

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

1 § Lain soveltamisala

Lakiesitys vaikuttaa tarkoituksenmukaiselta.

2 § Opioidiyliaannostusten vastalääke

Lakiesityksessä ja sitä koskevissa säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, että laki koskisi nimenomaisesti itsehoitovalmisteen statuksen saaneita, nenäsumutteena annettavia naloksonivalmisteita. Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue katsoo, että näin tiukka raja-
aus voi tulevaisuudessa aiheuttaa tarpeettomia katkoksia tai viivästyksiä toimintaan, mikäli markkinoilla
olevat lääkevalmisteet muuttuvat.

Vastikkeettoman ja anonyymin naloksonijakelun toteuttaminen riippuisi tällöin siitä, onko lääkeyhtiö
hakenut valmisteelleen itsehoitovalmisteen statusta sekä prosessin kestosta. Hyvinvointialue esittää,
että rajoja välttämällä. Tällöin valtioneuvoston asetuksella voitaisiin edelleen määritellä
käytettävä lääkevalikoima siten, että se soveltuu turvallisesti myös maallikoiden käyttöön
yliannostustilanteissa.

3 § Muut määritelmät

Hyvinvointialue pitää hyvänä, että kohderyhmä on määritelty laajasti kattamaan opioidiyliaannostuksen riskissä olevat henkilöt sekä heidän läheisensä. Tällainen määrittely tukee kohderyhmän tavoittamista matalalla kynnyksellä.

Erityisen tärkeänä pidetään mahdollisuutta luovuttaa lääke myös riskissä olevan henkilön läheiselle, sillä yliannostuksen saanut henkilö ei itse kykene annostelemaan lääkettä.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

4 § Luovutuksen maksuttomuus ja nimettömyys

Lakiehdotus mahdollistaa opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen maksuttoman ja anonyymin luovuttamisen riskiryhmässä oleville henkilöille, mitä pidetään erittäin tärkeänä. Tämä edistää kohderyhmän tavoittamista mahdollisimman matalalla kynnyksellä sekä mahdollistaa samanaikaisesti muun riskien vähentämiseen liittyvän neuvonnan ja tarvittaessa hoitoon ohjauksen.

Lain 3 §:n säännöskohtaisissa perusteluissa todetaan, ettei lain tarkoittamana jakeluna pidettäisi tilannetta, jossa reseptivapaata nenäsumutetta luovutetaan henkilökohtaisella lääkemääräyksellä. Lisäksi todetaan, ettei lain tarkoituksena ole rajoittaa naloksonin määräämistä hoitosuhteessa oleville potilaille, ja että tällöin lääkkeen maksuton luovuttaminen olisi mahdollista lääkelain 65 §:ään tehtävien muutosten nojalla.

Hyvinvointialue korostaa, että naloksonia tulee voida jakaa myös hoitosuhteessa oleville potilaille. Tällöin lääkkeen määräämisestä tulee voida tehdä asianmukaiset potilaskertomusmerkinnät, koska lääke on osa potilaan hoitosuunnitelmaa.

Nykyinen sanamuoto, jonka mukaan tämän lain nojalla ei saa tehdä merkintöjä naloksonin jakelusta, voi aiheuttaa tulkintaepäselvyyksiä. Hyvinvointialue esittää, että anonyymi jakelu ja hoitosuhteeseen perustuva lääkemääräys kuvataan laissa selkeästi erillisinä menettelyinä.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

5 § Jakelun vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuudet

Hyvinvointialue pitää perusteltuna, että laissa säädetään velvollisuudesta varmistaa, että lääkkeen vastaanottaja osaa käyttää valmistetta oikein ja turvallisesti sekä toimia asianmukaisesti yliannostustilanteessa.

Neuvontaan tulisi sisällyttää myös tietoa päihteidenkäytön muista riskeistä sekä hoitomahdollisuuksista, kuten opioidikorvaushoidon tarpeen arviointiin hakeutumisesta.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Lakiesitys vaikuttaa tarkoituksenmukaiselta.

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

Läkelain muutokset vaikuttavat kokonaisuutena tarkoituksenmukaisilta.

Esityksen vaikutukset

Lakiesitys on odotettu ja kannatettava. Esityksellä voidaan vähentää opioidiylännostuskuolemia sekä tehostaa niiden henkilöiden tavoittamista, jotka eivät ole ajankohtaisesti palvelujen piirissä.

Toiminnan käynnistäminen ja laajentaminen hyvinvointialueen palveluissa on mahdollista toteuttaa luontevana osana olemassa olevia toimintamalleja.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

-

Nurvo Tiina

Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue - vt. palvelualuejohtaja Anu Mustakari-
Ilovuori § 31, 18.6.2026