

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Hyvinvointialue pitää lakiehdotuksen tavoitetta opioidiyliaannostuskuolemien vähentämisestä kannatettavana. Lain soveltamisala on pääosin selkeä, mutta jakeluoikeuden ulottaminen laajaan toimijajoukkoon edellyttää valtakunnallisesti yhtenäisiä ohjeita koulutuksesta, vastuista ja käytännön toteutuksesta. Lisäksi hyvinvointialue kiinnittää huomiota siihen, että esitykseen ei sisälly erillisrahoitusta, mikä voi heikentää jakelun kattavuutta ja alueellista yhdenvertaisuutta.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Hyvinvointialue pitää naloksonin maksutonta ja nimetöntä jakelua perusteltuna, sillä ne madaltavat lääkkeen vastaanottamisen kynnyistä ja tukevat lain tavoitetta tavoittaa opioidiyliaannostuksen riskissä olevia henkilöitä. Samalla on kuitenkin tärkeää varmistaa, että toiminnan seuranta ja vaikuttavuuden arviointi voidaan toteuttaa riittävällä tasolla myös silloin, kun henkilötietoja ei kerätä. Lisäksi maksuttoman jakelun kustannusvaikutukset tulee huomioida toiminnan pitkäjänteisen toteutuksen turvaamiseksi.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Hyvinvointialue pitää jakeluun liittyvien velvollisuuksien määrittelyä tarpeellisena potilas- ja lääketurvallisuuden näkökulmasta. Velvollisuuksien tulee kuitenkin olla oikeassa suhteessa toiminnan luonteeseen, jotta ne eivät muodostu tarpeettomaksi hallinnolliseksi esteeksi naloksonin jakelulle. Erityisesti on tärkeää, että koulutusta, perehdytystä ja vastuunjakoa koskevat vaatimukset ovat selkeitä ja yhdenmukaisia kaikille jakeluun osallistuville toimijoille.

Hyvinvointialue pitää tarkoituksenmukaisena, että naloksonin hankinta keskitetään sairaala- apteekkien ja lääkekeskusten kautta, sillä ratkaisu tukee lääketurvallisuutta, jäljitettävyyttä sekä jakelun asianmukaista valvontaa. Keskitetty hankintamalli mahdollistaa myös lääkkeiden käytön, hävikin ja mahdollisten takaisinvetotilanteiden hallinnan.

Hyvinvointialue kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille muodostuu esityksen myötä uusia seuranta-, ohjaus- ja valvontatehtäviä, joiden resurssi- ja kustannusvaikutuksia ei ole arvioitu riittävästi. Erityisesti tilanteissa, joissa jakelua toteutetaan useissa eri sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä sekä järjestöissä, voi seurannan ja yhteydenpidon tarve kasvaa merkittävästi.

Lisäksi olisi tarpeen täsmentää, missä määrin sairaala-apteekkien vastuulle kuuluu järjestötoimijoiden käytäntöjen arviointi ja valvonta sekä millä resursseilla nämä tehtävät toteutetaan. Vastuiden tulee olla selkeitä, jotta lääketurvallisuuden varmistaminen ei johda epäselvään työnjakoon sairaala-apteekkien, hyvinvointialueiden ja järjestöjen välillä.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Hyvinvointialue pitää tarkoituksenmukaisena, että naloksonin jakelu toteutetaan osana olemassa olevia lääkehuollon rakenteita. Samalla on kuitenkin varmistettava, että uusi tehtävä voidaan toteuttaa ilman kohtuutonta hallinnollista lisätyötä tai resurssipaineita sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa. Toiminnan käynnistäminen voi edellyttää lääkesäilytykseen soveltuvien lääkekaappien ja muiden lääkehuollon käytäntöjen käyttöönottoa sekä lääkehoidon osaamista myös sellaisissa yksiköissä, joissa niitä ei tällä hetkellä ole (esimerkiksi järjestöt ja Päiväkeskukset), mikä aiheuttaa lisäkustannuksia ja käytännön järjestelytarpeita kuten henkilöstön perehdytys- ja koulutustarpeita ja lisäkustannuksia. Tämä voi aiheuttaa myös alueellisen epätasa-arvon lisääntymistä.

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

Hyvinvointialue pitää lääkelakiin ehdotettuja muutoksia pääosin tarkoituksenmukaisina, sillä ne tukevat naloksonin saatavuutta ja mahdollistavat lain tavoitteiden toteutumisen käytännössä. Erityisen tärkeää on, että lääkkeiden hankintaan ja jakeluun luodaan selkeä oikeudellinen perusta.

Lisäksi hyvinvointialue pitää tärkeänä, että lääkelain muutosten toimeenpanossa huomioidaan järjestöjen keskeinen rooli sekä niiden toimintaedellytyksiin mahdollisesti vaikuttavat muut samanaikaiset uudistukset.

Esityksen vaikutukset

Hyvinvointialue pitää esityksen tavoitetta opioidiyliliannostuskuolemien vähentämisestä erittäin kannatettavana. Naloksonin saatavuuden parantaminen voi edistää riskiryhmien tavoittamista ja ehkäistä vältettävissä olevia kuolemia.

Hyvinvointialueet vastaavat toimeenpanosta aiheutuvista kustannuksista hyvin erilaisista taloudellisista ja toiminnallisista lähtökohdista. Mikäli toimeenpanoon ei osoiteta erillistä rahoitusta tai valtakunnallista tukea, on olemassa riski, että naloksonin saatavuus ja jakelun laajuus vaihtelevat alueittain. Tämä voi heikentää palvelujen yhdenvertaista saatavuutta ja lisätä alueellista eriarvoisuutta lain tavoitteiden toteutumisessa.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Hyvinvointialue kiinnittää huomiota siihen, että lakiehdotuksen toimeenpano tapahtuu samanaikaisesti järjestörahoitusta koskevien muutosten valmistelun kanssa. Mikäli STEA-avustusten myöntämisvastuuta siirretään hyvinvointialueille, voivat muutokset vaikuttaa myös niiden järjestöjen toimintaedellytyksiin, joille tässä esityksessä ehdotetaan keskeistä roolia naloksonin jakelussa. Hyvinvointialue pitää tärkeänä, että eri lainsäädäntöhankkeiden yhteisvaikutukset arvioidaan huolellisesti, jotta opioidiyliliannostusten ehkäisyyn liittyvän järjestötoiminnan jatkuvuus ja alueellinen yhdenvertaisuus eivät vaarannu.

Koski Jarmo
Kanta-Hämeen hyvinvointialue

Turunen Paula
Kanta-Hämeen hyvinvointialue