

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Päihdeasiameiestoiminta kannattaa lakiesitystä.

Esityksen tavoite parantaa naloksoninenäsumutteen saavutettavuutta henkilöille, joilla on opioidiyliaannostuksen riski, sekä heidän läheisilleen, on kannatettava. Opioidien yliannostuksesta johtuvat kuolemat ovat yksi keskeisimmistä ehkäistävissä olevista ennenaikaisen kuoleman syistä.

Lakiesitys poistaisi nykylaisäädännön esteitä sekä mahdollistaisi uusia käytäntöjä naloksoninenäsumutteen laajalle, maksuttomalle ja anonyymille jakelulle. Esitys vahvistaa päihdehaittojen ehkäisyä, tukee terveys- ja hyvinvointierojen kaventamista sekä edistää näyttöön perustuvaa päihdepolitiikkaa.

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Lain soveltamisala ja määritelmät ovat selkeitä ja tarkoituksenmukaisia.

Ehdotettu rajausta opioidiyliaannostusten vastalääkkeisiin ja itsehoitolääkkeenä käytettävään naloksoninenäsumutteeseen on perusteltu sekä lääketurvallisuuden, että sääntelyn kohdentumisen näkökulmasta.

Eriyisen myönteistä on, että päihdetyötä tekevät järjestöt on lain soveltamisalassa erikseen tunnistettu toimijoiksi, joilla on oikeus osallistua naloksonin jakeluun. Tämä vastaa palvelujärjestelmän tarpeita ja vahvistaa niiden toimijoiden asemaa, jotka tavoittavat tehokkaasti opioidiylännösten riskissä olevia henkilöitä.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Naloksonin maksuton ja nimetön jakelu on kannatettavaa ja perusteltua.

Huumeiden käyttöön liittyy edelleen stigmaa. Mahdollisuus asioida nimettömänä tukee kohderyhmän tavoittamista ja madaltaa kynnystä lääkkeen vastaanottamiseen. Kohderyhmään kuuluu myös taloudellisesti heikossa asemassa olevia ihmisiä, jolloin maksullisuus voisi muodostaa esteen lääkkeen vastaanottamiselle.

Kuten lakiesityksessäkkin todetaan, 4 § 1 mom. ei kuitenkaan suoraan estä luovutuksen vastikkeellisuutta. Mahdollisena vastikkeena mainitaan mm. osallistuminen lääkevalmisteen käyttö- ja ensiapukoulutukseen. Vastikkeellisuuden liittäminen lääkkeen luovutukseen on perusteltua lääke- ja potilasturvallisuuden näkökulmasta. Samalla lääketä hakevan henkilön yksilöllinen tilanne tulee huomioida, jotta vastikkeellisuudesta ei muodostu estettä lääkkeen saatavuudelle erityisesti niiden henkilöiden kohdalla, joiden toimintakyky on heikentynyt.

On kannatettavaa, että lakiesityksessä ehdotetaan säädettäväksi, ettei asiakas- ja potilasasiakirjoihin tehdä merkintöjä vastalääkkeen luovuttamisesta (4 §, 2 mom.). Samalla tulee varmistaa, millä tavoin toiminnan vaikuttavuuden arviointia toteutetaan.

Päihdeasiamiestoiminnan näkemyksen mukaan lakiesityksen suhde sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden lakisääteiseen ilmoitusvelvollisuuteen on jäänyt esityksessä huomiotta ja vaatii täsmentämistä. Lastensuojelulain (417/2007, 25 §) mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat velvollisia salassapitosäännösten estämättä ilmoittamaan hyvinvointialueelle, jos he ovat tehtävässään saaneet tietää lapsesta, jonka hoidon ja huolenpidon tarve, kehitystä vaarantavat olosuhteet tai oma käyttäytyminen edellyttää lastensuojelun tarpeen selvittämistä. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös syntyvää lasta (25 c §). Lisäksi sosiaalihuoltolaki (1301/2014, 35 §) velvoittaa terveydenhuollon ammattihenkilöitä ilmoittamaan sosiaalihuoltoon salassapitosäännösten estämättä sosiaalihuollon tarpeessa olevasta henkilöstä, joka on ilmeisen kykenemätön vastaamaan omasta huolenpidostaan, terveydestään tai turvallisuudestaan, tai lapsen edun sitä vaatiessa.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Jakeluun liittyvien vastuiden ja velvollisuuksien sääntely on kannatettavaa ja tarpeellista.

Vastuuhenkilöstä säättäminen varmistaa jakelun lainmukaisuuden, suunnitelmallisuuden ja asianmukaisuuden sekä lääke- ja potilasturvallisuuden. On kannatettavaa, että lakiesitys mahdollistaa vastalääkkeen jakelun myös päihdetyötä tekeville järjestöille, joissa vastuuhenkilönä voisi toimia riittävän koulutuksen omaava henkilö, myös muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö.

Jakeluun liittyvänä haasteena voidaan pitää sitä, ettei lakiesityksessä huomioida jakelusta järjestöille aiheutuvia kustannuksia. Päihdetyötä tekevät järjestöt tavoittavat myös virallisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän ulkopuolella olevaa kohderyhmää. Mikäli naloksonijakelun toteuttaminen jää järjestöjen omien taloudellisten resurssien varaan, vaarantuu lakiesityksen tavoitteen toteutuminen, jakelun alueellinen kattavuus sekä kohderyhmän yhdenvertaisuus.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehoitoa

On perusteltua ja kannatettavaa, että vastalääkkeen jakelu integroidaan joustavasti osaksi jo olemassa olevaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien lääkehoitoa.

Näin vältetään uusien rakenteiden luominen ja parannetaan lakiesityksen kustannustehokkuutta.

Päihdeasiamiestoiminta pitää tärkeänä, että vastalääkkeen jakelu voidaan toteuttaa joustavasti osana sosiaali- ja terveydenhuollon sekä päihdetyötä tekevien järjestöjen toimintaa siellä, missä kohderyhmää tavoitetaan. Jakelun toteuttamisessa tulee kuitenkin kiinnittää erityistä huomiota alueellisen yhdenvertaisuuden varmistamiseen, sillä toiminnan käynnistäminen voi edellyttää erilaisia paikallisia järjestelyjä.

Kommenttinne lääkelain muutoksista (7§, 62 §, 65 §)

Lääkelakiin esitetyt muutokset ovat kannatettavia.

Muutoksilla parannetaan naloksonin saatavuutta ja luodaan edellytykset jakelun tarkoituksenmukaiselle toteuttamiselle.

Eriyisen tärkeää on, että naloksonin hankinta sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista mahdollistetaan myös päihdetyötä tekeville järjestöille sekä yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajille.

Esityksen vaikutukset

Lakiesityksessä vaikutuksia on arvioitu monipuolisesti ja huolellisesti.

Naloksonin jakelun laajentaminen on tärkeä keino opioidiylännostuksista aiheutuvien huumekuolemien ehkäisyssä. Eriyisen kannatettavaa on nimettömän ja maksuttoman matalan kynnyksen jakelun vaikutukset kohderyhmän terveyteen.

Päihdeasiameistoiminta pitää kuitenkin tärkeänä, että alueellisen tasa-arvon toteutumiseen kiinnitetään huomiota. Koska lainsäädäntö ei olisi hyvinvointialueita tai muita toimijoita velvoittava, tosiasialliset vaikutukset riippuvat siitä, ryhdytäänkö eri alueilla toimeenpanemaan lakiesityksen mahdollistamaa naloksonijakelua ja kuinka laajaksi jakelu muodostuu. Päihdeasiameistoiminta esittää harkittavaksi, tulisiko naloksonijakelun olla vähintään hyvinvointialueita velvoittavaa.

Myös hyvinvointialueiden ja muiden toimijoiden erilaiset taloustilanteet voivat vaikuttaa naloksonin saatavuuteen ja jakeluun, ellei toimeenpanoon osoiteta erillistä rahoitusta. On tärkeää huomioida, että päihdetyötä tekevien järjestöjen saamaa rahoitusta ei yleensä voida käyttää lääkinnällisiin hankintoihin, mikä käytännössä tarkoittaa, että ilman erillisrahoitusta järjestöjen mahdollisuudet toteuttaa jakelua jäävät rajallisiksi tai toteutumatta kokonaan.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Lakiesitys on merkittävä askel kohti vaikuttavampaa huumekuolemien ehkäisyä ja haittoja vähentävää päihdetyötä. Toimeenpanon tueksi tarvitaan kuitenkin vahvaa kansallista ohjausta ja järjestelmällistä seurantaa sekä arviointia, jotta voidaan varmistaa naloksonijakelun valtakunnallinen yhdenvertaisuus ja lääkkeen saatavuus koko maassa.

Lakiesityksen tavoitteen toteutumisen ja vaikuttavuuden turvaamiseksi päihdeasiameistoiminta esittää harkittavaksi jakelun laajentamista tulevaisuudessa myös muihin toimijoihin, jotka työssään tai toiminnassaan kohtaavat kohderyhmään kuuluvia henkilöitä. Tällaisia toimijoita voisivat olla esimerkiksi jalkautuva päihdetyö, vartijat ja poliisit.

Päihdeasiameistoiminta on valtakunnallista ja riippumatonta edunvalvontaa, jonka tavoitteena on edistää päihdeitä ongelmallisesti käyttävien henkilöiden ja heidän läheistensä lakisäätteisten sosiaali- ja terveyspalveluiden toteutumista. Vuonna 2025 päihdeasiameistoimintaan tullee

yhteydenotoista yli puolet koski hoitokäytäntöjä, kuten hoidon yksilöllistä toteuttamista. Päihdepalveluihin pääsyyn liittyviä ongelmia oli noin 28 %:ssa yhteydenotoista ja sosiaali- ja terveydenhuollossa koetussa kohtelussa noin joka viidennessä yhteydenotossa.

Huumekuolemien ehkäisyyn ei yhtä ratkaisua. Naloksonijakelu on tärkeä osa haittoja vähentävää työtä. Samalla tarvitaan ennaltaehkäisevää työtä sekä oikea-aikaista ja tarpeenmukaista hoito- ja palvelukokonaisuutta kaikenikäisille.

Marttila Marja
Päihdeasiainneuvonta - erityisasiantuntija