

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry pitää lain soveltamisalaa ja määritelmiä pääosin selkeinä ja tarkoituksenmukaisina. Ehdotettu rajaus opioidiyliaannostusten vastalääkkeisiin ja itsehoitolääkkeenä käytettävään naloksoninenäsumutteeseen on perusteltu sekä lääketurvallisuuden että sääntelyn kohdentumisen näkökulmasta.

Erityisen myönteisenä näemme, että lain soveltamisalassa tunnistetaan erikseen päihdetyötä tekevät järjestöt toimijoina, joilla on oikeus osallistua naloksonin jakeluun, vastaten käytännön palvelujärjestelmän todellisuutta ja vahvistaen sellaisten toimijoiden roolia, jotka tavoittavat tehokkaasti opioidiyliaannostusriskissä olevia henkilöitä.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Naloksonin jakelun maksuttomuus ja nimettömyys ovat keskeisiä ja välttämättömiä elementtejä esityksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Ehdotetut ratkaisut poistavat keskeisiä naloksonin saavutettavuuteen liittyviä esteitä, erityisesti taloudellisia rajoitteita ja stigmaan liittyviä kynnystekijöitä.

Nimettömyyden mahdollistaminen on perusteltua huomioiden kohderyhmän erityispiirteet. Se tukee matalan kynnyksen palveluiden tavoitteita ja lisää todennäköisyyttä, että riskiryhmiin kuuluvat henkilöt vastaanottavat naloksonia. Ilman näitä ratkaisuja lain vaikuttavuus jäisi merkittävästi heikommaksi.

EHYT ry katsoo, että maksuttomuus ja nimettömyys tulisi kirjata lakiin selkeinä velvoitteina eikä pelkästään mahdollisuuksina. Nykyinen muotoilu jättää käytännön toteuttajille liikaa harkintavaltaa, mikä voi johtaa kirjaviin käytäntöihin eri alueilla ja toimijoiden välillä. Kustannuskynnys tai tunnistautumisvaatimus karsisi juuri ne henkilöt, joita lakimuutoksella pyritään tavoittamaan eli ihmiset, joilla on korkein yliannostusriski ja heikoimmat mahdollisuudet käyttää perinteisiä palveluita. Kansainvälinen näyttö ja käytännöt tukevat naloksonijakelun järjestämistä

mahdollisimman matalan kynnyksen periaatteella. WHO:n ja UNODC:n suosituksissa korostetaan, että naloksonin tulee olla saatavilla henkilöille, jotka todennäköisesti todistavat opioidiyliannostuksen, mukaan lukien opioideja käyttävät henkilöt, heidän vertaisensa ja läheisensä. Useissa maissa, kuten Kanadassa ja Isossa-Britanniassa, naloksonin saatavuutta on pyritty lisäämään laajentamalla jakeluoikeuksia ja vähentämällä resepti- ja palvelujärjestelmään liittyviä esteitä. Tutkimuskirjallisuudessa stigma on tunnistettu merkittäväksi naloksonin hankkimista ja käyttöä rajoittavaksi tekijäksi, minkä vuoksi tunnistautumista voi heikentää erityisesti kaikkein haavoittuvimmassa asemassa olevien henkilöiden tavoittamista. Tämän vuoksi EHYT ry pitää perusteltuna, että naloksonia voidaan luovuttaa ilman henkilön tunnistamista. Samalla jakelun seuranta voidaan toteuttaa anonyymisti ja aggregoidusti esimerkiksi jakelumäärien, jakelupaikkojen ja alueellisen kattavuuden tasolla.

EHYT ry esittää myös, että lain kohderyhmä tulisi määritellä laajemmin kattamaan myös opioidien käyttäjien omaiset, ystävät ja muut läheiset. Nämä henkilöt ovat usein ensimmäisinä paikalla yliannostustilanteessa, mutta naloksonin jakelu ei nykyisellään kohdennu heille järjestelmällisesti. Jakelupisteiden tulisi aktiivisesti tavoittaa myös lähipiiri osana matalan kynnyksen työtä.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Pidämme jakeluun liittyvien vastuiden ja velvollisuuksien sääntelyä tarpeellisena ja lähtökohtaisesti tasapainoisena. Vastuuhenkilön nimeämistä koskevalla sääntelyllä edistetään toiminnan suunnitelmallisuutta ja turvallisuutta.

Samanaikaisesti haluamme kuitenkin korostaa, että sääntelyn toimeenpanossa on huolehdittava siitä, ettei järjestötoimijoille synny kohtuuttomia hallinnollisia tai organisatorisia esteitä. Erityisesti pienempien toimijoiden näkökulmasta on tärkeää, että vastuuhenkilöä koskeva poikkeusmahdollisuus sekä perehdytysvaatimukset mahdollistavat toiminnan käynnistämisen realistisesti.

Haluamme korostaa ja painottaa koulutuksen ja ohjeistuksen merkitystä. Jakelun yhteydessä annettavan perehdytyksen tulee kattaa riittävällä tavalla naloksonin käyttö, yliannostustilanteiden tunnistaminen sekä ensiaputoiminta.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Ehdotusta voi pitää perusteltuna ja tarkoituksenmukaisena. Naloksonijakelun kytkeminen osaksi olemassa olevaa lääkehuoltoa edistää turvallista toteutusta ja mahdollistaa jo olemassa olevien rakenteiden hyödyntämisen. Erityisesti ratkaisu mahdollistaa joustavan integraation palvelutoimintaan, kun ratkaisussa ei edellytetä erillisten järjestelmien rakentamista. Myös ratkaisu, jossa naloksonijakelua ei sidota rajattuihin lääkevarastoihin, on perusteltu jakelun nimettömyyden ja saavutettavuuden näkökulmasta.

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

Kannatamme lääkelakiin ehdotettuja muutoksia. Muutokset tukevat keskeisesti naloksonijakelun käytännön toteutusta ja mahdollistavat lääkkeen hankinnan sellaisille toimijoille, joilla ei nykytilassa ole siihen riittäviä edellytyksiä. Erityisen merkittävänä voidaan pitää sitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille sekä päihdetyötä tekeville järjestöille luodaan selkeä

mahdollisuus hankkia naloksonia sairaala-apteekkien kautta. Myös maksuttoman luovutuksen mahdollistaminen potilaille täydentää kokonaisuutta tarkoituksenmukaisella tavalla.

Esityksen vaikutukset

EHYT ry arvioi esityksen vaikutukset pääosin myönteisiksi. Esitys parantaa naloksonin saatavuutta ja lisää todennäköisyyttä, että yliannostustilanteissa henkeä pelastava lääke on saatavilla. Näin se voi osaltaan vähentää opioidiyliannostuksiin liittyvää kuolleisuutta.

Lisäksi esitys edistää yhdenvertaisuutta, koska se kohdentuu väestöryhmään, joka on muita suuremmassa riskissä kuolla ennenaikaisesti ja jonka mahdollisuudet hakeutua tavanomaisiin palveluihin ovat usein rajalliset.

Haluamme kuitenkin korostaa, että vaikutukset riippuvat merkittävästi jakelun laajuudesta, toimijoiden resursseista sekä siitä, kuinka kattavasti eri toimijat ottavat jakelumahdollisuudet käyttöön.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. EHYT ry pitää esityksen tavoitteita kannatettavina ja tärkeinä. Esitys vahvistaa päihdehaittojen ehkäisyä, tukee terveys- ja hyvinvointierojen kaventamista sekä edistää näyttöön perustuvaa päihdepolitiikkaa.

Pidämme esitystä erittäin merkittävänä askeleena kohti vaikuttavampaa huumekuolemien ehkäisyä ja haittoja vähentävää päihdetyötä. Samalla haluamme kuitenkin kiinnittää huomiota myös toimeenpanon edellytyksiin.

EHYT ry katsoo, että naloksonijakelun onnistuminen edellyttää riittävää ja kohdennettua resursointia. Ilman erillistä rahoitusta on olemassa riski, että jakelu jää alueellisesti epätasaiseksi ja toimijakohtaisesti rajalliseksi.

Lain ei-velvoittava luonne on merkittävä rakenteellinen ongelma yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Koska lakimuutos mahdollistaa muttei velvoita naloksonin jakelua, jää käytännön toteutus hyvinvointialueiden, kaupunkien ja järjestöjen omaan harkintaan. Tämä tarkoittaa, että asuinpaikka ratkaisee käytännössä, saako henkilö naloksonia vai ei, mikä on vastoin yhdenvertaisuuden periaatetta. EHYT ry näkemyksen mukaan kansallinen ohjaus ja minimivelvoitteet olisivat tärkeitä, jotta laki toteutuu tasapuolisesti koko maassa.

Järjestöjen oikeus jakaa naloksonia on tärkeä, mutta rahoitusrakenne on ongelma. Sosiaali- ja terveystieteiden keskeisen työkalun rahoitus ei voi jäädä järjestöjen oman varainhankintakyvyn varaan, sillä tämä luo epätasa-arvoa järjestöresurssien mukaan. On myös huomattava, että STEA-rahoitusta ei voida osoittaa lääkinnälliseen jakeluun. Tämä tarkoittaa, että ilman julkista erillisrahoitusta järjestöjen mahdollisuus osallistua jakeluun jää käytännössä hyvin rajalliseksi tai kokonaan toteutumatta. Lisäksi järjestöjen avustusleikkaukset heikentävät niiden toimintaedellytyksiä entisestään ja voivat kaventaa erityisesti matalan kynnyksen jakelumahdollisuuksia.

EHYT ry haluaa korostaa matalan kynnyksen jakelupisteiden keskeistä roolia. Apteekkijakelu ei yksin tavoita kaikkia riskiryhmään kuuluvia, koska monet kaikkein haavoittuvimmassa asemassa olevat eivät käytä perinteisiä palveluita leimaantumisen, epäluottamuksen tai muiden esteiden vuoksi.

Jalkautuva päihdetyö, terveysneuvontapisteet ja korvaushoitoyksiköt tavoittavat juuri ne henkilöt, joita laki ensisijaisesti pyrkii suojelemaan. Näiden pisteiden rooli tulisi tunnistaa ja resursoida nimenomaisesti myös lain toimeenpanossa.

Naloksonijakelun vaikuttavuuden arviointi edellyttää, että jakelua seurataan ja tilastoidaan systemaattisesti alusta lähtien. Seurannan ei tule perustua ainoastaan lääkeyhtiöiden tuotanto- ja toimitustietoihin, vaan ennen kaikkea viranomaisten kokoamaan ja ylläpitämään tietoon naloksonin hankinnasta, toimittamisesta ja luovutuksesta. Viranomaisella tulee olla vastuu tiedon kokoamisesta, seurannasta ja olennaisten tietojen julkaisemisesta siten, että jakelun kattavuutta, alueellisia eroja ja toimeenpanon yhdenvertaisuutta voidaan arvioida luotettavasti. Tilastotiedon tulisi olla alueellisesti eriteltyä, jotta voidaan tunnistaa jakelun mahdolliset katvealueet ja varmistaa, että naloksonin saatavuus toteutuu yhdenvertaisesti eri puolilla Suomea. EHYT ry pitää tärkeänä, että tilastot ovat luotettavia, vertailukelpoisia ja julkisesti saatavilla. Tämän vuoksi tilaston ylläpitäjän rooli, vastuut ja tietopohja tulee määritellä selkeästi. Lisäksi tilastoinnille ja seurannalle on osoitettava pysyvä resurssi, jotta ne eivät jää yksittäisten hankkeiden tai määräaikaisten järjestelyjen varaan.

Lisäksi pidämme tärkeänä, että kansallisella tasolla huolehditaan yhtenäisestä ohjeistuksesta, koulutusmateriaalien saatavuudesta sekä toiminnan systemaattisesta seurannasta. Näillä toimenpiteillä voidaan varmistaa, että lain tavoitteet toteutuvat yhdenvertaisesti ja vaikuttavasti.

Kannussaari Kim
Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry