

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Lupa- ja valvontavirasto on valtakunnallinen ja monialainen valtion keskushallinnon viranomainen, joka turvaa perusoikeuksien ja oikeusturvan toteutumista muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla. Lupa- ja valvontavirasto esimerkiksi ohjaa ja valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä (laki sosiaalihuollon ammattihenkilöistä, 817/2015, ja laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, 559/1994) sekä sosiaali- ja terveystalvaeluiden järjestäjiä ja tuottajia (741/2023, laki sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta). Muun muassa lääkkeiden myyntilupiin, lääkkeiden apteekista toimittamiseen sekä lääkejakeluun liittyvät tehtävät ja valvonta eivät kuulu Lupa- ja valvontavirastolle.

Lupa- ja valvontavirasto kannattaa sinänsä kaikkia kansallisia toimenpiteitä, joilla pyritään vähentämään nuorten huumekuolemia. Virasto toteaa kuitenkin käsityksensä, että avoimen ja luottamuksellisen hoitosuhteen tulisi olla jatkossakin lähtökohta niin nuorten kuin vanhempienkin huumeongelmien tunnistamisessa, toteamisessa ja hoitamisessa. Nyt lausunnolla olevassa esityksessä on vain välillisesti huomioitu muu mahdollisesta päihdeongelmasta kärsiviä asiakkaita/potilaita koskeva sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntö sekä esimerkiksi huumeongelmia koskevan Käypä hoito -suosituksen sisältö ja tavoitteet. Esimerkiksi kaikille huumeriippuvuudesta kärsiville tulisi tarjota hoitoa tai kuntoutusta, mikä tulisi ilmetä esityksestä selkeästi. Em. huomioiden naloksonijakeluun tulisi kaikissa lainsäädännöllisesti mahdollistettavissa jakelumuodoissa liittää lääkkeen käyttö- ja ensiapuohjauksen lisäksi myös ohjausta päihde- ja muihin tarpeenmukaisiin palveluihin hakeutumismahdollisuuksista.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi, että kaikki sosiaali- ja terveydenhuollon tai sosiaalipalvelujen palveluksessa olevat sekä kaikki terveydenhuollon ammattihenkilöt ovat esimerkiksi lastensuojelulain (417/2007, 25 §) perusteella velvollisia salassapitosäännösten estämättä ilmoittamaan hyvinvointialueelle, jos he ovat tehtävässään saaneet tietää lapsesta, jonka hoidon ja huolenpidon tarve, kehitystä vaarantavat olosuhteet tai oma käyttäytyminen edellyttävät

mahdollista lastensuojelun tarpeen selvittämistä. Nyt esitetty sääntely on ristiriidassa mm. lastensuojelulain kanssa ja voi esitetyssä muodossa aiheuttaa esimerkiksi naloksonijakeluun osallistuville sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöille eettisesti vaikeita ja sääntelyllisesti epäselviä tilanteita heidän mahdollisesti kohdatessa selvästi alaikäisiä, raskaana olevia tai esimerkiksi pienten lasten kanssa naloksonijakelussa asioivia henkilöitä. Tämä siitäkkin huolimatta, että naloksoninenäsumutetta voisi hakea muuhunkin kuin omaan käyttöön.

1-3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Lakia sovellettaisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023, asiakastietolaki) määriteltyihin sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntarjoajiin sekä päihdetyötä tekeviin järjestöihin. Soveltamisalassa todettu päihdetyötä tekevä järjestö on esityksen mukaan rekisteröity yhdistys tai säätiö, joka toteuttaa ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetussa laissa (523/2015) tarkoitettuun ehkäisevään päihdetyöhön kuuluvia tehtäviä. Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että myös kunnilla on ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetussa laissa tarkoitettuja tehtäviä.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Lupa- ja valvontavirasto viittaa jakelun nimettömyyden ongelmallisuutta koskien edellä jo esimerkiksi lastensuojelulaissa säädetystä ilmoitusvelvollisuudesta todettuun. Nyt esitetyt poikkeukset lääkkeiden määräämis- ja potilas-/asiakasasiakirjojen laatimisvelvoitteisiin olisivat hyvin poikkeuksellisia ja merkittäviä, miksi ne tulisi perustella aivan erityisellä huolellisuudella sekä eri toteuttamisvaihtoehtoja tarkasti punniten. Esitystä valmisteltaessa oli tehty esiselvitys, jonka perusteella naloksonivalmisteiden hankkimiseen ja jakeluun oli ilmoittanut kiinnostuksen vain noin kymmenen päihdetyötä tekevää järjestöä. Muun muassa edellä oleva huomioiden jää epäselväksi, ovatko kaikki mahdolliset keinot naloksoninenäsumutteen tehokkaalle ja lääkitysturvalliselle jakelulle selvitetty esitystä valmisteltaessa (kuten hyvinvointialueilla jo käytössä olevien naloksonijakelumallien kokemuksien kartoitus tai Kela-korvattavuus lääkärin määräämille naloksonivalmisteille).

Lupa- ja valvontavirasto kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että naloksoninenäsumutteen luovuttamisen potilas- ja asiakasasiakirjoihin merkitsemättömyyden osalta on asiakastietolain osalta viitattu vain asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevaan 17 §:ään, vaikka pykälässä tulisi mainita myös potilasasiakirjoja koskeva 26 § (potilasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet), mikäli jakelun nimettömyyteen päädyttäisiin. Asiakastietolakia koskevissa perusteluissa on myös sosiaalihuollon kirjaamisen (asiakastietolaki, 37 §) osalta todettu seuraavaa: ”Jos henkilölle annetaan nimetöntä neuvontaa tai ohjausta, ei muodostu sellaista asiakassuhdetta, josta laadittaisiin asiakasasiakirjoja. Koska tässä laissa säädettäisiin nimenomaan tietosuoja-asetuksessa tarkoitettujen henkilötietojen käsittelystä, eivät asiakirjojen laatimista koskevat säännökset myöskään koskisi anonymisti palveluja saavia.” Em. koskee kuitenkin vain sosiaalihuoltoa, ei terveydenhuoltoa.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Esityksen mukaan jakelulle on nimettävä vastuuhenkilö, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö (kuten lääkäri, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja). Päihdetyötä tekevissä järjestöissä vastuuhenkilö voisi olla muukin tehtävän hoitamiseen riittävän koulutuksen saanut henkilö, jos järjestöllä ei ole mahdollisuutta nimetä vastuuhenkilöksi laillistettua terveydenhuollon ammattihenkilöä. Vastuuhenkilölle kuuluisi mm. jakelun suunnittelu ja seuraaminen, lääkkeen asianmukainen säilytys ja hävittäminen sekä lääkkeen turvallisen käytön sekä yliannostukseen liittyvien ensiaputoimien opastus.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että lääkkeiden määrääminen ja lääkehoidon toteuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa on ensisijaisesti lääkehoitoon koulutettujen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtävä yksikön lääkehoitosuunnitelmassa määritellyllä tavalla. Esityksessä on viitattu terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 a §:ään (oireenmukainen hoito), jossa säädetään laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön oikeudesta aloittaa potilaalle oireenmukainen hoito. Lupa- ja valvontavirasto on todennut useissa yhteyksissä, että em. ammattihenkilölain pykälä on sääntelyllisesti epäselvä ja että se vaatii selkeyttämistä ammattihenkilölainsäädäntöä uudistettaessa. Muun muassa pykälään kirjatulla ”oireenmukaisella hoidolla” tarkoitetaan vakiintuneen tulkinnan mukaan parantumattomasti sairaan potilaan elämän loppuvaiheen hoitoa (ns. palliatiivinen hoito).

Koskien jakelun vastuuhenkilöstä esitettyä Lupa- ja valvontavirasto toteaa, että sosiaali- ja terveystalveta tuottavien palveluntuottajien on valvontalain 10 §:n mukaan nimettävä palveluyksikköön vastuuhenkilö tai eri palvelualoille vastuuhenkilöitä, joiden on johdettava palvelutoimintaa ja valvottava, että palvelut täyttävät niille säädetty edellytykset. Vastuuhenkilöllä on oltava toiminnan edellyttämä asianmukainen koulutus, kokemus ja ammattitaito. Vastuuhenkilöt ovat lähtökohtaisesti sosiaali- ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Suositusluonteisen Turvallinen lääkehoito -oppaan mukaan yksikön lääkehoitosuunnitelman hyväksyy ensisijaisesti palvelu-/toimintayksikön lääkehoidosta vastaava lääkäri. Jos yksikössä ei toiminnan luonteesta johtuen ole lääkehoidosta vastaavaa lääkäriä, eikä lääkehoidon toteutus ole yksikössä jokapäiväistä tai vaativaa (toisin sanoen lääkkeet annetaan luonnollista tietä ja lääkevalikoimaan ei kuulu huumausainelääkkeitä), voi lääkehoitosuunnitelman hyväksyä muu palvelu-/toimintayksikön lääkehoidosta vastaava laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka tutkintoon on sisällytynyt lääkehoidon opinnot (esimerkiksi laillistettu sairaanhoitaja) ja jolla on riittävä osaaminen lääkitysturvallisuudesta. Ottaen huomioon edellä todettu ja se, että sosiaali- ja terveystalveta tuottavien palveluyksiköiden vastuuhenkilöt eivät välttämättä ole palveluyksiköiden lääkehoidosta vastaavia henkilöitä Lupa- ja valvontavirasto esittää selvyden vuoksi, että esityksen vastuuhenkilö-termiä harkittaisiin muutettavaksi esimerkiksi jakelusta vastaavaksi.

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi viitaten esitettyyn naloksonijakelun maksuttomuuteen ja lain tavoitteisiin kirjattuun jakelun vapaaehtoisuuteen, että kyse olisi valvontalain 2 §:n 1 momentin mukaisesta tilanteesta, eikä valvontalakia sovellettaisi naloksonijakeluun. Tämä tarkoittaa muun ohessa sitä, ettei Lupa- ja valvontavirasto rekisteröisi ja valvoisi palvelua, eivätkä omavalvontaa koskevat säännökset tulisi sovellettaviksi. Tämä on ristiriidassa esityksessä todetun kanssa: ”Jakelussa myös noudatettaisiin muuta lääkehuoltoa koskevaa sosiaali- ja terveyden huollon

yleislainsäädäntöä siltä osin, kun opioidiylännostusten vastalääkkeistä annettavassa laissa ei asiasta erikseen säädetä, muun muassa omaavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta.”

Lupa- ja valvontavirasto toteaa lisäksi käsityksensä, että naloksonilääkehoidon tarpeen arvioinnin, annostelun ja käytön tulisi lähtökohtaisesti aina kuulua laillistetuille terveydenhuollon ammattihenkilölle, tai lääkehoidon tulisi vähintään tapahtua terveydenhuollon ammattihenkilöiden opastuksessa/valvonnassa. Tällöin Lupa- ja valvontavirasto voisi myös valvoa ammattihenkilöiden toiminnan asianmukaisuutta ammattihenkilölainsäädännön perusteella. Mikäli toiminnasta ei kuitenkaan laadita esitetyllä tavalla asiakas-/potilasasiakirjamerkintöjä, Lupa- ja valvontavirastolla ei ole käytännössä keinoja valvoa myöskään yksittäisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatinharjoittamisen asianmukaisuutta naloksonijakelussa.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Esityksen perustelujen mukaan palvelunantajan toteuttama opioidiylännostuksen vastalääkkeen annostelu on tarkoitus toteuttaa osana asiakastietolaissa määritellyn palvelunantajan muuta lääkehuoltoa, ja esimerkiksi siihen hankittujen lupien puitteissa. Ottaen huomioon valvontalain soveltamisalasta edellä todettu Lupa- ja valvontaviraston käsityksen mukaan esityksessä tulisi selkeästi todeta, että em. hankituilla luvilla tarkoitetaan käytännössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen naloksonijakelua varten myöntämiä lupia.

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

-

Esityksen vaikutukset

-

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

-

Kärki Hanna
Lupa- ja valvontavirasto