

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta.

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä tehtäväksi siihen liittyviä muutoksia lääkelakiin. Lakiehdotusten tarkoituksena on laajentaa tiettyjen toimijoiden mahdollisuuksia jakaa nenäsumutemuotoista naloksonia, joka on maallikkoensiapuun soveltuva vastalääke opioidien aiheuttamaan hengenvaaralliseen yliannostukseen. Uudessa laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien sekä päihdetyötä tekevien järjestöjen oikeudesta jakaa naloksonia ja jakeluun liittyvistä velvollisuuksista, ja lääkelakiin lisättäisiin säännökset lääkkeen toimittamisesta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta jakelua varten.

THL pitää erittäin tärkeänä esityksen tavoitteita huumekuolemien vähentämiseksi. Erityisesti alle 25-vuotiaiden huumekuolemat ovat lisääntyneet pidemmällä ajanjaksolla, ja opioidien aiheuttama myrkytys on keskeinen, suurelta osin ehkäistävissä oleva ennenaikaisen kuoleman syy. Myrkytyskuoleman riskiä voidaan merkittävästi pienentää varhaisella tunnistamisella ja mahdollistamalla naloksonin anto jo ennen ensihoitohenkilöstön saapumista paikalle. Vaikka nenäsumutemuotoisen naloksonin arvioidaan tulevan apteekkimyyntiin itsehoitolääkkeenä vuoden 2026 aikana, sen tosiasiallinen saavutettavuus on tällä hetkellä rajallinen. THL pitääkin lainsäädäntömuutoksia välttämättöminä, jotta henkiä pelastava lääke olisi hätätilanteissa aidosti saatavilla opioidiyliaannostuksen riskissä oleville henkilöille maksutta ja nimettömästi sekä heidän läheisilleen ja muille tilanteessa läsnä oleville. THL:n koordinoima huumekuolemien ehkäisyn asiantuntijaryhmä (HEAR) on suositellut naloksonin saatavuuden parantamista ja nyt lausunnolla oleva ehdotus on tärkeä askel näiden tavoitteiden edistämisessä.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

THL pitää myönteisenä, että esityksessä luodaan edellytyksiä naloksonin jakelulle sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa sekä päihdetyötä tekevissä järjestöissä. Jakelun vaikuttavuuden ja yhdenvertaisuuden kannalta olisi kuitenkin tärkeää kiinnittää huomiota jakelun alueelliseen kattavuuteen, jatkuvuuteen ja toimijoiden käytännön edellytyksiin toteuttaa naloksonijakelua. Jakelun toteutuksessa on tärkeää huolehtia siitä, että eri toimijoilla on käytännön mahdollisuudet ylläpitää naloksonin riittävää saatavuutta osana palvelutoimintaa. Naloksonin tulisi olla hyvin saatavilla koko huumeita ongelmallisesti käyttävien ryhmässä, jotta se olisi keinona vaikuttava.

Esityksessä on huomioitu jakeluun liittyvät vastuu- ja kustannuskysymykset sekä anonymiteetin toteutuminen käytännössä. Naloksonin jakelun vapaaehtoisuutta on syytä punnita suhteessa tavoitteeseen varmistaa lääkkeen kattava ja alueellisesti tasa-arvoinen saatavuus koko maassa. Lisäksi THL katsoo, että naloksonin jakelun toteutumista ja vaikutuksia tulisi seurata järjestelmällisesti. Keskitetty seuranta jakelumääristä (reseptillä sekä ilman), naloksonin käyttöön koulutetuista asiakkaista, käyttötilanteista ja mahdollisista haittavaikutuksista, tukisi toiminnan kehittämistä sekä kansallisen tilannekuvan muodostamista. Lisäksi Suomella on raportointivastuu EU:n huumevirastolle, joka kerää kansallisia tietoja naloksonin jakelusta.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Lisäksi THL korostaa, että naloksonin jakeluun tulee aina liittyä riittävä ja yhdenmukainen neuvonta ja perehdytys. Riittäväksi perehdytykseksi voidaan lähtökohtaisesti katsoa koulutus, joka kattaa yliannostustilanteen tunnistamisen, naloksonivalmisteen antamisen sekä yliannostustilanteessa tarvittavat muut ensiaputoimet, mukaan lukien avun hälyttämisen. On tärkeää, että naloksonin käyttöön liittyvä koulutus ja ohjeistus ovat selkeitä ja helposti ymmärrettäviä ja että jakelua toteuttavilla toimijoilla on riittävät mahdollisuudet perehdytyksen antamiseen.

Valtakunnallisesti yhtenäinen ohjemateriaali tai verkkopohjainen koulutuskokonaisuus tukisi toiminnan yhdenmukaisuutta ja laatua. Osana esityksen toimeenpanoa THL pitää tarpeellisenä laatia erityisesti päihdetyötä tekeville järjestöille kohdennettua ohjemateriaalia naloksonin jakelun suunnittelusta ja toteuttamisesta sekä jakelijoiden perehdyttämisestä.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

-

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

-

Esityksen vaikutukset

Lopuksi THL toteaa, että naloksonin jakelun laajentamista voidaan pitää tärkeänä ja tutkitusti tehokkaana keinona opioidiyliannostuksista aiheutuvien huumekuolemien ehkäisyssä. Naloksonin

saatavuuden parantaminen on tärkeä osa laajempaa huumehaittoja vähentävää työtä ja huumekuolemien ehkäisyä.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

-

Kailanto Sanna
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL