●

Kuvio 1. Huumausaineiden tuontiluvat Suomessa v. 1998–2015.



KIRJALLISUUTTA

- INCB. Availability of internationally controlled drugs: Ensuring adequate access for medical and scientific purposes. New York: YK 2016. www.incb.org
- INCB. Report of the INCB for 2015. New York: YK 2016. www.incb.org
- Pihlainen K. Ajankohtaista huumausainelainsäädännössä: kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet. Sic! 2015; 5(1): 33–5.
- Vainio A. Kun kipu ei lopu – kipulääkärin matkassa Kambodžassa. Sic! 2015; 5(4): 38–41.
- WHO. Ensuring balance in national policies on controlled substances guidance for availability and accessibility of controlled medicines. WHO 2011. www.who.int

