

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Opioidiyliaannostukset ovat keskeinen ja suurelta osin ehkäistävissä oleva huumausainekuolleisuuden syy ja naloksonin saatavuuden parantaminen on tutkimusnäyttöön perustuva keino ehkäistä kuolemia.

On tärkeää, että riskiryhmien tulkinta on riittävän laaja ja kattaa myös sekakäyttäjät sekä tilanteet, joissa toleranssi on laskenut esimerkiksi vieroitusvaiheen, hoidon keskeytymisen tai laitoksesta vapautumisen jälkeen. Näiden henkilöiden läheiset ovat usein käytännössä ensivasteen toimijoita, ja heidän tulee sisältyä selkeästi jakelun kohderyhmään.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Jakelun maksuttomuus ja mahdollisuus nimettömään jakeluun ovat välttämättömiä, jotta naloksoni tavoittaa riittävästi ne henkilöt, joilla yliannostuksen riski on suurin. Esimerkiksi terveysneuvontapisteissä nimettömästi asioivat, pistämällä huumeita käyttävät henkilöt ovat haittoja vähentävän työn näkökulmasta keskeinen kohderyhmä. Naloksonia tulee voida jakaa ja sen käyttöön kouluttaa myös silloin, kun nimetön jakelu ei mahdollista kirjaamista potilastietoihin eikä tietoa yksittäisen henkilön tilanteesta siten kerry. Samalla jakamisen yhteydessä tulee aina pyrkiä ohjaamaan henkilö palveluihin ja hoitoon.

Nimettömän jakelun rinnalla tulee olla mahdollista luovuttaa naloksonia tunnistetulle henkilölle ja kirjata tieto silloin, kun se annetaan osana sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoa tai palveluja. Tämä on tärkeää potilasturvallisuuden, hoidon jatkuvuuden ja vaikuttavuuden seurannan kannalta. Erityisesti päivystävissä yksiköissä opioidimyrkytyksen tai yliannostuksen jälkeen naloksonin luovuttaminen on olennainen sekundaariprevention keino, jonka tulee olla osa hoitoketjua ja dokumentoitavissa.

Lainsäädännössä tulisi kuvata selkeästi kaksoismalli, jossa nimetön jakelu turvaa saavutettavuuden niille, jotka eivät syystä tai toisesta kiinnity palveluihin, ja hoitoon kytkeytyvä, potilastietoihin kirjattava luovutus tukee laadukasta hoitoa sekä vaikuttavuuden seuranta.

On kuitenkin huomioitava, että valmisteiden nimetön jakelu haittaa valmisteiden jakelun jäljitettävyyttä. Tuotevirhetapauksissa eivät valmistetta jakelevat toimintayksiköt tietäisi, kenelle kaikille he ovat valmistetta luovuttaneet ja valmisteiden poisveto asiakkailta olisi haastavaa.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Jakeluun liittyvien vastuiden ja velvollisuuksien tulee olla selkeitä ja käytännössä toteuttamiskelpoisia. Naloksonin luovutukseen tulee aina liittyä riittävä ohjaus, joka kattaa yliannostuksen tunnistamisen, ensiaputoimet ja lääkkeen oikean käytön. Koulutuksen vähimmäisvaatimusten tulee olla valtakunnallisesti yhtenäiset, jotta toiminta on laadukasta ja yhdenvertaista koko maassa. Jakeluun tulee lisäksi sisältyä velvoite ohjata ja motivoida potilas tai asiakas kiinnittymään palveluihin, joissa häntä voidaan auttaa myös muilla keinoin kuin ehkäisemällä opioidiyliannostuksesta johtuva kuolema.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Naloksonin integrointi osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon muuta lääkehuoltoa on tarkoituksenmukaista, mahdollistaa nopean käyttöönoton ja hyödyntää jo olemassa olevia rakenteita. Se tulee nähdä keskeisenä osana hoitoketjua ja erityisesti sekundaaripreventiota, ei erillisenä toimenpiteenä. Naloksonia tulisi tarjota systemaattisesti ainakin mielenterveys- ja päihdepalveluissa, terveysneuvonnassa, päivystyspisteissä ja asumispalveluissa. Maantieteellisesti laajalla hyvinvointialueella on lisäksi tärkeää varmistaa, että toiminta toteutuu myös reuna-alueilla.

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

Läkelain muutokset ovat tarpeellisia ja perusteltuja, jotta naloksonin jakelu voidaan toteuttaa. Sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla tulee olla oikeus toimittaa naloksonia jakelua varten myös mm. järjestöille. Jakeluketjujen tulee olla hallinnollisesti sujuvia. Jos hankinta muodostuu raskaaksi tai kustannukset nousevat merkittävästi, saattaa käytäntö rajoittaa jakelun laajuutta ja heikentää lain tavoitteiden toteutumista.

Naloksoninäsäsumitteiden toimittaminen päihdetyötä tekeville järjestöille tuo sairaala-apteekille tehtäviä uudenlaisten yksiköiden lääkehuollon suhteen. Nämä ovat yksiköitä, jotka eivät ole entuudestaan tottuneet lääkkeiden käsittelyyn ja varastointiin. Asiakkuuksien perustamisesta, mahdollisten kuljetusten järjestämisestä sekä osastokäynneistä muodostuu myös kuluja laskutettavaksi päihdetyötä tekeville järjestöille.

Esityksen vaikutukset

Esityksen toimenpiteillä on mahdollista vähentää opioidiyliannostuskuolemia. Vaikuttavuus riippuu kuitenkin ratkaisevasti toimeenpanosta, erityisesti siitä, kuinka hyvin riskiryhmät tavoitetaan ja kuinka laajasti naloksoni saadaan osaksi palvelujärjestelmää. Keskeistä on, että se integroidaan

suoraan niihin palveluihin, joissa kohderyhmää tavataan, ja että käyttöön liittyvä riittävä koulutus toteutuu systemaattisesti. Ilman riittävän laajaa ja johdettua toimeenpanoa on riski, että vaikutukset jäävät rajallisiksi. Vapaaehtoisuuteen perustuva malli lisää lisäksi riskiä siitä, että lääke on saatavilla vain joillakin alueilla.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Pidämme esitystä erittäin tarpeellisena ja kannatettavana. Naloksonin saatavuuden parantaminen on vaikuttava keino ehkäistä opioidiylännostuskuolemia. Naloksonin jakelu tulee kytkeä kiinteäksi osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelu- ja hoitoketjuja sekä muuta haittoja vähentävää työtä, huomioiden myös mm. vapautuvien vankien palvelut.

Esitykseen ei sisälly erillisrahoitusta, vaikka maksuton naloksonin jakelu lisää kustannuksia sekä hyvinvointialueille että järjestöille. Tämä luo merkittävän riskin alueellisesta eriarvoisuudesta ja siitä, että jakelun laajuus jää taloudellisten reunaehtojen vuoksi riittämättömäksi.

Korostamme, että naloksonin luovutus tulee nähdä osana laajempaa kokonaisuutta, johon kuuluvat päihdehoidon saatavuuden parantaminen, opioidikorvaushoito, päihde- ja riippuvuushoidon kanssa integroidut mielenterveyspalvelut sekä haittoja vähentävä työ.

Lisäksi pidämme tärkeänä, että toimeenpanon tueksi laaditaan valtakunnallisesti yhtenäinen ohjeistus, jossa määritellään jakelun vähimmäisvaatimukset, koulutuksen sisältö, seurannan periaatteet ja vastuutahot. Vaikuttavuuden arviointi edellyttää kansallisesti yhtenäisiä mittareita esimerkiksi kattavuudesta, alueellisesta toteutumisesta ja koulutuksen toteutumisesta. Ohjeistuksessa tulee huomioida myös sekakäyttöön, buprenorfiinin yleisyyteen ja mahdolliseen useamman naloksoniannoksen tarpeeseen liittyvät käytännön kysymykset. Samalla on varmistettava, että hankinta- ja jakelumenettelyt ovat myös pienemmille toimijoille ja järjestöille aidosti toteuttamiskelpoisia.

Lielähti Katri
Pirkanmaan hyvinvointialue - Aluehallitus