

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Pidämme esityksen tavoitetta opioidiyliaannostuksista aiheutuvien kuolemien ja vakavien terveyshaittojen vähentämiseksi erittäin kannatettavana. Lainsäädännön tulee mahdollistaa opioidiyliaannostusten vastalääkkeiden mahdollisimman laaja ja joustava käyttö erilaisissa toimintaympäristöissä.

Pidämme ongelmallisena sitä, että opioidiyliaannostusten vastalääkkeinä pidettävät lääkevalmisteet rajattaisiin ainoastaan sellaisiin valmisteisiin, joilla on Suomessa voimassa oleva myyntilupa itsehoitolääkkeenä ja jotka sisältävät naloksonia nenän kautta annosteltavana nenäsumutteena tai -suihkeena.

Vaatus itsehoitolääkkeen myyntiluvasta sitoo lainsäädännön käytännössä lääkeyritysten kaupallisiin ja markkinointiin liittyviin päätöksiin. Tämä voi rajoittaa merkittävästi mahdollisuuksia käyttää opioidiyliaannostusten hoidossa tarkoituksenmukaisimpia valmisteita. Lainsäädännön tulisi kattaa myös erityisluvalla saatavilla olevat opioidiyliaannostustilanteiden hoitoon käytettävät naloksonivalmisteet ilman rajoituksia annoskoon tai annostelumuodon osalta.

Pidämme erityisen huolestuttavana sitä, että markkinoille tulevien itsehoitovalmisteiden annoskoko ei välttämättä ole riittävä erityisesti buprenorfiini- tai fentanyyliyliaannostustilanteissa. Esityksen mukainen sääntely voi heikentää varautumista tilanteisiin, joissa fentanyylin tai sen johdannaisen käyttö lisääntyy nopeasti. Lainsäädännön ei tule estää sellaisten naloksonivalmisteiden käyttöä, joiden annoskoko on yliannostustilanteiden hoidon kannalta tarkoituksenmukainen, vaikka kyse olisi erityislupavalmisteesta.

Lisäksi katsomme, ettei naloksonin lääkemuotoja tule rajata yksinomaan nenäsumutteisiin. Kansainvälisissä tutkimuksissa on havaittu, että myös lihakseen annosteltava naloksoni on käyttäjien näkökulmasta toimiva ja hyväksyttävä vaihtoehto yliannostustilanteissa. Lainsäädännön tulisi mahdollistaa eri lääkemuotojen käyttö tilanteiden ja käyttäjäryhmien tarpeiden mukaisesti.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Kannatamme opioidiyliannostusten vastalääkkeiden maksutonta jakelua. Maksuttomuus on keskeinen edellytys sille, että vastalääkkeet tavoittavat tehokkaasti yliannostusriskissä olevat henkilöt sekä heidän läheisensä.

Pidämme tärkeänä, että lainsäädäntö mahdollistaa myös anonyymin jakelun. Nimettömyys madaltaa palveluihin hakeutumisen kynnystä ja voi lisätä vastalääkkeiden saatavuutta kaikkein haavoittuvimmassa asemassa oleville henkilöille. Nimettömyyden osalta katsomme, ettei nimettömän jakelun tulisi olla ehdoton tai yksiselitteinen lähtökohta. Lainsäädännön tulisi mahdollistaa vastalääkkeen luovuttaminen nimettömästi ilman kirjaamisvelvollisuutta silloin, kun tämä on tarkoituksenmukaista palvelun saavutettavuuden kannalta. Samalla sääntelyn ei tulisi estää kirjaamista tilanteissa, joissa henkilö suostuu siihen tai joissa vastalääkkeen luovuttaminen on osa muuta sosiaali- tai terveydenhuollon palvelua tai hoitokokonaisuutta.

Erityisesti päihdehoidossa tai muussa jatkuvassa hoidossa olevien asiakkaiden kohdalla on luontevaa, että vastalääkkeen luovutus voidaan kirjata osaksi hoitoa. Lainsäädännön tulisi mahdollistaa sekä nimetön että kirjattava toimintamalli asiakkaan tilanteen ja palvelun luonteen mukaisesti.

Lisäksi katsomme, että lainsäädännön tulisi mahdollistaa, mutta ei edellyttää, opioidiyliannostusten vastalääkkeiden anonyymi ja vastikkeeton jakelu myös avohuollon apteekkien kautta. Mahdollisuutta ei tulisi rajata ainoastaan sairaala-apteekkien tai tiettyjen lääkevalmisteiden käyttöön.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Pidämme tärkeänä, että jakeluun liittyvät velvollisuudet ovat tarkoituksenmukaisia eivätkä tarpeettomasti rajoita vastalääkkeiden saatavuutta. Jakelun yhteydessä potilaalle/asiakkaalle annettava lyhyt ohjaus ovat keskeisiä naloksonin oikean käytön, mutta myös ennen kaikkea psykoedukatiivisena oppina käyttäjälle yliannostustilanteiden ennaltaehkäisyn kannalta.

Sääntelyn tulee kuitenkin mahdollistaa joustavat toimintamallit erilaisille toimijoille. Velvoitteiden ei tule muodostua esteeksi vastalääkkeiden laajalle levittämiselle riskiryhmien pariin.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Pidämme tärkeänä, ettei opioidiyliannostusten vastalääkkeiden jakelua sidota liian kapeasti sosiaali- ja terveydenhuollon tai päihdehuollon kolmannen sektorin toimijoihin. Jakelun tulisi olla mahdollista

myös muissa julkisissa palveluissa silloin, kun se on paikallisesti tarkoituksenmukaisin tapa tavoittaa kohderyhmä.

Erityisesti oppilaitoksille, Rikosseuraamuslaitokselle ja poliisille tulisi mahdollistaa sekä vastalääkkeiden saatavuus että niiden jakelu. Nämä toimijat kohtaavat työssään henkilöitä, joilla voi olla kohonnut yliannostusriski, tai voivat joutua ensimmäisinä paikalle yliannostustilanteisiin.

Lisäksi katsomme, että kunnille tulisi jättää mahdollisuus järjestää jakelua paikallisiin olosuhteisiin soveltuvalla tavalla. Kaikissa kunnissa sosiaali- ja terveyspalvelut eivät ole helposti saavutettavissa, ja palveluverkkojen muutokset voivat johtaa tilanteisiin, joissa esimerkiksi poliisi-, vartiointi- tai sotepalvelut sijaitsevat toisessa kunnassa tai ovat muuten rajallisesti saatavilla.

Tällaisissa tilanteissa opioidiyliannostusten vastalääkkeiden jakelu voisi olla tarkoituksenmukaista toteuttaa esimerkiksi etsivän nuorisotyön, oppilaitosten, kirjastojen tai muiden kunnallisten palveluiden kautta. Jakelun tulisi olla mahdollista myös sellaisille ammattiryhmille, jotka eivät ole terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattihenkilöitä, mikäli heille on annettu tehtävän edellyttämä koulutus ja ohjeistus.

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

Pidämme lääkelain 62 §:ään ehdotettua kirjausta liian suppeana. Esityksen mukaan opioidiyliannostusten vastalääkkeitä voitaisiin toimittaa yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntantajille sekä päihdetyötä tekeville järjestöille. Rajaus sulkee kuitenkin ulkopuolelle useita toimijoita, jotka kohtaavat työssään opioidiyliannostusten riskissä olevia henkilöitä tai voivat joutua toimimaan ensivasteena yliannostustilanteissa.

Jakelun tulisi olla mahdollista myös esimerkiksi poliisille, turvallisuusalan toimijoille, vartijoille sekä Rikosseuraamuslaitokselle. Erityisesti Rikosseuraamuslaitoksen asiakkaat muodostavat merkittävän yliannostusriskissä olevan ryhmän, eikä ole tarkoituksenmukaista tai kustannusvaikuttavaa järjestää jakelua välillisesti päihdetyötä tekevien järjestöjen kautta.

Lisäksi katsomme, että mahdollisuus jakeluun tulisi ulottaa myös muille toimijoille, kuten kansalaisjärjestöille ja tarvittaessa urheiluseuroille. Näiden toimijoiden kautta voidaan tavoittaa laajoja ihmisryhmiä, joiden lähipiirissä voi olla opioideja käyttäviä henkilöitä ja jotka voivat käytännössä olla paikalla yliannostustilanteissa.

Läkelain 65 § osalta pidämme myönteisenä, että vastikkeeton lääkejakelu sairaala-apteekin kautta huomioidaan sääntelyssä. Katsomme kuitenkin, että lainsäädännön tulisi mahdollistaa anonyymi ja vastikkeeton jakelu myös avohuollon apteekkien kautta. Lisäksi sääntelyä ei tulisi rajata vain

itsehoitovalmisteisiin, vaan sen tulisi mahdollistaa myös muiden tarkoituksenmukaisten naloksonivalmisteiden käyttö.

Esityksen vaikutukset

Esityksellä on merkittävää potentiaalia vähentää opioidiylännostuksista aiheutuvia kuolemia ja vakavia terveydellisiä haittoja. Tavoitteiden saavuttaminen edellyttää kuitenkin, että vastalääkkeiden jakelua ei rajata tarpeettomasti tiettyihin toimijoihin, lääkemuotoihin tai valmisteisiin.

Nykyisessä muodossaan esitys voi heikentää järjestelmän kykyä reagoida nopeasti muutoksiin huumemarkkinoilla, erityisesti fentanyylin ja muiden voimakkaiden synteettisten opioidien käytön mahdolliseen lisääntymiseen. Rajaukset voivat myös vähentää jakelun kattavuutta ja vaikeuttaa riskiryhmien tavoittamista.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Lainsäädännössä tulisi huomioida myös mahdollisuus reagoida nopeasti paikallisiin yliannostustilanteisiin ja äkillisiin muutoksiin huumausaineiden käytössä. Esimerkiksi pienessä kunnassa yksittäinen yliannostuskuolema tai useampi vakava yliannostustapaus nuorten keskuudessa voi synnyttää tarpeen tai tahtotilan nopeille ehkäiseville toimille kunnan kustantamana.

Tällaisissa tilanteissa kunnalla tulisi olla mahdollisuus järjestää määräaikaaisesti tai kertaluonteisesti laajennettua naloksonijakelua esimerkiksi oppilaitoksissa, nuorisotyön yhteydessä tai muissa tarkoituksenmukaisissa palveluissa tilanteissa, joissa kunnan hyvinvointialueella ole valmiutta reagoida asiaan. Tällä voitaisiin ehkäistä uusia yliannostuksia ja vahvistaa paikallista valmiutta vastata muuttuneeseen tilanteeseen nopeasti ja tehokkaasti.

Katsomme yleisesti, että lainsäädännön tulisi mahdollistaa mahdollisimman laaja, paikallisiin olosuhteisiin mukautuva ja riskiperusteinen jakelumalli sen sijaan, että jakelu rajattaisiin ennalta määriteltuihin toimijaryhmiin tai palvelukanaviin.

Pidämme tärkeänä, että opioidiylännostusten vastalääkkeitä koskeva sääntely on teknologianeutraalia ja riittävän joustavaa vastaamaan muuttuvaa huumetilannetta sekä lääkevalikoiman kehitystä. Lainsäädännön tulisi mahdollistaa tarkoituksenmukaisimpien naloksonivalmisteiden käyttö riippumatta siitä, ovatko ne rekisteröity itsehoitovalmisteiksi vai saatavilla erityisluvalla.

Lisäksi sääntelyn tulisi tukea mahdollisimman laajaa jakeluverkostoa, jotta vastalääkkeet ovat saatavilla siellä, missä yliannostustilanteita käytännössä tapahtuu ja missä riskiryhmät kohdataan.

Railamaa Jaana
Varsinais-Suomen hyvinvointialue - Sote-palvelut