

LUONNOS

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi opioidiylännostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki opioidiylännostusten vastalääkkeistä. Lisäksi ehdotetaan yksittäisiä muutoksia lääkelakiin. Lakiehdotuksilla laajennettaisiin tiettyjen toimijoiden mahdollisuuksia jaella nenäsumutemuotoista naloksonia, joka on maallikkoensiapuna käytettävä vastalääke opioidien aiheuttamaan hengenvaaralliseen yliannostukseen.

Esityksen tarkoituksena on pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman kirjausten mukaisesti toteuttaa toimia, jotka tukevat nuorten huumekuolemien vähentämistä. Erityisesti alle 25-vuotiaiden huumekuolemat ovat yleistyneet, ja opioidien yliannostuksesta johtuva kuolema on yksi keskeisimmistä ehkäistävissä olevista ennenaikaisen kuoleman syistä. Opioidiylännostuksen aiheuttama kuolema voidaan pyrkiä estämään varhaisella puuttumisella ja antamalla potilaalle naloksonia jo ennen ensihoitohenkilöstön saapumista paikalle. Nenäsumutemuotoisen naloksonin odotetaan tulevan vuoden 2026 aikana myyntiin apteekkeihin itsehoitolääkkeenä, mutta sen tosiasialliseen saavutettavuuteen liittyy lainsäädäntöön ja lääkevalmisteen hintaan liittyviä esteitä. Tarvitaan muutoksia lainsäädäntöön, jotta mahdollisesti henkiä pelastava lääke olisi hätätilanteen varalta käytettävissä henkilöille, joilla on opioidiylännostuksen riski, sekä heidän läheisilleen.

Lakiehdotuksilla poistettaisiin nykylainsäädännön esteitä sekä luotaisiin uusia käytänteitä, joilla mahdollistettaisiin opioidiylännostusten vastalääkkeinä käytettävien naloksoninenäsumutteiden laaja jakelu maksutta ja nimettömästi. Uudessa opioidiylännostusten vastalääkkeitä koskevassa laissa säädettäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja päihdetyötä tekevien järjestöjen oikeudesta jakaa naloksoninenäsumutetta sekä jakeluun liittyvistä velvollisuuksista. Lääkelakiin lisättäisiin säännöksiä kyseisten lääkkeiden toimittamisesta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta jakelua varten.

Esityksen tavoitteena on edistää naloksoninenäsumutteen saavutettavuutta henkilöille, joilla on opioidiylännostuksen riski sekä heidän läheisilleen. Tavoitteena on varmistaa, ettei lainsäädännöstä muodostuisi näille henkilöille esteitä naloksoninenäsumutteen vastaanottamiselle.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2027.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	5
2.1 Opioidien aiheuttamat kuolemat ja niiden ehkäiseminen	5
2.2 Lääkkeen myynti ja luovuttaminen apteekista tai sairaala-apteekista.....	7
2.3 Hyvinvointialueiden päihde- ja riippuvuustyö.....	8
2.4 Päihdetyötä tekevät järjestöt	9
3 Tavoitteet	11
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	11
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	11
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	13
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	13
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	14
4.2.3 Vaikutukset yksilön terveyteen.....	14
4.2.4 Vaikutukset eri sukupuoliin ja ikäluokkiin	15
4.2.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset	15
4.2.6 Vaikutukset perusoikeuksiin	16
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	16
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	16
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot	18
6 Lausuntopalaute	20
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	21
7.1 Laki opioidiylännostusten vastalääkkeistä.....	21
7.2 Laki lääkelain muuttamisesta	25
8 Lakia alemman asteinen sääntely	25
9 Voimaantulo	26
10 Toimeenpano ja seuranta	26
11 Suhde muihin esityksiin.....	26
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	26
12.1 Oikeus elämään ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen	26
12.2 Yhdenvertaisuus.....	27
12.3 Asetuksenantovaltuus.....	28
LAKIEHDOTUKSET	29
Laki opioidiylännostusten vastalääkkeistä.....	29
Laki lääkelain muuttamisesta	31
RINNAKKAISTEKSTI.....	33
Laki lääkelain muuttamisesta	33
ASETUSLUONNOS	35
Valtioneuvoston asetus opioidiylännostusten vastalääkkeinä pidettävistä lääkevalmisteista	35

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Huumeista johtuvat kuolemat ovat olleet Suomessa kasvussa koko 2000-luvun ajan.¹ Erityisen huolestuttavaa on alle 25-vuotiaiden nuorten huumekuolemien yleistyminen. Suuri osa huume-kuolemista on tapaturmaisia ja estettävissä olevia myrkytyskuolemia, jotka liittyvät pääasiassa opioideihin ja sekakäyttöön yhdessä bentsodiatsepiinien, muiden lääkeaineiden ja alkoholin kanssa.² Opioidien yliannostuksesta johtuva kuolema on yksi keskeisimmistä ehkäistävissä olevista ennenaikaisen kuoleman syistä Suomessa.³

Opioidit, kuten heroiini, morfiini, metadoni, fentanyyli, oksikodoni tai buprenorfiini vaikuttavat hengitystä säätelevään osaan aivoissa, ja niiden yliannostus lamaannuttaa hengityksen. Ilman oikea-aikaista ensiapua ja jatkohoitoa hengityslama johtaa sydämenpysähdykseen ja kuolemaan.⁴ Ensiapukeino opioidien yliannostukseen on olemassa, mutta se on ollut melko heikosti saavutettavissa kaikille sitä tarvitseville. Opioidiyliannostustilanteessa avun hälyttäminen paikalle ja *naloksonin* antaminen ajoissa voivat estää kuolemantapauksia hyvin tehokkaasti. Naloksoni on opioidien vasta-aine, joka kumoaa opioidien vaikutuksen. Oikea-aikaisesti annettuna se estää yliannostuksen aiheuttaman hengenvaarallisen hengityksen lamaantumisen.

Naloksonia voidaan antaa injektiona suoneen tai lihakseen taikka nenän kautta annosteltavana nenäsumutteena. Vaikuttavuutensa vuoksi naloksoni on ollut jo yli 50 vuoden ajan ensihoito-henkilöstön ja sairaaloiden käytössä maailmanlaajuisesti, ja viimeisen kymmenen vuoden aikana markkinoille on tuotu erityisesti maallikkokäyttöön tarkoitettuja naloksoni-nenäsumuteanoksia. Kerta-annoksen avulla opioidin aiheuttama hengityslama saadaan hetkeksi kumottua, mikä antaa lisäaikaa ensihoitohenkilöstön saapumiselle paikalle. Naloksonin oikea-aikainen antaminen jo ennen ensihoidon saapumista voi olla potilaan selviämisen kannalta ratkaisevaa. Siksi olisi suositeltavaa, että ihmisillä, joilla yliannostuksen riski sekä heidän läheisillään ja päihdetyön ammattilaisilla olisi mahdollisuus hankkia naloksoninenäsumutetta matalalla kynnyksellä.

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman yhtenä tavoitteena on toteuttaa toimia, jotka tukevat nuorten huumekuolemien vähentämistä. Useat kansainväliset ja kansalliset toimijat, kuten Maailman terveysjärjestö (WHO), Euroopan unionin huumevirasto (EUDA) sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen huumekuolemien ehkäisyn asiantuntijaryhmä (HEAR) suosittavat naloksonin saavutettavuuden parantamista.⁵ Naloksonin saavutettavuuden edistäminen kuuluu myös EU:n huume-strategiaan.⁶ Naloksonin niin sanottua kotijakelua koskevia pilotteja on

¹ Kailanto, Sanna–Viskari, Inari (toim.): Huumekuolemien ehkäisyn Suomen malli –Toimenpide-ehdotuksia ja ohjeita käytännön toteutukseen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2023, s. 96. (jäljempänä Kailanto–Viskari–THL 2023).

² S. Rönkä–S. Niemelä (2020): Huumekuolemia voidaan ehkäistä. *Duodecim* 2020:136(6):851–3; [Tilastokeskus, Kuolemansyyt 2024. Katsaus 29.10.2025.](#)

³ Kailanto–Viskari–THL 2023, s. 10.

⁴ Euroopan unionin huumevirasto EUDA: [Take-home naloxone](#).

⁵ WHO: [Opioid overdose](#); EUDA/EMCDDA: [New EMCDDA insights into naloxone, the overdose antidote that can help save lives](#). 18.1.2016; Kailanto–Viskari–THL 2023.

⁶ Communication from the commission to the European Parliament and the Council on the EU Drugs Strategy. Bryssel 4.12.2025.

toteutettu useissa Euroopan maissa, ja monet niistä ovat vakiintuneet pysyviksi lakiin kirjatuiksi käytännöiksi. Ohjelmien seurannassa on todettu, että naloksonin laajalla jakelulla on voitu estää opioidiyliannostuskuolemia.

Naloksonin saavutettavuuteen Suomessa vaikuttavat käytännössä sekä lääkkeiden myyntilupien ehdoista ja lainsäädännöstä johtuvat syyt, että huumeiden ongelmakäyttöön usein liittyvän huono-osaisuuden luomat esteet. Huumeidenkäyttöön liitetään edelleen *stigmaa* eli häpeäleima, jonka vuoksi huumeidenkäyttöön liittyvän avun pyytämiseen omalla nimellä voi olla korkea kynnyks. Yksi merkittävä este naloksonin saavutettavuudelle on ollut se, että naloksonia on ollut saatavilla ainoastaan lääkärin kirjoittamalla henkilökohtaisella reseptillä. Reseptiehdot ovat rajoittanut mahdollisuuksia parantaa naloksonivalmisteiden saavutettavuutta lainsäädännöllä.

Naloksonin saavutettavuus tulee todennäköisesti parantumaan jonkin verran vuoden 2026 aikana, sillä yhden nenäsumutemuotoisen naloksonivalmisteen odotetaan tulevan myyntiin itsehoitolääkkeenä eli ilman reseptiä. Muutos mahdollistaa kyseisen naloksoninenäsumutteen ostamisen apteekista nimettömästi. Naloksonin saavutettavuudelle on kuitenkin edelleen kynnyksiä: huumeita käyttävillä henkilöillä ei ole välttämättä varaa maksaa kalliista valmisteesta. Naloksonin myymistä apteekkien kautta ei myöskään ole katsottu jakeluna riittäväksi, sillä niin ei tavoiteta kaikkia riskiryhmiin kuuluvia.⁷ Naloksonin tulisi olla saatavilla myös maksutta ja apteekkien lisäksi tahoilta, joiden avun piiriin huumeita käyttävät henkilöt pääsevät matalalla kynnyksellä. Tämän vuoksi on tärkeää, että naloksonia jaetaan niin sanotuista haittoja vähentävistä palveluista ja muista päihdepalveluista maksutta ja yhdistettynä koulutukseen. Tältä osin saavutettavuuden esteenä on se, että lainsäädäntö ei tällä hetkellä mahdollista naloksonin nimetöntä jakelua sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien toimipisteistä, eikä päihdetyötä tekeville järjestöillä ole lain nojalla mahdollisuutta jakaa naloksonia. Saavutettavuuden parantaminen vaatii muutoksia säännöksiin lääkkeiden hankinnasta ja luovuttamisesta sekä rajattujen poikkeuksien säätämistä sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakastietojen kirjauksia koskevaan lainsäädäntöön. Muutokset ja poikkeukset on mahdollista säätää koskemaan naloksonilääkevalmistetta, jolla on itsehoitolääkkeen status.

Hallitusohjelman nuorten huumekuolemien vähentämistä koskevien tavoitteiden mukaisesti tässä esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki opioidiyliannostusten vastalääkkeistä sekä muutoksia lääkelakiin. Uudella lailla sekä lakimuutoksilla mahdollistettaisiin muun lainsäädännön estämättä, että reseptivapaata naloksoninenäsumutetta saisi jatkossa jakaa nimettömästi ja maksutta nykyistä laajemmin. Jakelumahdollisuuden laajennus koskisi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien lisäksi päihdetyötä tekeviä järjestöjä. Tavoitteena on luoda näille toimijoille selkeä lakiperusta ryhtyä halutessaan naloksoninenäsumutteen jakeluun. Tavoitteena on myös varmistua siitä, että ihmiset, joilla on opioidiyliannostuksen riski sekä heidän läheisensä voivat nimettömästi ja maksutta vastaanottaa naloksoninenäsumutetta.

1.2 Valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

Esivalmisteluvaiheessa syksyllä 2025 naloksonin jakelun lainsäädännöllisiä esteitä on kartoitettu yhteistyössä sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valviran (1.1.2026 alkaen Lupa- ja valvontavirasto) ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen (jäljempänä *Fimea*) sen jälkeen, kun *Fimea* oli myyntiluvan haltijan hakemuksesta myöntänyt yhdelle

⁷ Kailanto–Viskari–THL 2023, s. 46.

naloksoninenäsumutteelle itsehoitolääkkeen statuksen.⁸ Aloitteen lainsäädäntöhankkeesta teki sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen loppuvuodesta 2025 sen jälkeen, kun aihetta oli käsitelty huumetilanteen seurantaan ja hallituksen huumeiden vastaisen työn johtamiseksi perustetun poikkihallinnollisen valtiosihteeriryhmän (STM178:00/2026) kokouksessa joulukuussa 2025.⁹

Perusvalmisteluvaiheessa on kuultu Fimeaa, Lupa- ja valvontavirastoa sekä päihdetyötä tekeviä järjestöjä (A-klinikkasäätiö, Diakonissalaitos ja Rinnekodit Oy, Sininauhasäätiö, Sovatek-säätiö, Tukikohta ry, Käyttäjäjhdistus, Ehkäisevä päihdetyö EHYT ry, Suomen Punainen Risti). Lausuntokierros lakiesityksen luonnoksesta järjestettiin 7.5–18.6.2026 [*tietoja täydenmetään lausuntokierroksen jälkeen*].

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hankkeet> tunnuksella STM009:00/2026.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Opioidien aiheuttamat kuolemat ja niiden ehkäiseminen

Opioidien ongelmakäyttö ja opioidien aiheuttamat kuolemat

Opioidit ovat ryhmä voimakkaita kehon keskus- ja ääreishermostoon vaikuttavia aineita. Opioidoja käytetään laillisesti lääketieteessä yleensä leikkaus-, vamma- ja syöpäkipujen lievittämiseen sekä anestesian eli nukutuksen yhteydessä leikkauksissa. Laillisten lääkeoppioidien päihdekäytöllä taas tarkoitetaan lääkkeen käyttämistä vastoin lääkärin ohjeita, esimerkiksi ottamalla määrättyä suurempia annoksia tai käyttämällä lääkettä yhdessä muiden keskushermostoa lamaavien aineiden kanssa, mikä voi johtaa hengenvaarallisiin yliannostusoireisiin. Opioidoja hankitaan myös laittomilta markkinoilta päihdekäyttöä varten, jolloin erityisinä riskeinä ovat epäpuhtaat tai käyttäjän tietämättä huomattavasti vahvemmat valmisteet. Markkinoilla on havaittu esimerkiksi vahvoja synteettisiä opioidien johdannaisia, kuten fentanyylejä ja nitatseeneja, jotka ovat aiheuttaneet tapaturmaisia yliannostuskuolemia Euroopassa.¹⁰

Erilaisiin huumeisiin kuoli Suomessa vuosina 2020–2024 noin 250–300 ihmistä vuodessa.¹¹ Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mukaan Suomessa tyypillinen huumeiden aiheuttama myrkytyskuolema johtuu eri aineiden yhteismyrkytyksestä, jossa keskeisimpiä löydöksiä ovat buprenorfiini, bentsodiatsepiini ja alkoholi.¹² Tyypillisesti huumeiden aiheuttama kuolema on ennen aikainen: keskimäärin kuolleet henkilöt ovat olleet 33-vuotiaita kuollessaan. Useilla heistä on ollut taustalla tekijöitä, jotka voivat altistaa yliannostusriskille. Näitä ovat esimerkiksi pitkäaikainen päihdeongelma, riskialttiit huumeiden käyttötavat, kuten huumeiden pistäminen, ja kokemukset ylisukupolvisesta huono-osaisuudesta. Kuoleman aiheuttaa tyypillisesti hengityksen lamaantuminen henkilön nukkua. Henkilö saattaa olla tällöin yksin, eikä yliannostusta sen vuoksi havaita ajoissa. Koska yliannos aiheuttaa tajuttomuuden, tarvitaan avun

⁸ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös 4.9.2025.

⁹ Poikkihallinnollisen valtiosihteeriryhmä huumetilanteen seurantaan ja hallituksen huumeiden vastaisen työn johtamiseksi, kokousmuistio 3.12.2025. Saatavilla osoitteessa stm.fi/hankkeet hanketunnuksella STM178:00/2025.

¹⁰ EUDA (2025): [European Drug Report 2025](#). Saatavilla vain englanniksi.

¹¹ Tilastokeskus (2025): [Kuolemansyyt 2024. Katsaus 29.10.2025](#).

¹² Huumeikuolemien ehkäisyn asiantuntijaryhmä (HEAR): [Suomalaisen myrkytyskuoleman tyypillinen profiili](#). Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen verkkosivut.

hälyttämiseen ja ensiavun antamiseen toinen henkilö. Alle 25-vuotiaiden keskuudessa näyttää kuitenkin olevan yleisempää, että henkilö menee tajuttomaksi muiden seurassa, jolloin yliannostukseen on enemmän mahdollisuuksia puuttua.¹³

Naloksoni

Ensisijainen hoitokeino opioidien aiheuttamaan yliannostukseen on naloksonin antaminen.¹⁴ Naloksoni toimii syrjäyttämällä opioidin opioidireseptorissa, jolloin se estää väliaikaisesti opioidia kiinnittymästä reseptoriin uudelleen. Terveystieteiden ammattikäytön lisäksi naloksoni lääkeaineena on turvallinen myös maallikkokäytössä, koska naloksonin käytön riskit ja mahdolliset sivuvaikutukset ovat hyvin rajattuja. Naloksoni ei ole päihdyttävä tai riippuvuutta aiheuttava aine, eikä naloksonin parempi saavutettavuus ole tutkimusten mukaan myöskään johdannut opioidien käytön lisääntymiseen tai lisääntyneeseen riskikäyttäytymiseen.¹⁵ Erityisesti nenäsumute on annostelutapana vähäriskinen: haittaa ei aiheudu esimerkiksi siitä, jos naloksonia annostellaan vahingossa henkilölle, joka ei käytä opioideja. Väärä annostelureittikään ei yleensä aiheuta lievää ihoärsytystä suurempaa haittaa, muttei toisaalta myöskään tehoa. Maallikkokäytössä naloksonin antamiseen liittyvä koulutus on kuitenkin tärkeää, koska naloksonin teho on rajallinen. Naloksoni tehoaa oikea-aikaisesti annettuna vain opioidien aiheuttamaan keskushermosto- tai hengityslamaan, eikä se siten voi kumota muiden huumeiden tai päihteiden aiheuttamia vaikutuksia. Hyvin vahvojen tai osittaisten opioidiagonistien aiheuttaman hengityslaman kumoutuminen voi olla kuluttajakäyttöön tarkoitetuilla annoksilla epätäydellinen ja vaatii naloksonin antoa suurina tai toistettuina annoksina. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi Suomessa yleinen buprenorfiini. Lisäksi koska naloksonin vaikutus on vain väliaikainen, tulee auttajan soittaa aina paikalle ensihoitohenkilöstö, jotta potilas pääsee tarvitsemaansa jatkohoitoon. Naloksonin nenäsumutteen käyttö ei korvaa sairaalahoitoa.

Naloksonin nenäsumutteet ovat lääkevalmisteita, joiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta säädellään lääkelaisissa (395/1987). Niiden saavutettavuus riippuu olennaisesti siitä, onko valmisteelle Suomessa voimassa oleva myyntilupa, sekä myyntiluvan ehdoista. Lääkkeen toimitusluokittelu resepti- tai itsehoitolääkkeeksi on yksi myyntiluvan ehdoista. Toimitusluokittelusta säädetään kansallisesti lääkelain 23 b §:ssä ja Fimean määräyksessä lääkevalmisteiden myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä (4/2019). Sääntely perustuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (*lääkedirektiivi*) 70–74 artiklaan. Huhtikuussa 2026 Suomessa myyntiluvan saaneita naloksonilääkevalmisteita oli viisi kappaletta, joista injektioita on kolme kappaletta ja nenäsumutteita kaksi kappaletta.¹⁶ Kaikki kaupan olevat valmisteet olivat reseptilääkkeitä. Yksi nenäsumutevalmiste on saanut syksyllä 2025 itsehoitolääkkeen statuksen, mutta itsehoitolääkepakkaukset eivät ole vielä kaupan apteekkeissa.

Eri maissa naloksonia jaetaan sitä mahdollisesti tarvitseville, eli mahdollista myöhempää tarvetta varten erilaisten niin sanottujen naloksoniohjelmien puitteissa. Näiden ohjelmien tavoitteena on laajentaa naloksonin saavutettavuutta huumeita käyttävien henkilöiden, heidän läheistensä sekä muiden koulutettujen maallikoiden keskuudessa. Naloksoniohjelmiä toteuttavat

¹³ Kailanto–Viskari–THL 2023, s. 48; Onnettomuustutkintakeskus OTKES (2024): Nuorten tapaturmaiset huumekuolemat vuonna 2023, s. 19.

¹⁴ Huumeongelmat. Käypä hoito -suositus. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Päihdelääketieteen yhdistyksen asettama työryhmä.

¹⁵ Kailanto–Viskari–THL 2023, s. 44.

¹⁶ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkehaku-palvelu.

usein erilaiset haittoja vähentävät palvelut, jotka kohtaavat huumeita käyttäviä henkilöitä. Naloksoniohjelmissa naloksonia jaetaan vastikkeetta ja siihen yhdistetään yliannostilanteiden ensiapukoulutusta. Useiden tutkimusten perusteella tällaisilla jakelua ja koulutusta yhdistävillä naloksoniohjelmissä on voitu vähentää yliannostusten aiheuttamaa kuolleisuutta.¹⁷ Eri maiden naloksoniohjelmissä käsitellään jäljempänä esityksen luvussa 5.2. Suomessa naloksonin jakelua on pilotoitu Varsinais-Suomen hyvinvointialueella vuodesta 2023. Naloksonin hankkimisen esteeksi huumeita käyttävän henkilön kannalta on tunnistettu lääkkeen hinta, luovuttamiseen liittyvä byrokratia sekä lääkkeen määräämisestä kirjautuva tieto potilas- tai asiakasasiakirjoihin.¹⁸

2.2 Lääkkeen myynti ja luovuttaminen apteekista tai sairaala-apteekista

Lääkkeiden myynti on rajattu vain tiettyihin lääkelaisissa sallittuihin myyntikanaviin. Lääkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Muualla kuin apteekissa saa myydä tiettyjä lääkelain 6 luvussa säädettyjä edellytyksin vain perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita, sekä 1.1.2027 alkaen tiettyjä rajattuun itsehoitovalikoimaan kuuluvia itsehoitovalmisteita, jotka eivät edellytä lääkeneuvontaa. Naloksoni ei kuulu rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan, joten sen myynti on sallittu vain apteekista.

Itsehoitolääkkeiden myynti apteekista ei edellytä asiakkaan tunnistautumista. Kun reseptivapaa naloksoninenäsumute tulee markkinoille, sitä voi ostaa apteekista nimettömästi. Vaikka nimettömyys edistää naloksonin saavutettavuutta, on todennäköistä, että korkea hinta estäisi valmiiden ostamista suoraan apteekista. Lisäksi apteekijakelu ei tavoita huumeita käyttäviä henkilöitä yhtä tehokkaasti kuin heille suunnatut palvelut sekä matalan kynnyksen toimintoja järjestävät päihdetyötä tekevät järjestöt.

Sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkehuollosta huolehtivat sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset eivät myy lääkkeitä henkilöasiakkaille, mutta nykytilassa lääkelaki tunnistaa tiettyjä lääkkeitä, joiden jakelu sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta on potilaalle maksutonta tietyissä tilanteissa. Näitä tilanteita ovat:

- 1) sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito- ja hoito- ja ylläpito- ja hoito- toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet (lääkelain 65 § 1 momentti);
- 2) terveydenhuoltolain (1326/2010) 13 §:ssä tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 26 §:ssä tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettävät lääkkeet. Samoin voidaan luovuttaa tartuntatautilain 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä (lääkelain 65 § 2 momentti).

¹⁷ Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus EMCDDA (2015), Preventing fatal overdoses: a systematic review of the effectiveness of take-home naloxone. Saatavilla vain englanniksi.

¹⁸ Sairaanhoidajat-lehti 4/2024: Opioidien vastalääke on byrokratian takana.

Nykytilassa naloksoninenäsumutteen maksuton jakelu ei sisälly lääkelain 65 §:ssä tarkoitettuihin tilanteisiin.

2.3 Hyvinvointialueiden päihde- ja riippuvuustyö

Yhteisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen lisäksi järjestetään huumeiden tai muiden päihteiden ongelmakäytöstä johtuvan tuen tarpeeseen kohdennettuja palveluja. Hyvinvointialueen päihde- ja riippuvuustyöhön kuuluvat ehkäisevä päihdetyö, vastaaminen päihteiden ongelmakäytöstä tai muusta riippuvuusikäyttymisestä aiheutuvaan sosiaalihuollon tuen tarpeeseen yleisillä tai erityisillä sosiaalipalveluilla ja terveydenhuollon päihde- ja riippuvuushoito. Opioidiriippuvuuteen voidaan lisäksi tarpeen mukaan vastata opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidolla. Näistä palveluista säädetään sosiaalihuoltolaissa (1301/2014) ja terveydenhuoltolaissa (1326/2010). Palveluita voi joskus myös tuottaa hyvinvointialueelle yksityinen sosiaali- ja terveydenhuollon toimija (*palveluntuottaja*).

Osassa palveluista huumeita käyttävällä henkilöllä on lähtökohtaisesti mahdollisuus asioida nimettömästi. Sosiaalihuoltolain mukaisena päihdetyön kohdennettuna palveluna järjestetään esimerkiksi päiväkeskuspalvelua, jossa perustarpeisiin vastaamisen lisäksi tarjotaan sosiaaliohjausta. Palvelua tulee järjestää myös päihtyneille ja siinä on oikeus asioida nimettömästi (sosiaalihuoltolain 24 b §). Myös terveysneuvontaa ja tartuntatautien ehkäisyyn liittyvää työtä kohdennetaan huumeita käyttäville henkilöille. Tartuntatautilain (1227/2016) nojalla annetun tartuntatautiasetuksen (VNA 146/2017) 6 §:n mukaisesti terveysneuvontaan kuuluu myös huumeiden suonensisäiseen käyttöön liittyvien välineiden vaihto. Terveysneuvontatoiminnan tavoite on vähentää suonensisäiseen huumeidenkäyttöön liittyviä riskejä, ehkäistä ja vähentää tartuntatauteja, antaa ohjeita haitattomampiin käyttötapoihin sekä ohjata asiakkaita sosiaali- ja terveydenhuollon palveluihin. Terveysneuvontapisteissä voi asioida nimettömänä ja palvelut ovat maksuttomia.

Joihinkin päihde- ja riippuvuustyön palveluihin voi muun toiminnan ohella liittyä asiakkaiden tai potilaiden lääkehoitoa. Lääkelaiassa säädetään, miten julkinen tai yksityinen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö voi hankkia lääkkeitä alueensa sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta potilaidensa ja asiakkaidensa tarpeita varten. Julkiselle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle lääkkeitä voidaan toimittaa alueen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta lääkelain 62 § 1 momentin 1 kohdan nojalla. Myös yksityiselle palveluntuottajalle toimittaminen on mahdollista, mutta se vaatii Fimean lupaa (lääkelain 62 § 2 mom.). Tällöin luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Fimean on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. (lääkelain 62 § 4 momentti). Kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden osalta erillistä lupaa yksityisille toimijoille toimittamiselle ei kuitenkaan tarvita (lääkelain 62 § 1 mom. 2 kohta).

Käytännössä lääkkeiden toimittamiseksi sairaala-apteekille tehdään lääketilaus, josta säädetään tarkemmin lääkkeiden määräämisestä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1088/2010). Asetuksen 26 a §:n 1 momentin mukaan vastaavan lääkärin tai hammaslääkärin on kirjallisesti tai sähköisesti annettava ja allekirjoitettava määräys lääkkeen toimittamisesta sairaalan, terveyskeskuksen, yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan toimintayksikön tai sosiaalihuollon toimintayksikön käyttöön (*lääketilaus*). Vastaavalla lääkärillä ja hammaslääkärillä tulee olla oikeus harjoittaa ammattiaan itsenäisesti laillistettuna ammattihenkilönä. Pykälän 2 momentin mukaan lääketilauksena pidetään myös sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan allekirjoittamaa tilausta kyseessä olevan laitoksen tai lääkelain 62 §:ssä tarkoitettuun käyttöön sekä aluksen varustamon edustajan tai aluksen päällikön allekirjoittamaa tilausta laiva-apteekille.

Lääkelain 7 luvussa säädetään erikseen niin sanotuista rajatuista lääkevarastoista, joita voidaan perustaa sosiaalihuoltolaissa tarkoitettuun sosiaalihuollon palveluasumisen yksikköön. Rajatut lääkevarastot on tarkoitettu asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa (lääkelain 68 § 1 mom.) Rajatun lääkevaraston perustaminen on julkiselle sosiaalihuollon toimijalle ilmoituksenvaraista ja yksityiselle luvanvaraista (lääkelain 68 § 3 ja 4 mom.). Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksistä säädetään lääkelain 68 § 2 momentissa. Rajatulle lääkevarastolle tulee muun muassa nimetä vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus. Rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaiden lääkehoitoon perustuu laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan. Toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen.

Vaikka reseptivapaan naloksoninenäsumutteen sisällyttäminen sosiaalihuollon palveluasumisen yksikön rajattuun lääkevarastoon voisi olla lääkelain nojalla mahdollista, soveltuisi rajatun lääkevaraston käyttö heikosti naloksoninenäsumutteen jakelulle. Lääkelain 69 §:n 1 momentissa säädetään erikseen, että lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti, ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään. Lisäksi lastensuojelun sijaishuoltoyksikköön voidaan perustaa rajattu lääkevarasto, mutta siihen ei voida sisällyttää yhteiskäyttöä varten itsehoitolääkkeitä. Naloksoni-nenäsumute tulisi toisin sanoen hankkia asiakaskohtaisesti.

Naloksoninenäsumutteen jakelu muualta sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista ei sekään ole lähtökohtaisesti mahdollista nimettömästi, sillä sosiaali- ja terveydenhuoltoon koskee velvollisuus kirjata lääkkeen luovuttaminen potilaan tai asiakkaan potilas- tai asiakasasiakirjoihin. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 16 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuudesta laatia ja säilyttää potilasasiakirjat sekä pitää salassa niihin sisältyvät tiedot säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023, jäljempänä *asiakastietolaki*). Asiakastietolain 17 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja palvelun antamiseen osallistuvan avustavan henkilön tulee kirjata asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot. Se, ettei naloksoninenäsumutetta ole saatavilla huumeita käyttäviä henkilöitä tavoittavista sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista nimettömästi, voi nostaa kyseisten henkilöiden kynnystä ottaa lääke vastaan. Jotta naloksonijakelu olisi nimetöntä, olisi lainsäädännön kirjaamisvelvoitteista säädettävä naloksonijakelun osalta poikkeuksia.

2.4 Päihdetyötä tekevät järjestöt

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien lisäksi päihdetyöhön osallistuvat myös erilaiset yhdistykset ja säätiöt, joista puhutaan jäljempänä *päihdetyötä tekevinä järjestöinä*. Ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetun lain (523/2015) 1 §:n mukaan julkinen valta huolehtii alkoholin, tupakan, huumausaineiden ja muiden päihtymiseen käytettävien aineiden sekä rahapelaaamisen aiheuttamien haittojen ehkäisystä yhteistyössä yleishyödyllisten yhteisöjen kanssa. Laissa ehkäisevä päihdetyö ymmärretään laajasti toimintana, jolla vähennetään päihteiden käyttöä ja päihteiden käytöstä aiheutuvia terveydellisiä, sosiaalisia ja yhteiskunnallisia haittoja (2 § 1 mom. 2 kohta). Osa ehkäisevään päihdetyöhön osallistuvista järjestöistä voi toimia myös kokonaan tai osittain sosiaali- ja terveystalvelujen tuottajana, mikäli hyvinvointialue on tehnyt

järjestön kanssa sopimuksen sen järjestämisvastuulla olevien palvelujen tuottamisesta. Palvelun tuottamiseen voi kuulua myös lääkehoitoa. Osa järjestöistä taas saattaa järjestää toimintaa, johon ei liity lainkaan sosiaali- ja terveyspalvelujen tuottamista tai lääkehoitoa.

Mikäli päihdetyötä tekevä järjestö ei osallistu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden tuottamiseen, ei se lähtökohtaisesti voi tehdä lääketilausta apteekille, sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle. Tällöin järjestöä tai sen edustajaa palvelaan kuten henkilöasiakkaita. Käytännössä apteekista voidaan toimittaa ilman lääkemääräystä asiakkaalle itsehoitolääkettä lähtökohtaisesti vain yksi, suurin itsehoitoon hyväksytty lääkepakkaus yhdellä ostokerralla. Yhdellä kertaa ostettavan itsehoitolääkkeen vahvuus, määrä ja pakkauskoko perustuvat lääkevalmisteen itsehoitolääkkeeksi luokittelua koskevaan päätökseen.¹⁹ Laajaan jakeluun tähtäävän järjestön toiminnalle naloksoninenäsumutteen hankkiminen yksi paketti kerrallaan ei näyttäytyisi tarkoituksen mukaisena. Nykyisestä lainsäädännöstä puuttuu menettelyt, joilla järjestöt voisivat hankkia naloksonia suurempina erinä jakelua varten.

Lääkkeen toimittamisen lisäksi nykylainsäädäntöön ei sisälly järjestöille muitakaan selkeitä menettelyitä naloksoniohjelman toteuttamiselle, sillä yleinen lääkevalmisteen luovuttamista koskeva sääntely sekä ohjeistus (esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön turvallinen lääkehoitoparas) on kohdennettu sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita toteuttaville toimijoille. Vaikka sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä säädetään ja lääkehuollosta annetussa ohjeistuksessa ohjataan lääkkeen antamisesta ja luovuttamisesta, voisi pyrkimys samojen säännösten ja menettelyiden soveltamiseen jatkossa myös sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolella toimiviin päihdetyön järjestöihin johtaa tulkintavaikeuksiin. Lääkehoidon toteuttaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa ei ole pääsääntöisesti tarkoitettu muiden kuin lääkehoitoon koulutettujen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden tehtäväksi. Esimerkiksi terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 23 a §:n mukaan *laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö* voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella. Tämä sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännöstä johtuva lähtökohta on joissain tapauksissa voinut johtaa epäselvyyksiin siitä, voiko muu päihdetyön ammattilainen kuin laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö antaa naloksoninenäsumutetta terveydenhuollon ulkopuolisessa ympäristössä ilman erillistä lääkehoidon koulutusta tai lupaa.²⁰ Maallikkokäyttöön nimenomaisesti kehitetyn naloksoninenäsumutteen osalta on toisaalta selvää, että lääke on tarkoitettu kenен tahansa käytettäväksi ensiapulääkkeenä. Naloksoninenäsumutetta yleensä annetaan henkeä uhkaavassa hätätilanteessa, jossa terveydenhuollon ammattihenkilöitä ei ole välittömästi saatavilla ja yliannostuksen saanut henkilö ja auttaja odottavat ensihoitohenkilöstön saapumista. Tällainen tilanne voisi olla kyseessä esimerkiksi silloin kun päihdetyön ammattilainen kohtaisi katutyössä yliannostuksen saaneen henkilön. Henkeä uhkaavassa tilanteessa naloksonin antaminen voisi perustua viimesijassa pelastuslain (379/2011) 3 §:n mukaiseen yleiseen toimintavelvollisuuteen: jokainen, joka huomaa tai saa tietää tulipalon syttyneen tai muun onnettomuuden tapahtuneen tai uhkaavan eikä voi heti sammuttaa paloa tai torjua vaaraa, on velvollinen viipymättä ilmoittamaan siitä vaarassa oleville, tekemään hätäilmoituksen sekä ryhtymään kykynsä mukaan pelastustoimenpiteisiin. Päihdetyötä tekevien järjestöjen naloksoninenäsumutteen jakelun ja tarvittaessa lääkkeen antamiseen tulisi tulkintavaikeuksien välttämiseksi laatia sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännöstä erillinen sääntely. Sääntelyn tulisi ottaa huomioon se, että järjestöjen toiminta rinnastuu pikemminkin maallikkoensiavun antamiseen ja ohjeistamiseen kuin sosiaali- ja terveydenhuollon tasoisen lääkehuollon toteuttamiseen.

¹⁹ Rajoitukset eivät siis ole yleisesti sovellettavia, koska niistä päätetään valmistekohtaisesti.

²⁰ Kirjallinen kysymys KK 261/2025 vp ja vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 261/2025 vp.

Ottaen huomioon naloksoninenäsumutteen käytön hyvin vähäiset riskit ja korkea hengenpelastuspotentiaali, tulisi lainsäädännöllisin keinoin pyrkiä tukemaan naloksonin jakelun mahdollistamista laajemmin niille päihdetyön ammattilaisille, jotka voivat työssään päätyä tilanteisiin, jossa naloksonin käyttö voi pelastaa hengen. Tällaisille toimijoille tulisi kuitenkin olla selkeää, mihin lainsäädäntöön jakeluoikeus perustuu, millä keinoin lääkettä saa hankkia, miten jakelun vastuukysymykset määräytyvät ja kuka voi toimija jakelijana. Lakiperustan selkeys on tärkeää erityisesti sellaisille järjestötoimijoille, jotka eivät muussa toiminnassaan yleensä käsittele lääkkeitä tai sovelta lääkelain tai muun sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön menettelytapoja.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on poistaa nykyllä lainsäädännöllä esteitä naloksoninenäsumutteen jakelulle ja erilaisten naloksoniohjelmien toteuttamiselle. Tavoitteena on varmistaa, ettei lainsäädäntö muodostaisi esteitä myöskään naloksoninenäsumutteen vastaanottamiselle. Esityksellä halutaan edistää naloksoninenäsumutteen saavutettavuutta henkilöille, joilla on opioidiyliannostuksen riski sekä heidän läheisilleen. Tarkoituksena on luoda selkeä lakipohja ja käytänteet, joiden nojalla eri sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat ja päihdetyötä tekevät järjestöt voisivat halutessaan ryhtyä naloksonin jakelijoiksi. Jakelun tarkoituksena olisi pyrkiä vähentämään opioidiyliannostuksen aiheuttamia tapaturmaisia kuolemia.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä esitetään säädettäväksi uusi laki opioidiyliannostusten vastalääkkeistä. Lisäksi esitetään lääkkeiden toimittamiseen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta liittyviä muutoksia lääkelakiin. Yhdessä uusi laki ja lääkelain muutokset mahdollistaisivat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja päihdetyötä tekevien järjestöjen toteuttaman naloksoninenäsumutteen nimettömän ja ilmaisen jakelun, esimerkiksi erilaisten naloksoniohjelmien käynnistämisen.

Uuden opioidiyliannostusten vastalääkkeistä annettavan lain soveltamisala olisi rajattu lain nimen mukaisesti ainoastaan opioidiyliannostusten vastalääkkeisiin ja niiden jakeluun. Opioidiyliannostusten vastalääkkeet määriteltäisiin lääkelain (395/1987) mukaisiksi lääkevalmisteiksi, joita saa luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä itsehoitolääkkeenä ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi opioidiyliannostuksen ensihoitoon. Yksityiskohtaisempi sääntely opioidiyliannostusten vastalääkkeen määritelmästä sisällytettäisiin valtioneuvoston asetukseen. Asetuksessa tarkennettaisiin, että jakelu koskisi ainoastaan itsehoitolääkkeen statuksen saaneita naloksoninenäsumutteita. Kuten edellä on todettu, tällä hetkellä tällaisia valmisteita on Suomen markkinoilla yksi, joka on tulossa kaupan.

Lain tarkoittama jakelu olisi vapaaehtoista. Jakelumahdollisuus koskisi laajaa joukkoa eri sosiaali- tai terveyspalveluja järjestäviä tai toteuttavia tahoja, sillä laissa opioidiyliannostusten vastalääkkeistä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla tarkoitettaisiin asiakastietolain mukaista palvelunantajaa. Jakelua voisi siten toteuttaa viranomainen, julkisoikeudellinen yhteisö, yksityinen elinkeinonharjoittaja, yhteisö tai säätiö, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja sekä työnantaja, joka järjestää työterveyshuollon palvelut työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Jakeluun oikeutetuksi päihdetyötä tekeväksi järjestöksi taas katsottaisiin rekisteröity yhdistys tai säätiö, joka toteuttaa ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetussa laissa (523/2015) tarkoitettuun ehkäisevään päihdetyöhön kuuluvia tai sitä tukevia toimia.

Jakelu tapahtuisi ilman lääkärin tekemään lääkemääräystä ja kohdistuisi henkilöihin, joilla on opioidiyliaannostuksen riski sekä heidän läheisiinsä. Jakelun toteuttamisen tarkoituksena olisi yliannostuskuoleman ehkäiseminen. Naloksoninenäsumutteen luovuttaminen olisi lääkevalmisteen vastaanottavalle henkilölle maksutonta, eli lääkevalmistetta ei saisi myydä tai sen luovuttamisesta periä maksua. Luovuttamisen tulee myös olla nimetöntä, eli luovuttamisesta ei kirjattaisi tietoa henkilön potilas- tai asiakasasiakirjoihin. Tämän mahdollistamiseksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavaan lakiin kirjattaisiin poikkeus sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön yleisistä kirjaamisvelvoitteista. Nimettömän ja maksuttoman jakelun tarkoituksena on madaltaa kynnystä naloksoninenäsumutteen vastaanottamiselle.

Opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavassa laissa säädettäisiin myös jakelun vastuuhenkilön nimeämisestä sekä vastuuhenkilön ja muiden jakelijoiden velvollisuuksista. Vastuuhenkilöstä säätämisen tarkoituksena on varmistaa, että jakelu toteutetaan suunnitelmallisesti ja asianmukaisesti, ja vastuut jakelun toteuttamisesta ovat selkeät. Jakelun vastuuhenkilön tulisi ensisijaisesti olla laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Kuitenkin sellaisia tilanteita varten, joissa päihdetyötä tekevällä järjestöllä ei olisi mahdollisuutta saada tällaista ammattihenkilöä hoitamaan tehtävää, voisi vastuuhenkilö olla muu henkilö, jolla on tehtävänsä riittävä koulutus. Vastuuhenkilön ydintehtäviä olisivat jakelun suunnittelu ja lääkevalmisteen hankinta. Vastuuhenkilö voisi myös nimetä jakelijoita. Jakelijoiden ei edellytettäisi olevan terveydenhuollon ammattihenkilöitä, vaan jakelijana voisi toimia myös muu jakeluun oikeutetun toimijan lukuun toimiva ammattilainen tai maallikko, jolle annetaan tehtävää varten riittävä perehdytys.

Moni sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantaja harjoittaa jo ennestään lääkehuoltoon liittyviä tehtäviä, jolloin niillä on jo lähtökohtaisesti lääkehuollosta vastaava henkilö sekä lääkehuollon toteuttamiseen liittyvät lääkkeiden hankintakanavat. Tämän vuoksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavassa laissa tarkennettaisiin, että naloksonijakelu toteutettaisiin osana toimijan olemassa olevaa lääkehuoltoa. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi sitä, että naloksonijakelusta voitaisiin ohjeistaa muiden lääkkeiden tavoin toimintayksikön lääkehoitosuunnitelmassa, eikä erillistä jakelun vastuuhenkilöä tarvitsisi nimetä, jos lääkehuollosta vastaava henkilö on jo nimetty. Jakelussa myös noudatettaisiin muuta lääkehuoltoa koskevaa sosiaali- ja terveydenhuollon yleislainsäädäntöä siltä osin, kun opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavassa laissa ei asiasta erikseen säädetä, muun muassa omavalvonnasta ja viranomaisvalvonnasta.

Poikkeuksena edellä mainitusta periaatteesta olisi kuitenkin sellaiset sosiaalihuollon palveluasumisyksiköt, joihin itsehoitolääkkeitä hankintaan asiakkaiden yhteiskäyttöä varten yleensä lääkelain 7 luvussa tarkoitettuun rajattuun lääkevarastoon. Rajattua lääkevarastoa koskevat muun muassa vaatimukset asiakkaalle kohdennetusta lääkemääräyksestä sekä lääkkeen luovuttamisen kirjaamisesta, jonka vuoksi rajattu lääkevarasto soveltuu heikosti nimettömään jakeluun. Sosiaalihuollon palveluasumisyksikössä naloksoninenäsumutetta ja sen jakelua käsiteltäisiin siksi erillisenä ensiapulääkkeenä rajatusta lääkevarastosta, eikä naloksonijakeluun sovellettaisi rajattua lääkevarastoa koskevia säännöksiä.

Lääkelakiin lisättäisiin yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille ja päihdetyötä tekeville järjestöille mahdollisuus hankkia naloksoninenäsumutetta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta niissä tapauksissa, joissa toimijalta puuttuu nykyllä lainsäädännössä mahdollisuus lääkkeen hankintaan. Lääkelain 65 §:ään lisättäisiin mahdollisuus luovuttaa naloksoninenäsumutetta sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle maksutta. Lisäksi lääkelain 7 §:n lakiviittauksiin lisättäisiin viittaus opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavaan lakiin.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Esitys mahdollistaisi naloksoninenäsumutteen maksuttoman jakelun henkilöille, joilla on opioidiyliannostuksen riski ja heidän läheisilleen. Suomessa on vuonna 2022 tehdyn arvion mukaan noin 25 000–28 300 opioideja ongelmallisesti käyttävää 15–64-vuotiasta henkilöä, joilla on korkea riski kuolla opioidien yliannostukseen, ja jotka hyötyisivät naloksonijakelusta.²¹ Esityksellä, joka parantaa mahdollisuuksia naloksonin ilmaiselle ja nimettömälle jakelulle olisi välillisiä vaikutuksia kotitalouksiin, joissa yksi tai useampi jäsen käyttää opioideja ongelmallisesti. Huumeiden ongelmakäyttöön usein liittyvän sosiaalisen ja taloudellisen huono-osaisuuden vuoksi voidaan pitää todennäköisenä, että ilmaisen naloksonijakelun myötä useat tällaiset henkilöt voisivat hankkia itselleen naloksonia, jota he eivät muuten pystyisi hankkimaan. Naloksoninenäsumutteen tosiasiallinen saavutettavuus tälle väestöryhmälle voisi parantua.

Naloksonin jakelu olisi ilmaista loppukäyttäjälle, mutta jakelusta koituisi kustannuksia sellaisille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille ja päihdetyötä tekeville järjestöille, jotka päättäisivät ryhtyä ehdotettujen lakien mahdollistamaan jakeluun. Esitykseen ei liity erillisrahoitusta. Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja päihdetyötä tekevien järjestöjen tulisi rahoittaa toiminta itse tai esimerkiksi erilaisin hankeavustuksin. Jakeluun ryhtyminen sekä jakelun laajuus olisivat palveluntuottajan tai järjestön itsensä päätettävissä, jolloin myös taloudellisten kustannusten suuruusluokka voi vaihdella toimijakohtaisesti. Todennäköisesti huomattavimmat taloudelliset vaikutukset näille toimijoille johtuisivat kustannuksista lääkevalmisteen hankkimisesta. Huhtikuussa 2026 lain soveltamisalan kattaman naloksoninenäsumutteen yhden pakkauksen verollinen vähittäismyyntihinta oli hieman yli 50 euroa.

Todennäköisesti lain mahdollistamaan naloksonijakeluun ryhtyisivät sellaiset päihdetyötä tekevät järjestöt, joilla on riittävästi raha- ja henkilöresursseja, tai hyvät edellytykset varainhankintaan. Esityksen perusvalmisteluvaiheessa järjestöjen antamien omien arvioiden perusteella naloksonijakelua harkitsevia järjestöjä olisi arviolta alle kymmenen. Osalla järjestötoiminta kattaa useita eri paikkakuntia, osalla vain tietyn alueen. Kyse on voittoa tavoittelemattomista järjestöistä, joiden toimintaa rahoitetaan julkisilla kohdennetuilla valtionavustuksilla, yksityisillä lahjoituksilla tai avustuksilla sekä erilaisilla osallistumismaksuilla. Tällaisille järjestöille esityksestä välittömästi johtuvat taloudelliset vaikutukset koostuisivat pääasiassa hankittavan lääkevalmisteen hinnasta sekä sairaala-apteekin palveluista perittävistä kuluista. Lisäksi jakelua aloitettaessa henkilöstö- ja vapaaehtoisresursseja jouduttaisiin hetkellisesti kohdentamaan jakelijoiden ja mahdollisesti myös vastuuhenkilön kouluttamiseen.

Sairaala-apteekkeihin, lääkekeskuksiin sekä yksityisiin apteekkeihin kohdistuvat vaikutukset rajoittuisivat lain soveltamisalan kattamaan yhteen lääkevalmisteseen, jonka vuoksi vaikutusten arvioidaan olevan kyseisten toimijoiden kokonaistoiminnan kannalta melko vähäisiä. Lailla luotaisiin käytänteet, jolla yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat ja päihdetyötä tekevät järjestöt voisivat hankkia naloksoninenäsumutetta lähimmästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, mikä voisi lisätä lääkevalmisteen kysyntää. Esityksen vaikutukset yksityisten apteekkien henkilöasiakkaille kohdistuvaan naloksoninenäsumutteen myyntiin ovat epävarmoja, sillä lääkevalmiste ei ole vielä tullut myyntiin itsehoitolääkkeenä. Lisäksi lain

²¹ S. Rönkä–J. Ollgren–H. Brummer–Korvenkontio–T. Gunnar–M. Jääskeläinen–K. Karjalainen–K. Kuussaari–K. Siivo (2025): Amfetamiinien ja opioidien ongelmallisen käytön yleisyys Suomessa vuonna 2022. *Yhteiskuntapolitiikka* 90 (2025):5–6, s. 480 (jäljempänä Rönkä ym. 2025).

mahdollistama naloksonijakelu kohdentuisi pääasiassa henkilöihin, joilla ei olisi lähtökohtaisesti varaa hankkia naloksoninenäsumutetta apteekista.

Lakiehdotukseen sisältyvät käytänteet naloksoninenäsumutteen hankinnalle ja lääkehuollon järjestämiselle hyödyntäisivät mahdollisimman pitkälle jo olemassa olevia toimintatapoja, eikä naloksonijakelun toteuttaminen vaatisi lääkkeen hankintaketjun osapuolilta uusia lupa- tai ilmoitusmenettelyjä. Esityksen ei arvioida lisäävän toimijoihin kohdistuvaa hallinnollista taakkaa.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksellä ei arvioida olevan juurikaan vaikutuksia toimivaltaisten viranomaisten toimintaan. Lääkelain noudattamista valvoo Fimea ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöitä Lupa- ja valvontavirasto. Naloksonijakelun osalta Fimean valvonta kohdistuisi nykyiseen tapaan pääasiassa sairaala-apteekkeihin, eikä naloksonijakeluun liittyisi uusia Fimean lupa- tai tarkastusmenettelyitä. Sosiaali- ja terveydenhuollossa naloksonijakelu toteutettaisiin osana palvelunantajan muuta lääkehuoltoa. Lupa- ja valvontavirasto ei valvo sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolisia päihdetyötä tekeviä järjestöjä. Viranomaisille ei annettaisi uusia tehtäviä, eikä nykyisten tehtävien arvioida lisääntyvän.

4.2.3 Vaikutukset yksilön terveyteen

Naloksonin nimetön ja vastikkeeton jakelu poistaisivat huumeidenkäyttöön liittyvän stigman luomia esteitä naloksonin saavutettavuudelle. Henkilöiden, joilla on opioidiyliannostuksen riski, arvioidaan hyötyvän naloksonin jakelumahdollisuuksien laajentamisesta, koska naloksonin saavutettavuus paranisi. Naloksonia voisi olla saatavilla palveluista, joita henkilö käyttäisi muutenkin tai joiden piiriin hän voisi hakeutua matalalla kynnyksellä. Saavutettavuuden parantuminen merkitsisi sitä, että yliannostustilanteissa voisi olla nykyistä todennäköisemmin käytettävissä naloksonia. Tällä puolestaan voitaisiin mahdollisesti pelastaa henkiä. Vaikutus olisi kuitenkin riippuvainen siitä, ryhtyisivätkö sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat ja päihdetyötä tekevät järjestöt lakiesityksessä mahdollistettavaan jakeluun, ja kuinka laajaksi ja kattavaksi jakelu lopulta muodostuisi.

Naloksonijakelun laajentaminen voisi lisätä naloksoninenäsumutteen maallikkokäyttöä sekä muiden kuin laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden suorittamaa jakelua. Tästä ei arvioida aiheutuvan terveyshaittoja henkilölle, jolle naloksonia annetaan, sillä naloksoni on lääkeaineena hyvin turvallinen ja nenäsumute on annostelutapana kehitetty juuri maallikkokäyttöä varten. Naloksoni ei sovellu päihdekäyttöön, ja sen tavalliset haittavaikutukset (esiintyvyys vähintään 1/100 käyttäjällä) ovat luonteeltaan lieviä. Kuluttajakäyttöön tarkoitetut naloksonianokset eivät aiheuta vaikutuksia potilailla, jotka eivät käytä opioideja. Väärään paikkaan annosteltuna (iholle, suuhun, silmään) naloksoni ei tavallisesti aiheuta lievää, ohimenevää paikallista ärsytystä enempää haittaa. Suurimmat riskit liittyvät valmisteen käyttöohjeiden puutteelliseen ymmärtämiseen ja hätätilanteessa toiminnan epävarmuuteen, eivät itse lääkeaineeseen. Käyttäjän tulee muun muassa tietää, että lääkettä on nenäsumutteessa vain yksi annos, eikä pakkauksen toimivuutta saa kokeilla suihkauttamalla ainetta ilmaan. Esitykseen liittyisi tämän vuoksi velvoite jakelijoiden perehdyttämiselle sekä sille, että loppukäyttäjää ohjeistetaan valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä yliannostustilanteeseen liittyvistä ensiaputoimista.

Erityisesti haja-asutusalueilla, joissa etäisyydet ovat pitkiä ja avunsaanti voi olla verrattain hidasta, naloksonin antaminen voisi antaa tärkeää lisäaikaa ennen ensihoidon saapumista

paikalle.²² Naloksoninenäsümetten antaminen itsessään ei poista tai vähennä henkilön sairaalahoidon tarvetta. Koska naloksoniannoksen vaikutus on lyhyempi kuin opioidin vaikutus, on potilaan elintoimintoja tukeva jatkohoito tarpeen, kunnes opioidin vaikutus häviää. Naloksonin antaminen voisi kuitenkin auttaa ehkäisemään potilaalle hengityslamasta ja aivojen hapenpuutteesta aiheutuvia pitkäaikaisia vaikutuksia, sillä naloksonin antaminen ensihoitohenkilöstöä odottaessa voisi auttaa palauttamaan hapenkulun. Näin voitaisiin joidenkin potilaiden kohdalla mahdollisesti välttää hapenpuutteen aiheuttamat neurologisia vaurioita, jotka voisivat vaikuttaa potilaan elämänlaatuun pitkälläkin aikavälillä.

4.2.4 Vaikutukset eri sukupuoliin ja ikäluokkiin

Opioidien ongelmakäyttöä esiintyy kaikissa ikäluokissa sekä miehillä että naisilla, mutta ongelmakäyttö on koko väestössä yleisempää miehillä.²³ Samoin huumemyrkytykseen kuolevat ovat useimmin miehiä. Naloksonijakelun ei kohdentuisi erityisesti miehille tai naisille, mutta opioidien ongelmakäytön sukupuolijakauman vuoksi on oletettavaa, että erityisesti miesten tapaturmaisista opioidimyrkytyksistä johtuva kuolleisuus voisi vähentyä.

Ikäluokkien välillä on jonkin verran eroja siinä, kuinka yleistä opioidien ongelmakäyttö ja yliannostuskuolemat ovat. Tyypillisesti huumeiden käyttö on yleisempää nuorten ja nuorten aikuisten keskuudessa. Nuoret ovat vanhempiin huumeita käyttäviin ihmisiin verrattuna alttiimpia huumausaineiden aiheuttamille riskeille ja tapaturmaisille myrkytyksille.²⁴ Muussa aikuisväestössä on yleisempää, että huumemyrkytykseen kuollaan yksin nukkuessa, mutta nuorten keskuudessa on yleisempää, että paikalla on muitakin ihmisiä. Tämän vuoksi naloksonilla voitaisiin todennäköisesti ehkäistä kuolemia juuri nuorten keskuudessa. Nuoremmissa ikäluokissa vaikutus voisi kohdistua myös vanhempia ikäluokkia enemmän naisiin, sillä naisten tai tyttöjen osuus huumeiden ongelmakäytössä ja huumekuolemista näyttää 2020-luvulla olevan 15–24-vuotiaiden nuorten keskuudessa suurempi kuin vanhemmissa ikäluokissa. Esimerkiksi vuosina 2019–2021 alle 18-vuotiaiden tyttöjen yliannostuskuolemia oli lähes yhtä paljon kuin poikien.²⁵ Naloksonijakelun kohdentumisesta eri ikäluokille ja sukupuolille eri maiden naloksoniohjelmien yhteydessä on kuitenkin tehty melko vähän tutkimusta, jonka vuoksi naloksonijakelun vaikutusten kohdentuminen sukupuolen tai iän mukaan on epävarmaa.

4.2.5 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Opioidit ovat keskeinen tekijä Suomen huumekuolemista, ja siksi naloksonin laajalla jakelulla voisi olla vaikutusta huumekuolemien vähentämisessä. Esityksen vaikutusten arviointi Suomen huumekuolematilanteeseen on kuitenkin epävarmaa, koska esityksen vaikutukset ovat välillisiä, ja useat tekijät vaikuttavat käytännössä siihen, onnistutaanko naloksoniohjelmilla vähentämään yliannostuskuolemia. Keskeisiä tekijöitä ovat riskiryhmien saavuttaminen, riittävän kattava ja laaja jakelu sekä naloksoniohjelman riittävän pitkä kesto.²⁶ Kansainvälisesti naloksoniohjelmat ovat pääosin vähentäneet opioidikuolemia niissä maissa, missä naloksoniohjelmat ovat käytössä. On kuitenkin mahdollista, että huumekuolemien kokonaismäärä tulevaisuudessa kasvaa muista syistä, kuten huumeiden ongelmakäytön ja vahvojen muuntohuumeiden yleistymisen seurauksena. Tällainen ilmiö on esimerkiksi havaittu Skotlannissa, joissa naloksonijakelulla on

²² Kailanto–Viskari–THL 2023, s. 51.

²³ Rönkä ym 2025, s. 480–481.

²⁴ Kailanto–Viskari–THL 2023, s. 97.

²⁵ Rönkä ym. 2025, s. 483.

²⁶ Kailanto–Viskari–THL 2023, s. 47.

onnistuttu estämään yliannostuskuolemia, mutta toisaalta huumekuolemien määrä on pitkällä aikavälillä kasvanut (ks. tarkemmin luku 5.2).

Naloksonin laajan jakelun mahdollistamisen voi nähdä yhtenä uutena työkaluna huumekuolemien vähentämiseen, jonka ei yksinään voida olettaa ratkaisevan Suomen huumekuolematilannetta. Erityisesti huumeista johtuvien haittojen vähentämiseen liittyvät toimet ovat edelleen keskeisiä, sillä naloksonilla ei voida vaikuttaa kaikkiin huumeiden aiheuttamiin yliannostuksiin. Suomessa on tyypillistä päihteiden sekakäyttö, ja yleisimmin käytetty opioidi on buprenorfiini. Naloksoni ei kumoa muiden aineiden kuin opioidien keskushermostoa ja hengitystä lamaavaa vaikutusta. Lisäksi koska naloksoni on lyhytvaikutteinen vasta-aine opioideille, kuluttaja-annoksina myytävän naloksonin vaste pitkävaikutteisimpiin opioideihin voi olla epätäydellinen tai vaatia useamman annoksen antamista. Naloksonijakelun tarkoituksena voi kuitenkin nähdä myös pelkästään lääkkeen jakelua laajempaa, sillä se antaa myös mahdollisuuden jakaa ensiaputietoa sekä tietoa muista palveluista. Lisäksi naloksonijakelu saattaa lisätä luottamusta huumeita käyttävien henkilöiden sekä päihdetyötä tekevien toimijoiden välillä.²⁷

4.2.6 Vaikutukset perusoikeuksiin

Edellä yksilön terveyteen kohdistuvia vaikutuksia käsittelevässä luvussa on todettu, että naloksoninäsäsumutteen oikea-aikainen antaminen voi pelastaa hengen. Esityksen tarkoituksena on edistää sitä, että naloksoninäsäsumute voisi olla useammin käytettävissä yliannostustilanteessa. Esityksellä on yhteys opioideja ongelmallisesti käyttävän väestöosan perustuslain (731/1999) 7 §:ssä ja Euroopan ihmisoikeussopimuksen 2 artiklassa turvattuun oikeuteen elämään. Esityksen arvioidaan edistävän oikeutta elämään. Koska kyse on jakelun mahdollistavasta sääntelystä, vaikutukset perusoikeuteen olisivat välillisiä.

Jotta henkilön oikeutta elämään voitaisiin turvata antamalla naloksoninäsäsumutetta, vaatii se toisaalta hetkellistä puuttumista tajuttoman henkilön perustuslain 7 §:ssä turvattuun henkilökohtaiseen koskemattomuuteen. Henkilökohtaiseen koskemattomuuteen katsotaan kattavan myös itsemääräämisoikeuden, eli oikeuden päättää omasta kehostaan ja kiellon kohdistaa ihmiseen fyysisiä toimenpiteitä hänen tahtonsa vastaisesti. Kiellosta ei kuitenkaan välittömästi seuraa, että kaikenlaiset tajuttomaan henkilöön kohdistuvat toimenpiteet olisivat kiellettyjä, jos henkilön tahtotila ei ole tiedossa. Ensiapu on voitu katsoa välttämättömäksi oikeuden elämään ja terveyteen turvaavaksi toimenpiteeksi, jolloin itsemääräämisoikeuden väliaikainen rajoittaminen on hyväksyttävää. Naloksoninäsäsumutteen antamista ja henkilön oletetun suostumuksen pohjalta toimimista puoltaa erityisesti se, että suuri osa opioidiyliannostuksista on tahattomia ja naloksonin vaikutukset henkilöön väliaikaisia.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Esityksen keskeisiä tavoitteita ovat naloksoninäsäsumutteen saavutettavuuden parantaminen opioidiyliannostuksen riskiryhmälle sekä selkeän lakipohjan luominen naloksonijakelulle jakeluun oikeutetuille toimijoille. Esityksen valmistelussa vaihtoehtoisiksi toteuttamistavoiksi tavoitteiden saavuttamiseksi on tunnistettu lähinnä erilaisia lakiteknisii vaihtoehtoja nyt ehdotettavalle sääntelylle. Valmistelussa on pohdittu 1) erillislain säätämisen tarvetta, 2) säätämistä

²⁷ Forum Droghe (2016): Preventing opioid overdose deaths: research on the Italian naloxone distribution model, s. 52.

erikseen siitä, kuka saa antaa naloksonia sekä 3) sopivaa naloksonin hankintakanavaa päihdetyötä tekeville järjestöille.

1) Erillislain säätämisen tarve

Kuten edellä lainsäädännön nykytilaa käsittelevässä luvussa on todettu, nykyllä lainsäädännön esteet naloksonin nimettömälle ja vastikkeettomalle jakelulle sijaitsevat useassa eri laissa. Lakiehdotukseen sisältyy uuteen lakiin sisällytettävien poikkeusten tekemistä nykyisiin säännöksiin, jotka sijaitsevat eri laeissa, lisäyksiä lääkelakiin sekä uusien käytänteiden luomista erityisesti päihdetyötä tekeville järjestöille. Valmistelussa arvioitiin mahdollisuutta säätää poikkeuksista ja uusista käytänteistä olemassa olevissa laeissa uuden erillislain säätämisen sijaan. Tässä ratkaisussa ongelmalliseksi koettiin kuitenkin se, että naloksonia koskeva sääntely pirstaloituisi eri lähteisiin, jonka vuoksi esityksen tavoite selkeän lakipohjan luomisesta kärsisi. Koska uuden sääntelyn soveltamisala on hyvin tarkkaan rajattu vain tietyntylaisiin naloksoninäsümüteisiin, heikentäisi tarkkojen rajausten sisällyttäminen useaan eri lakiin kyseisten lakien luettavuutta. Lisäksi erityisesti päihdetyötä tekeviä järjestöjä koskevat uudet käytänteet muun muassa vastuuhenkilön ja jakelijoiden velvollisuuksista eivät sovi luontaisesti minkään voimassa olevan lain soveltamisalaan. Sääntely voitaisiin sovittaa lääkehuoltoa yleisesti sääntelevään lääkelakiin, mutta täysin uusien ja olemassa olevasta sääntelystä irrallaan olevien elementtien lisääminen lakiin haittaisi entisestään lain luettavuutta ja selkeyttä. Vuonna 1987 säädetty lääkelaki on jo melko vanha, ja se on käynyt läpi useita muokkauksia ja lisäyksiä, joiden seurauksena sen rakenne on monimutkaistunut. Uusien, hyvin yksityiskohtaisesti rajattujen ja muista säännöksistä erillisten aihealueiden sisällyttämistä lääkelakiin ei voida pitää lain selkeyden ja luettavuuden kannalta puollettavana vaihtoehtona. Tämän vuoksi lääkkeiden toimitukseen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta koskevat lisäykset päätettiin kohdentaa lääkelain olemassa oleviin säännöksiin, mutta muilta osin jakelun lakipohja päätettiin keskittää yhteen uuteen erillislakiin.

2) Säätäminen oikeudesta antaa naloksonia

Esityksessä ei ehdoteta säädettävän erikseen siitä, kuka saa antaa naloksoninäsümütettä akuutissa yliannostustilanteessa. Valmistelun aikana on tunnistettu, että lainsäädännön tulkintaan on liittynyt epävarmuutta siitä, saako naloksoninäsümütettä annostella muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö, jolle on annettu lääkehoidon toteuttamiseen liittyviä tehtäviä. Tulkintaepävarmuuksia on käsitelty edellä päihdetyötä tekeviä järjestöjä koskevassa nykytilan kuvauksessa.

Valmistelussa nousi esiin, että jos uudessa opioidiyliannostusten vastalääkkeistä annettavassa laissa säädettäisiin nimenomainen oikeus jokaiselle antaa tarvittaessa naloksoninäsümütettä yliannostuksen saaneelle henkilölle, se ei olisi lainsäädännön systematiikan ja laintulkintojen selkeyden kannalta täysin ongelmatonta. Myöskään nimenomaisen poikkeuksen säätämistä tulkintavaikeuksia aiheuttaneen terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 a §:n oireenmukaisen hoidon aloittamista koskevaan säännökseen ei ole pidetty johdonmukaisena silloin, kun naloksoninäsümütteen antamisessa on yleensä kyse terveydenhuollon ulkopuolella tapahtuvasta tilanteesta. Naloksoninäsümüte on maallikkokäyttöön tarkoitettu lääke, jonka antamisen tarve ilmenee yleensä tilanteissa, joissa henkilön hengitys on tarpeen palauttaa samalla kun laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön saapumista sekä potilaan pääsemistä sairaalahoitoon odotetaan. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain tai muun lääkehuollon järjestämistä koskevan ohjeistuksen ei luonnollisesti voida katsoa rajoittavan esimerkiksi opioidiyliannostuksesta kärsivän henkilön läheisen tai muun yliannostustilanteen kohtaavan maallikon mahdollisuutta antaa saatavilla oleva annos naloksoninäsümütettä. Sen, toimiiko näissä hätätilanteissa auttaja yksityishenkilönä vai ammattiroolissaan, ei tulisi katsoa rajoittavan henkilön mahdollisuutta ryhtyä kykynsä mukaan pelastustoimenpiteisiin. Valmistelussa on

katsottu, ettei naloksoninenäsumutteen antamisesta säättäminen lain tasolla edistäisi lain tulkinnan selkeyttä. Tämän vuoksi naloksonin antamista on käsitelty vain esityksen perusteluissa.

3) *Naloksonin hankintakanava*

Nykyllänsäädäntöön ei sisälly mahdollisuutta, jonka nojalla sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolella toimivat päihdetyötä tekevät järjestöt voisivat hankkia naloksoninenäsumutetta itselleen. Kun itsehoitolääkkeen statuksen saanut naloksoninenäsumute tulee myyntiin, on järjestöillä sinänsä mahdollista hankkia kyseistä lääkevalmistetta yksityisistä apteekeista, mutta ostaminen on lähtökohtaisesti rajoitettu yhteen pakkaukseen kerrallaan. Vaihtoehdot sille, mistä järjestöt voisivat hankkia naloksonia suurempina määrinä lääketilauksena, ovat olleet sairaala-apteekit ja lääkekeskukset tai yksityiset apteekit.

Esityksessä hankintakanavaksi on päädytty valitsemaan sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla on Fimean sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnasta antamaan määräykseen (6/2012) perustuvia lääkehuollon laadunhallintaan liittyviä velvollisuuksia. Näitä pidettiin valmistelussa tärkeänä, sillä lääkehuoltoa valvovien viranomaisten Fimean ja Lupa- ja valvontaviraston lääkehuoltoa koskeva ohjaus ja valvonta eivät lähtökohtaisesti kohdistuisi järjestöihin. Sairaala-apteekkien seurantajärjestelmien yleisenä tarkoituksena on Fimean määräyksen mukaan ennaltaehkäistä väärinkäytöksiä, lääkehävikkiä ja seurata toimintayksiköiden lääkkeen käytön asianmukaisuutta. Sairaala-apteekkien tehtäviin kuuluvat osastotarkastukset, joita voitaisiin toteuttaa riskiarvioinnin perusteella myös naloksonijakeluun. Järjestöjen naloksonihankinnan keskittäminen pääasiassa sairaala-apteekkeihin helpottaisi myös tarvittaessa naloksonijakelun laajuuden kartoittamista sekä sen seuraamista, että naloksonia toimitetaan vain lain määritelmän täyttävälle päihdetyötä tekeville järjestöille. Sairaala-apteekeilla olisi tiedot järjestöjen vastuuhenkilöistä sekä heidän yhteystiedoistaan, ja Fimealla olisi oikeus tarvittaessa saada nämä tiedot. Vastaavasti hankinta hajanaisesti eri yksityisistä apteekeista voisi verrattain heikentää mahdollisuuksia seurata järjestöjen naloksonijakelun laajuutta ja asianmukaisuutta.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

Yleistä

Useissa Euroopan maissa on toteutettu erilaisia naloksoniohjelmiä. Historiallisesti ensimmäiset opioidiylinostusten aiheuttamien kuolemien ehkäisyyn liittyvät aloitteet tehtiin 1990-luvulla Italiassa, Saksassa ja Iso-Britanniassa. Naloksoniohjelmiä toteutettiin pääasiassa paikallisesti 2010-luvun alkuun asti, jolloin Skotlannissa ja Walesissä aloitettiin valtakunnallisia ohjelmia. Erilaiset alueelliset tai valtakunnalliset naloksoniohjelmat ovat sittemmin yleistyneet maissa, joissa opioidikuolleisuus on korkea. EUDA:n mukaan naloksoniohjelmiä toteutetaan tällä hetkellä 11 EU-maassa.²⁸

Lainsäädännölliset keinot naloksoniohjelmien mahdollistamiselle vaihtelevat: osassa maista lainsäädäntöä on mukautettu mahdollistamaan erilaiset naloksoniohjelmat, mutta joissain maissa naloksonin jakelu perustuu lain sijaan sovittuihin käytäntöihin tai siitä ei ole erillistä sääntelyä. Erilaisten naloksoniohjelmien perusteella on kuitenkin kerätty tietoa muun muassa siitä, minkälaisista palveluista naloksonia on tarkoituksenmukaista jakaa, miten jakelun nimettömyys ja maksuttomuus vaikuttaa naloksonin saavutettavuuteen, sekä mitkä ovat yleisimmät

²⁸ Euroopan unionin huumevirasto EUDA: [Take-home naloxone](#).

saavutettavuuden esteet. Tässä luvussa käsitellään naloksoniohjelmien toteuttamista Italiassa ja Isonsa-Britanniassa, joissa ohjelmat ovat olleet käynnissä kauan, sekä verrokkimaa Virossa.

*Italia*²⁹

Italiassa on pitkäaikainen kokemus naloksonijakelusta, sillä Italiassa naloksoni on ollut saatavilla itsehoitolääkkeenä apteekista jo vuodesta 1996 lähtien. Haittojen vähentämiseen tarkoitettujen palvelujen jakaneet lääkettä 1990-luvun alkupuolelta asti. Italiassa tehtyjen tutkimusten perusteella naloksonin saatavuus pelkääntään apteekista ei välttämättä johda siihen, että opioideja käyttävät henkilöt päätyisivät ostamaan naloksonia laajasti apteekista. Alhainekin muutaman euron hinta saattoi käytännössä olla liian korkea huumeita käyttävälle henkilölle. Kansallisen 204 henkilöä kattaneen kyselytutkimuksen mukaan vain yksi kyselyyn osallistuneista henkilöistä osti naloksonia useimmiten apteekista, ja vain neljä olivat jossain vaiheessa ostaneet naloksonia apteekista. Useimmat saivat naloksonia sen sijaan haittoja vähentävistä palveluista. Nämä palvelut ostivat naloksonia käytännössä paikallisilta sairaaloilta tavallisia apteekkeja edullisempaan hintaan. Naloksonin jakelun koettiin joissain tapauksissa lisäävän huumeita käyttävien henkilöiden luottamusta haittoja vähentäviin palveluihin.

*Skotlanti ja Iso-Britannia*³⁰

Skotlannissa otettiin käyttöön kansallinen naloksoniohjelma vuonna 2011, sillä Skotlannissa tapahtuvien huumekuolemien suhteellinen määrä (kuolemia/miljoona henkilöä), oli edeltävinä vuosina ollut yksi EU:n korkeimpia. Injektoitavan naloksonin jakelu toteutettiin ohjelmassa aluksi niin sanotulla potilasryhmäohjeella (*patient group direction*), joka mahdollisti naloksonin jakelun ja antamisen ennalta määritellylle potilasryhmälle ilman henkilökohtaista reseptiä. Naloksonipakkauksia jaettiin henkilöille, joilla oli opioidiyliannostuksen riski, heidän läheisilleen sekä työssään mahdollisesti opioidiyliannostuksia kohtaaville henkilöille. Skotlannin hallitus koordinoi ja tuki ohjelmaa viisi vuotta miljoonan punnan rahoituksella. Naloksonin jakelu on ohjelman jälkeenkään jäänyt osaksi skotlantilaista alueellista terveydenhuoltoa sekä Skotlannin hallituksen huume politiikkaa. Naloksoniohjelman arvioitiin vaikuttaneen huumekuolemien määrään vähentävästi erityisesti neljän viikon sisällä vankilasta vapautumisen jälkeen. Naloksonin jakelun arvioitiin vähentäneen tällaisia kuolemia jopa 36 prosentilla vuosina 2011–2013. Vuosina 2011–2016 vastaava luku oli 50 prosenttia, joka vastasi 39–60 ehkäistystä huumekuolemasta. Naloksoniohjelman positiivisista vaikutuksista huolimatta huumekuolemien määrä on kuitenkin jatkanut kasvua Skotlannissa 2000-luvulla. Naloksonin saatavuus on tunnistettu tärkeäksi osaksi huumekuolemien ehkäisemistä, joka ei kuitenkaan itsessään ratkaise monimutkaista ongelmaa.

Vuosina 2015 ja 2024 koko Iso-Britannian ihmislääkkeitä koskevaan asetukseen tehtiin muutoksia, joiden myötä naloksonin jakelu tiettyjen palveluiden ja ammattilaisten toimesta tuli mahdolliseksi ilman reseptiä tai potilas- tai potilasryhmäkohtaista ohjetta (The Human Medicines [Amendment] [No.3] Regulations 2015 ja The Human Medicines [Amendments Relating to Naloxone and Transfers of Functions] Regulations 2024). Jakelumahdollisuus koskee sekä nenäsumute- että injektio- tai muutoista naloksonia. Määräykseen vuonna 2015 tehdyn muutoksen

²⁹ Forum Droghe (2016)

³⁰ S. M. Bird – A. McAuley – S. Perry – C. Hunter (2016): Effectiveness of Scotland's National Naloxone Programme for reducing opioid-related deaths: a before (2006-10) versus after (2011-13) comparison. *Addiction* 111(5), 883–891; Chief Social Policy Adviser (Skotlanti, 2025): Learning from 25 years of preventative interventions in Scotland. Department of Health and Social Care (Iso-Britannia, 2025): Supplying take home naloxone without a prescription.

perusteella päihdehoidon palveluissa työskentelevät henkilöt pystyvät jakamaan naloksonia ilman edellytystä reseptistä. Vuonna 2024 määräykseen tehdyn muutoksen perusteella jakeluun oikeutettua joukkoa laajennettiin. Jakeluoikeus perustuu joko siihen, että tietty palvelu tai ammattiryhmä on nimetty, tai siihen, että taho on rekisteröitynyt naloksonin jakelijaksi. Huhtikuuhun 2025 mennessä rekisteröinnin mahdollistavan palvelun perustaminen oli vielä kesken.

Iso-Britanniassa jakelua toteuttavien palveluiden ja ammattilaisten on varmistuttava siitä, että jakelua tekevillä henkilöillä on siihen riittävät taidot ja he voivat toteuttaa jakelua turvallisella tavalla. Jakelun edellytyksenä on, että jakelun tarkoituksena on pelastaa henki hätätilanteessa. Näin ollen jakelun kohteena voivat olla huumeiden käyttäjät tai heidän läheisensä, etsivän työn työntekijä, hostellinpitäjä tai kuka tahansa, joka työskentelee ympäristössä, jossa yliannostuksen riski on olemassa. Määräys ei mahdollista naloksonin jakelua jollekin näistä ryhmistä tarkoituksena antaa heidän jakaa valmistetta eteenpäin. Hätätilanteessa kuka tahansa voi kuitenkin käyttää naloksonia hengen pelastamiseksi.

Viro³¹

Viro aloitti vuonna 2013 viisivuotisen naloksoniohjelman, joka perustui silloiseen kansalliseen terveyttä koskevaan toimintaohjelmaan. Naloksonista ei ole säännelty erikseen laissa, vaan siihen sovelletaan samaa lääkelainsäädäntöä kuin muihin reseptilääkkeisiin. Naloksoniohjelma toimii kuitenkin päivitetyn toimintaohjelman perusteella edelleen.

Naloksonia jaetaan apteekkien lisäksi haittojen ehkäisyyn ja huumeriippuvuuden hoitoon keskitetyistä palveluista, jotka tekevät yhteistyötä terveydenhuollon palvelunjärjestäjien kanssa naloksonin jakelussa ja jakelijoiden kouluttamisessa. Naloksoninenäsumutteet ovat kuitenkin saatavilla vain reseptillä, jonka vuoksi jakelu ei ole nimetöntä.

Viron kansallisesta kansanterveyden tutkimuksesta vastaavan Tervise Arengu Instituutin mukaan arviolta 6 920 henkilöä on vuosina 2013–2024 saanut naloksonin käyttöä koskevaa neuvontaa. Yhteensä 9 158 eri annostelutapojen naloksonipakkausta on jaettu. Virossa on arvioitu, että naloksonin jakelulla on estetty noin 2000 yliannostuksen aiheuttamaa kuolemaa. Arvion perusteena on käytetty tietoja siitä, kuinka usein naloksonipakkaus on luovutettu samalle henkilölle uudelleen, ja minkä syyn henkilö kertoo edellisen pakkauksen käyttämiselle. Virallista vaikuttavuustutkimusta naloksonin jakelusta ei ole kuitenkaan tehty.

Virossa voimakkaat opioidit fentanyyli ja nitatseeni ovat yleisempiä kuin Suomessa. Aineiden voimakkuuden vuoksi 1,8 milligramman vahvuista naloksoninenäsumutetta on käytännössä jaettu kaksi pakettia kerrallaan. Virossa on havaittu, että nitatseenin yliannostus voi vaatia jopa kahdesta neljään annosta naloksoninenäsumutetta. Toisaalta naloksonin vasteeseen voi vaikuttaa myös se, jos henkilö käyttää myös muita huumaavia aineita kuin opioideja.

6 Lausuntopalaute

[täydennetään lausuntokierroksen jälkeen]

³¹ Tervise Arengu Instituutilta saadut tiedot sekä Tervise Arengu Instituut (2018): [Opioids overdoses deaths prevention programme in Estonia](#).

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä

1 §. Lain soveltamisala. Lain 1 §:stä ilmeni lain soveltamisala. Pykälän 1 momentin mukaan laissa säädettäisiin siitä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat sekä päihdetyötä tekevät järjestöt saavat jaella opioidiyliaannostuksen vastalääkettä opioidiyliaannostuksen aiheuttaman kuoleman ehkäisemiseksi. Momentista ilmeni toiminta ja toimijat, joihin lakia sovelletaan sekä jakelun laillinen tarkoitus eli opioidiyliaannostusten aiheuttaman kuoleman ehkäiseminen. Lisäksi säännöksen sanamuodosta ilmeni, että jakelu on mainituille toimijoille vapaehtoista ("saavat" jaella). Muille toimijoille jakelu ei olisi tämän lain nojalla sallittua.

Pykälän 2 momentin mukaan lakia ei sovelletaisi muihin kuin tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin. Lääkevalmisteet määriteltäisiin 2 § 1 momentissa ja yksityiskohtaisemmin valtioneuvoston asetuksessa tarkoittamaan itsehoitolääkkeen statuksen saaneita naloksoninenäsumutteita. Säännöksen tarkoituksena on, ettei lakia käytettäisi tarkoituksella tai erehdytyksellä muunlaisten lääkevalmisteiden jakelun oikeutuksena. Jäljempänä 2 § 2 momentissa säädettäisiin, että vastuu jakelussa käytettävän lääkevalmisteen laillisuudesta on jakeluun oikeutetulla organisaatiolla.

Pykälän 3 momenttiin sisältyisi viittaus lääkelakiin. Momentin mukaan opioidiyliaannostuksen vastalääkkeiden toimittamisesta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta säädetään lääkelain (395/1987) 7 luvussa. Esityksen toisessa lakiehdotuksessa lääkelain 62 §:ään ja 65 §:ään tehtäisiin muutokset, jotka mahdollistavat opioidiyliaannostuksen vastalääkkeiden toimittamisen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta jakelua ja luovuttamista varten.

2 §. Opioidiyliaannostusten vastalääke. Pykälän 1 momentissa määriteltäisiin opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen käsite, sekä annettaisiin asetuksenantovaltuus valtioneuvostolle määritellä kyseinen lääkevalmiste tarkemmin asetuksella. Pykälän 1 momentin mukaan opioidiyliaannostuksen vastalääkkeellä tarkoitettaisiin lääkelain (395/1987) mukaista lääkevalmistetta, jonka saa luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä itsehoitolääkkeenä ja joka on tarkoitettu käytettäväksi opioidiyliaannostuksen ensihoitoon. Momentin sanamuoto viittaa lääkelain 4 §:n mukaiseen lääkevalmisteen määritelmään, jonka mukaan lääkevalmisteella tarkoitetaan lääketta, joka on 1) valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti; 2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi sekä 3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa. Lisäksi momentin sanamuoto viittaisi lääkelain 23 b § 1 momenttiin, joka koskee lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja. Lääkelain 23 b § 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä osana 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja päätettävä lääkedirektiivin 70–74 artiklaa soveltaen siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa ilman lääkemääräystä vai vain lääkemääräyksen perusteella.

Lisäksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tarkemmat säännökset siitä, minkälaisia lääkevalmisteita pidetään 1 momentissa tarkoitettuina opioidiyliaannostuksen vastalääkkeinä, annetaan valtioneuvoston asetuksella. Lakiin ja asetukseen jakautuvan määrittelyn tarkoituksena on, että hyvin yksityiskohtainen, lääkkeen vaikuttavaan aineeseen ja annostelutapaan liittyvä määrittely pidettäisiin asetuksen tasolla.

Pykälän 2 § momentissa säädettäisiin, että jakelua toteuttavan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan tai päihdetyötä tekevän järjestön olisi huolehdittava siitä, että jakelussa käytettävä lääkevalmiste on lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen. Lääkevalmisteen

myyntiluvan, itsehoitolääkkeen statuksen, annostelutavan ja vaikuttavan aineen tarkistaminen on mahdollista Fimean lääkehakupalvelusta.

3 §. Muut määritelmät. Pykälässä määriteltäisiin lain muut keskeiset käsitteet. Pykälän 1 kohdan mukaan jakelulla tarkoitettaisiin 2 § 1 momentissa tarkoitettun opioidiyliannostuksen vastalääkkeen luovuttamista ilman lääkärin määräystä opioidiyliannostuksen aiheuttaman kuoleman ehkäisemiseksi henkilöille, jolla on opioidiyliannostuksen riski tai heidän läheisilleen, sekä tällaisen luovuttamisen toteuttamiseksi tehtävää opioidiyliannostuksen vastalääkkeen hankintaa ja varastointia. Säännös määrittäisi laillisen jakelun tarkoituksen ja kohderyhmän. Jakelua ei tulisi kohdentaa siten muille kuin henkilöille, joilla on opioidiyliannostuksen riski tai niille, jotka ovat läheisissä tekemisissä tällaisten henkilöiden kanssa. Se, mitä tarkoitetaan läheisellä, voi olla yksittäistapauksen olosuhteista riippuvaista. Läheisellä tarkoitetaan ainakin opioideja ongelmallisesti käyttävien perhettä kuten vanhempia, lapsia, sisarusia ja isovanhempia, mutta läheinen voi tarkoittaa myös ystävää tai muuta henkilöä, joka tapaa riskiryhmään kuuluvaa henkilöä säännöllisesti.

Pykälän 1 kohdan määritelmästä ilmenisi myös, ettei lain tarkoittamaa jakelua olisi se, jos reseptivapaana nenäsumutetta luovutettaisiin jostain syystä henkilökohtaisella lääkemääräyksellä. Lain tarkoituksena ei ole rajoittaa mahdollisuuksia määrätä naloksoninenäsumutetta henkilökohtaisella lääkemääräyksellä, jos siihen on olemassa erityinen syy. Syynä voi olla esimerkiksi potilaan oma toive tai potilaan oleminen hoidossa opioidiriippuvuutensa vuoksi, jolloin tarvetta nimettömälle luovuttamiselle ei välttämättä ole. Vaikka opioidiyliannostusten vastalääkkeistä annettava laki ei tällaisissa tilanteissa tulisi sovellettavaksi, olisi naloksoninenäsumutteen luovuttaminen henkilölle lääkemääräystä vastaan mahdollista maksuttomasti silti lääkelain 65 §:ään tehtävien muutosten nojalla.

Pykälän 2 kohdan mukaan päihdetyötä tekevällä järjestöllä tarkoitettaisiin sellaista rekisteröityä yhdistystä tai säätiötä, joka toteuttaa ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetussa laissa (523/2015) tarkoitettuun ehkäisevään päihdetyöhön kuuluvia tai sitä tukevia toimia. Kyseisen lain 2 § 2 kohdan määritelmän mukaan ehkäisevällä päihdetyöllä tarkoitetaan toimintaa, jolla vähennetään päihteiden käyttöä ja päihteiden käytöstä aiheutuvia terveydellisiä, sosiaalisia ja yhteiskunnallisia haittoja. Määritelmä voisi kattaa laajasti erilaisia järjestöiksi mielletäviä toimijoita, jotka esimerkiksi kohtaavat huumeita käyttäviä henkilöitä päätoimisesti tai osana muuta toimintaansa. Kyse voi olla myös huumeiden käyttäjien oikeuksia edistävästä yhdistyksistä, jotka tarjoavat esimerkiksi vertaistukea ja pyrkivät toiminnassaan huumeiden käytöstä aiheutuvien terveydellisten, sosiaalisten ja yhteiskunnallisten haittojen vähentämiseen. Jotkin järjestöt saattavat osana toimintaansa tuottaa sosiaali- tai terveydenhuollon palveluita hyvinvointialueelle. Siltä osin, kuin järjestö toteuttaisi sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita, kohdeltaisiin niitä lakia sovellettaessa järjestön sijaan pykälän 3 kohdan mukaisina sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajina. Järjestön määritelmän tulkinta voisi tulla käytännössä kyseeseen silloin, kun järjestö haluaisi solmia sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen kanssa sopimuksen naloksoninenäsumutteen toimittamisesta jakelua varten. Järjestön tulisi pyydyttää pystyä osoittamaan sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle, että se on lain määritelmän täyttävä jakeluun oikeutettu taho.

Säännöksen 3 kohdan mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla tarkoitettaisiin asiakastietolain 3 §:n 11 kohdassa tarkoitettua palvelunantajaa. Kyseisen asiakastietolain säännöksen mukaan palvelunantajalla tarkoitetaan viranomaista, julkisoikeudellista yhteisöä, yksityistä elinkeinonharjoittajaa, yhteisöä tai säätiötä, joka järjestää tai toteuttaa sosiaalipalveluja tai terveyspalveluja sekä työnantajaa, joka järjestää työterveyshuollon palvelut työterveyshuoltolain (1383/2001) 7 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla. Säännöksen esitöiden (HE 246/2022 vp, s. 61; HE 16/2024, s. 10) perusteella määritelmä kattaa terveydenhuollossa muun

muassa hyvinvointialueiden ylläpitämät terveydenhuollon toimintayksiköt, vankiterveydenhuollon yksiköt sekä osakeyhtiöt, osuuskunnat, kommandiittiyhtiöt, avoimet yhtiöt, muut yhteisöt sekä säätiöt, jotka järjestävät tai tuottavat terveydenhuollon palveluita. Sosiaalihuollossa se kattaa sosiaalihoitoa ja sosiaalipalveluja järjestävät, tuottavat ja toteuttavat viranomaiset sekä yksityiset toimijat, jotka tuottavat sosiaalihuollon palveluita. Määritelmänä käytettäisiin juuri asiakastietolain mukaista määritelmää sen vuoksi, että jäljempänä 4 §:ssä säädettäisiin poikkeuksesta asiakastietolain 16 §:n mukaiseen sosiaali- ja terveydenhuollon kirjaamisveloitteeseen.

4 §. Luovutuksen maksuttomuus ja nimettömyys. Pykälässä säädettäisiin siitä, että lain nojalla toteutettava opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen jakelu on ilmaista ja nimetöntä luovutuksen vastaanottavalle henkilölle. Nimettömyys ja maksuttomuus ovat keskeisiä ehtoja lain tarkoitettaman jakelun toteuttamiselle. Pykälän tarkoituksena on vähentää huumeidenkäyttöön liittyviä sosiaalisia ja taloudellisia esteitä, joita tällaisilla henkilöillä voi olla opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen vastaanottamiselle.

Pykälän 1 momentin mukaan opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen luovutuksesta tämän lain nojalla ei saisi periä maksua. Momentti ei varsinaisesti estä luovutuksen vastikkeellisuutta, sillä luovutuksen vastike voisi olla osallistuminen lääkevalmisteen käyttö- ja ensiapukoulutukseen. Momentti korostaisi kuitenkin lääkelaista lähtöisin olevaa kieltoa lääkkeiden myynnille. Lääkelain 38 a §:stä johtuen opioidiyliaannostusten vastalääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan lääkelaissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkopalvelusta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin poikkeuksista muun sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännön kirjaamisvelvoitteisiin. Pykälän mukaan poiketen siitä, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 16 §:ssä ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 17 §:ssä säädetään, opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen luovuttamisesta henkilölle tämän lain nojalla ei saa tehdä merkintöjä kyseisen henkilön potilastai asiakasasiakirjoihin. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 16 §:n mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön velvollisuudesta laatia ja säilyttää potilasasiakirjat sekä pitää salassa niihin sisältyvät tiedot säädetään asiakastietolaissa. Asiakastietolain 17 §:n mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön ja palvelun antamiseen osallistuvan avustavan henkilön tulee kirjata asiakasasiakirjoihin asiakkaan palvelun ja potilaan hoidon järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen, seurannan ja valvonnan turvaamiseksi tarpeelliset ja riittävät tiedot. Kun olisi kyse naloksonijakelusta opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annetun lain nojalla, ei näistä säännöksistä johtuvia lähtökohtaisia kirjaamisvelvoitteita sovellettaisi, vaan naloksoninenäsumutteen luovuttaminen olisi nimetöntä. Myös päihdetyötä tekevien järjestöjen jakelu olisi nimetöntä. Päihdetyötä tekeviä järjestöjä ei kuitenkaan koske sosiaali- ja terveydenhuollon kirjaamisvelvoitteet, jotka eivät tarvitsisi vastaavaa poikkeusta.

5 §. Jakelun vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuudet. Pykälän 1 momentin mukaan jakelulle olisi nimettävä vastuuhenkilö, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Jos päihdetyötä tekevällä järjestöllä ei ole mahdollisuutta nimetä jakelun vastuuhenkilöksi laillistettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, on jakelun vastuuhenkilöksi nimettävä henkilö, jolla on tehtävänsä hoitamiseen riittävä koulutus. Päihdetyötä tekeviä järjestöjä koskeva poikkeus merkitseisi, että jakelun vastuuhenkilönä voisi toimia muu kuin terveydenhuollon ammattihenkilö, jos täysin sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolella toimivan järjestön ei ole esimerkiksi taloudellisista syistä mahdollista palkata tai saada vapaachtoiseksi laillistettua terveydenhuollon ammattihenkilöä. Tällöin tehtävää voisi hoitaa muu henkilö, jonka tulee hankkia vastuuhenkilön pykälän 2 momentissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi riittävä koulutus.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin jakelun vastuuhenkilön velvollisuuksista. Jakelun vastuuhenkilön on 1) huolehdittava siitä, että jakelu toteutetaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti, 2) huolehdittava opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen hankinnasta sekä jakelun suunnittelusta ja seuraamisesta, 3) huolehdittava opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen asianmukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä ja 4) luovutettava tarvittaessa opioidiyliaannostuksen vastalääkettä sitä tarvitsevalle henkilölle ja huolehdittava, että kyseinen henkilö on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä yliannostukseen liittyvistä ensiaputoimista. Vastuuhenkilön pykälän 1 momentissa tarkoitettu koulutus tulisi kattaa ainakin perustiedot kaikkien 2 momentissa säädettyjen tehtävien asianmukaisesta toteuttamisesta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin jakelijoista ja tehtävistä, jotka vastuuhenkilö voi delegoida jakelijoille. Muun saman sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan taikka päihdetyötä tekevän järjestön lukuun toimivan henkilön (*jakelija*) on huolehdittava 2 momentin 3 ja 4 kohdissa tarkoitetuista tehtävistä, jos jakelun vastuuhenkilö on siirtänyt hänelle mainitut tehtävät. Jakelijalla on oltava tehtävien hoitamiseen riittävä perehdytys. Riittäväksi perehdytykseksi voitaisiin lähtökohtaisesti katsoa koulutus, joka kattaa lääkevalmisteen käytön sekä yliannostustilanteessa tarvittavat ensiaputoimet, sekä käytöstä ja ensiavusta loppukäyttäjälle selkeällä ja ymmärrettävällä tavalla. Säännöksestä seuraa, että 2 momentin 1 ja 2 kohdan mukaisia tehtäviä, eli pääasiasta vastuuta jakelun lainmukaisuudesta sekä vastuuta opioidiyliaannostusten lääkkeiden hankinnasta ja jakelun suunnittelusta ja seuraamisesta ei voitaisi delegoida vastuuhenkilöltä muulle henkilölle. Tarkoituksena on, että vastuuhenkilö vastaa aina jakelun suunnittelusta ja lääkkeen tilaamisesta, jotta lääkettä hankittaisiin aina jakelun laajuuteen suhteutettuna kohtuullinen määrä, yhteydenpito sairaala-apteekkiin olisi mahdollisimman yksikanavaista ja jakelijan yhteishenkilö esimerkiksi saatavuus- tai takaisinvetotilanteissa selkeä.

6 §. *Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehoitoa.* Pykälän 1 momentin mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan toteuttama opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen jakelu toteutetaan osana kyseisen palvelunantajan muuta lääkehoitoa.

Pykälän 1 momentin tarkoituksena on selventää, että opioidiyliaannostusten vastalääkkeiden jakelu on tarkoitus toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan olemassa olevan lääkehuollon, ja esimerkiksi siihen hankittujen lupien puitteissa. Tämä merkitsisi muun muassa sitä, että jakelulle ei olisi erillistä 5 §:ssä tarkoitettua vastuuhenkilöä, jos palvelunantajalla on jo lääkehuollosta vastaava henkilö. Samoin jos yksityisellä palveluntuottajalla on jo lääkelain 62 § 2 momentissa tarkoitettu lupa lääkkeiden toimittamiseen sairaala-apteekista, hankittaisiin opioidiyliaannostusten vastalääkettä saman luvan puitteissa. Naloksonijakeluun myös sovelletaan yhtä lailla muuta lääkehoitoa koskevaa sosiaali- ja terveydenhuollon yleislainsäädäntöä niiltä osin, kuin jostakin asiasta ei erikseen säädetä opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annetussa laissa. Tällaisia ovat esimerkiksi lääkehoitoa ja terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattihenkilöitä koskeva ohjaus ja valvonta.

Pykälän 2 momentin mukaan, jos sosiaalihuoltolaissa (1301/2014) tarkoitettussa sosiaalihuollon palveluasumisen yksikössä on käytössä yhteiskäyttöön tarkoitettu rajattu lääkevarasto, toteutetaan opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen jakelu kuitenkin erillään kyseisestä rajatusta lääkevarastosta. Rajatuista lääkevarastoista säädetään lääkelain 68–73 §:ssä. Mikäli sosiaalihuollon palveluasumisyksiköllä olisi käytössään lääkelain tarkoittama rajattu lääkevarasto, ei opioidiyliaannostusten vastalääkkeisiin sovellettaisi kuitenkaan samoja vaatimuksia kuin lääkevarastoon ja sen lääkkeisiin. Opioidiyliaannostusten vastalääkettä ei siis säilytettäisi osana toimintayksikön mahdollista rajattua lääkevarastoa, eikä siihen sovellettaisi samoja lääkelain 69 §:n edellytyksiä, kuten asiakkaalle kohdennetun lääkemääräyksen sekä lääkkeen annon kirjaamisen vaatimuksia. Sosiaalihuollon toimintayksikön opioidiyliaannostusten vastalääkkeen jakelun aloittamiselle ei myöskään vaadittaisi rajatun lääkevaraston perustamista koskevan luvan hakemista.

Poikkeuksen tarkoituksena on mahdollistaa naloksoninenäsümetteen nimetön jakelu myös sosiaalihuollon palveluasumisyksiköstä sekä kyseisen lääkevalmisteen hankkiminen toimintayksikköön ilman asiakaskohtaista lääkemääräystä.

7.2 Laki lääkelain muuttamisesta

7 §. Pykälään lisättäisiin uusi lääkelain ja opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavan lain välistä suhdetta selventävä 5 momentti, johon sisältyisi viittaus opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettuun lakiin. Uuden 7 § 5 momentin mukaan lääkelaisissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka ovat opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annetun lain tarkoittamia opioidiyliaannostusten vastalääkkeitä, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

62 §. Säännöksen 1 momentissa säädetään lääkkeistä, joita voidaan toimittaa sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta lääkelain 61 §:n estämättä eri toimijoille. Säännökseen lisättäisiin uusi 5 kohta, joka mahdollistaisi opioidiyliaannostusten vastalääkkeiden toimittamisen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavan lain mukaisille toimijoille. Uuden 62 § 1 momentin 5 kohdan mukaan sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voitaisiin toimittaa opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annetussa laissa tarkoitettuja opioidiyliaannostusten vastalääkkeitä kyseisessä laissa tarkoitetuille yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille ja päihdetyötä tekeville järjestöille. Toimittaminen ei vaatisi erillistä lupaa. Lisäksi momentin 3 ja 4 kohtiin tehtäisiin 5 momentin lisäyksestä johtuvat lakitekniset muutokset.

65 §. Pykälän 1 momentissa säädetään lääkkeistä, joita voidaan luovuttaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta vastikkeetta tai maksutta sairaalan tai terveyskeskuksen hoidossa olleelle potilaalle luovutettavista lääkkeistä. Pykälän 1 momentin loppuun lisättäisiin, että lisäksi potilaalle voidaan luovuttaa maksutta opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annetun lain mukainen opioidiyliaannostusten vastalääke.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Opioidiyliaannostusten vastalääkkeiden saavutettavuudesta annetun lain 2 §:n 1 momentissa opioidiyliaannostusten vastalääkkeeksi määriteltäisiin lääkelain (395/1987) mukainen lääkevalmiste, jota saa luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä itsehoitolääkkeenä ja joka on tarkoitettu käytettäväksi opioidiyliaannostuksen ensihoitoon. Säännökseen sisältyisi myös asetuksenantovaltuus, jonka mukaan tarkemmat säännökset siitä, minkälaisia lääkevalmisteita pidetään opioidiyliaannostuksen vastalääkkeinä, annetaan valtioneuvoston asetuksella. Kyseisen asetuksenantovaltuuden nojalla annettaisiin valtioneuvoston asetus opioidiyliaannostusten vastalääkkeinä pidettävistä lääkevalmisteista, jonka luonnos on tämän esityksen liitteenä.

Asetukseen sisältyisi kaksi pykälää, joista ensimmäinen koskisi opioidiyliaannostusten vastalääkkeen tarkempaa määrittelyä ja toinen asetuksen voimaantuloa. Asetuksen 1 §:ssä säädettäisiin, että opioidiyliaannostuksen vastalääkkeenä pidetään sellaista lääkevalmistetta, jolle on Suomessa voimassa oleva myyntilupa itsehoitolääkkeenä, ja 1) jonka ainut vaikuttava aine on naloksoni ja 2) joka on tarkoitettu annosteltavaksi nenän kautta nenäsumutteen tai -suihkeen muodossa. Asetuksen 2 §:ssä säädettäisiin asetuksen voimaantulossa. Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2027 eli samaan aikaan kuin laki opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä ja lääkelain muutokset.

Jäljempänä esityksen suhdetta perustuslakiin ja säätämisyjärjestystä koskevassa luvussa käsitellään tarkemmin perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöä, jonka mukaan hyvin yksityiskohdainten ja teknisluontoisten säännösten sisällyttämistä lakiin tulisi välttää. Tämän vuoksi

yksityiskohtaisemmat säännökset opioidiylännostuksen vastalääkkeen vaikuttavasta aineesta ja annostelutavasta sisällytettäisiin lain sijaan asetuksen tasolle. Myös yleisesti sääntelyn tulevaisuudenkestävyyteen liittyvät näkökohdat puoltavat asetustasoista määrittelyä. Yleiseen määrittelmään perustuvaa lakia ja sen nojalla annettua asetusta olisi tulevaisuudessa joustavampaa tarvittaessa päivittää, mikäli esimerkiksi muihin lääkeaineisiin kuin naloksoniin perustuvia vastalääkkeitä opioidiylännostukseen kehitettäisiin, ja niiden sisällyttämiselle lain tarkoittamaan jakeluun olisi selkeä yhteiskunnallinen syy. Tällainen nopeampi päivitysmahdollisuus voisi olla tarpeen esimerkiksi silloin, jos muualla maailmassa havaittu vahvojen synteettisten opioidien yleistymisen vaatisi määrittelmän muuttamista nopeammin, kuin mitä eduskuntalakia muuttamalla on mahdollista. Asetuksen muuttamista rajoittaisi aina lain tasoinen opioidiylännostuksen vastalääkkeen määrittelmä, jonka perusteella asetuksella ei voitaisi mahdollistaa muiden lääkevalmisteiden kuin opioidiylännostusten ensihoitoon tarkoitettujen itsehoitolääkkeiden jakelua.

9 Voimaantulo

Lakiehdotukset sekä ehdotettu asetukset on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2027.

10 Toimeenpano ja seuranta

Osana toimeenpanoa laadittaisiin pääasiassa päihdetyötä tekeville järjestöille kohdennettu ohjemateriaali naloksonijakelun suunnittelusta ja toteuttamisesta sekä jakelijoiden perehdyttämisestä. *[Ohjemateriaalin toteuttaja tarkennetaan esityksen jatkovalmistelussa.]*

Tilastokeskus tilastoi ja julkaisee vuosittain Suomessa tapahtuneiden huumekuolemien määrän. Osa huumekuolemista on tapaturmaisia huumeiden aiheuttamia myrkytyksiä, osa pitkäaikaisen huumeidenkäytön aiheuttamista terveyshaitoista johtuvia kuolemia ja osa itsemurhia. Naloksonijakelun vaikutuksia huumekuolemiin olisi mahdollista seurata pitkällä aikavälillä erityisesti opioidien aiheuttamien myrkytyskuolemien määrän kehitystä seuraamalla. Lisäksi jakelun vaikuttavuuden ohjelmakohtaista seurantaa olisi mahdollista toteuttaa eri jakeluun oikeutettujen toimijoiden omien naloksoniohjelmien yhteydessä.

11 Suhde muihin esityksiin

Esityksessä ehdotetaan muutoksia sairaala-apteekkeja koskeviin säännöksiin lääkelain 62 ja 65 §:ssä. Lääkelain muuttamisesta valmistellaan toista hallituksen esitystä, jossa on tarkoitus päivittää sairaala-apteekkisääntely hyvinvointialuejärjestelmän mukaiseksi (hankenumero STM181:00/2025). Tätä lukua täydennetään jatkovalmistelussa, mikäli hallitusten esitysten käsittely eduskunnassa voi riippua toisistaan.

Esityksellä ei ole talousarviovaikutuksia.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

12.1 Oikeus elämään ja henkilökohtaiseen koskemattomuuteen

Perustuslain (731/1999) 7 §:n mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen (EIS) 2 artiklan mukaan jokaisen oikeus elämään on suojattava laissa. Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. EIS 2 artiklassa suojattuun oikeuteen elämään on katsottu sisältyvän myös valtioiden positiivinen velvollisuus suojata lainkäyttövaltansa piirissä olevia ihmisiä. Vastuuseen on Euroopan

ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä katsottu sisältyvän ennen kaikkea vaikuttava ja riittävä lainsäädäntö ja hallinnolliset rakenteet, jotka suojaavat yksilöitä oikeutta uhkaavilta tekijöiltä (ks. esim. *Osman v. Iso-Britannia* [1997] ja *Fernandes de Oliveira v. Portugali* [2019]).

Esityksellä olisi myönteinen vaikutus opioidiyliaannostuksen riskiryhmään kuuluvien henkilöiden oikeuteen elämään ja sen toteutumiseen. Opioideja ongelmallisesti käyttävillä henkilöillä on muuta väestöä korkeampi vakavien terveyshaittojen tai kuoleman riski. Esityksellä pyritäisiin mahdollistamaan naloksonijakelun laajentaminen sekä parantamaan naloksoninenäsumutteen saavutettavuutta. Naloksonin tiedetään olevan tehokas keino huumekuolemien estämisessä, ja sen saavutettavuuden edistäminen ehdotettavin lainsäädännöllisin keinoin edistäisi valtion positiivisen suojeluvaihtoehdon toteuttamista.

Kuten edellä esityksen vaikutuksia perusoikeuksiin koskevassa luvussa on todettu, toisaalta naloksonin antamisella on myös kytkös perustuslain 7 §:ssä yhtä lailla turvattuun henkilökohtaiseen koskemattomuuteen ja henkilön itsemääräämisoikeuden käsitteeseen: naloksoninenäsumute annetaan tajuttomalle henkilölle, jolla ei ole mahdollisuutta antaa lääkkeen antamiseen suostumustaan. Naloksonin käytön ei voida kuitenkaan katsoa olevan ristiriidassa perustuslaissa turvattuun itsemääräämisoikeuden kanssa, sillä kyse on henkeä suojaavasta ensiapukeinosta. Opioidiyliaannostuksissa on useimmin kyse vahingossa tapahtuvasta tapaturmasta, joka on estettävissä naloksonilla ilman henkilölle aiheutuvaa haittaa tai muuta pysyvää vaikutusta. Oikeuksien välisessä punninnassa henkilökohtaisen koskemattomuuden hetkellinen rajoittuminen on perusteltua, sillä lääkkeen antamisella turvataan henkilön painavampaa oikeutta elämään.

12.2 Yhdenvertaisuus

Perustuslain 6 § sisältää sekä vaatimuksen oikeudellisesta yhdenvertaisuudesta että ajatuksen tosiasiallisesta tasa-arvosta (PeVM 25/1994 vp, s. 7). Perustuslain 6 §:n 1 momentin mukaan ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Säännökseen sisältyy mielivallan kieltö ja vaatimus samanlaisesta kohtelusta samanlaisissa tapauksissa (HE 309/1993 vp, s. 42). Yhdenvertaisuussäännös kohdistuu myös lainsäätäjään. Lailla ei voida mielivaltaisesti asettaa ihmisiä tai ihmisryhmiä toisia edullisempaan tai epäedullisempaan asemaan. Yhdenvertaisuussäännös ei kuitenkaan edellytä kaikkien ihmisten kaikissa suhteissa samanlaista kohtelua, elleivät asiaan vaikuttavat olosuhteet ole samanlaisia. Lainsäädännölle on myös ominaista, että se kohtelee tietyn hyväksyttävän yhteiskunnallisen intressin vuoksi ihmisiä eri tavoin edistääkseen muun muassa tosiasiallista tasa-arvoa (HE 309/1993 vp, s. 42–43, ks. myös PeVL 31/2014 vp, s. 3/I). Perustuslakivaliokunta on vakiintuneesti todennut, ettei yleisestä yhdenvertaisuusperiaatteesta johdu tiukkoja rajoja lainsäätäjän harkinnalle pyrittäessä kulloisenkin yhteiskuntakehityksen vaatimaan sääntelyyn (mm. PeVL 11/2012 vp, s. 2, PeVL 2/2011 vp, s. 2). Keskeistä on, voidaanko kulloisetkin erottelut perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla (mm. PeVL 46/2006 vp, s. 2, PeVL 16/2006 vp s. 2).

Lakiesityksessä naloksonijakelu kohdistuisi kaikkiin sitä tarvitseviin henkilöihin eli henkilöihin, joilla on opioidiyliaannostuksen riski ja heitä auttamaan kykeneviin läheisiin. Kyse olisi käytännössä melko suppeasta henkilöryhmästä, joka on valtaväestöä huomattavasti suuremmassa riskissä kuolla huumeiden käytön vuoksi ennenaikaisesti. Kyse on usein sosiaalisesti marginalisoituneesta ihmisryhmästä, joka on erityisesti huumeiden käyttöön liittyvän stigman vuoksi suuremmassa riskissä jäädä ilman tehokasta hengenpelastavaa apua. Lakimuutoksen kohdentamisella tähän yleensä heikommassa asemassa olevaan ryhmään voidaan katsoa olevan yhteiskunnallisesti hyväksyttävä peruste, joka edistää tosiasiallista yhdenvertaisuutta.

12.3 Asetuksenantovaltuus

Perustuslain 80 §:n mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto.

Asetuksella voidaan antaa tarkempia määräyksiä vähäisistä, yksilön oikeuksiin ja velvollisuuksiin liittyvistä yksityiskohdista. Lain asetuksenantovaltuuksien on oltava täsmällisiä ja tarkkarajaisia (HE 1/1998 vp, s. 131/II ja 132/I, sekä PeVL 15/1996 vp). Perustuslain esitöiden mukaan valtioneuvosto antaa asetukset laajakantoisista ja periaatteellisesti tärkeistä asioista sekä niistä muista asioista, joiden merkitys sitä vaatii. Ministeriö puolestaan antaa asetukset yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisemmissä asioissa, kun kysymys on selvästi teknisluonteisista ja toimeenpanoa koskevista asioista. (ks. HE 1/1998 vp, s. 132/II).

Opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annettavan lain 2 §:n 1 momentissa opioidiyliaannostusten vastalääkkeeksi määriteltäisiin lääkelain (395/1987) mukainen lääkevalmiste, jota saa luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä itsehoitolääkkeenä ja joka on tarkoitettu käytettäväksi opioidiyliaannostuksen ensihoitoon. Säännökseen sisältyisi asetuksenantovaltuus, jonka mukaan tarkemmat säännökset siitä, minkälaisia lääkevalmisteita pidetään opioidiyliaannostuksen vastalääkkeinä, annetaan valtioneuvoston asetuksella. Kyseisen asetuksenantovaltuuden nojalla annettaisiin asetus opioidiyliaannostusten vastalääkkeinä pidettävistä lääkevalmisteista. Kyseessä on tarkennus lain määritelmään, joka koskisi lääkevalmisteen vaikuttavaa ainetta ja annostelutapaa. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään suhtautunut kielteisesti siihen, että hyvin yksityiskohtaisia, teknisluonteisia taikka vähäistä oikeuksien ja velvollisuuksien täsmentämistä tarkoittavia säännöksiä otettaisiin lakiin (PeVL 4/2004 vp, s. 3/I). Asetuksen antamisessa olisi kyse yksityiskohtaisesta täsmennyksestä, joka olisi perustuslakivaliokunnan aiemman lausuntokäytännön mukaisesti sopivinta sisällyttää lain sijaan asetukseen. Opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen vaikuttavan aineen ja annostelutavan määrittäminen asetustasolla olisi edellä selostetun perusteella sekä perustuslain 80 §:n että perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan hyväksyttävää.

Edellä selostetun perusteella ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain soveltamisala

Tässä laissa säädetään siitä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajat sekä päihdetyötä tekevät järjestöt saavat jaella opioidiyliaannostuksen vastalääkettä opioidiyliaannostuksen aiheuttaman kuoleman ehkäisemiseksi.

Tätä lakia ei sovelleta muihin kuin tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin.

Opioidiyliaannostuksen vastalääkkeiden toimittamisesta sairaala-apteekista tai lääkokeskuksesta säädetään lääkelain (395/1987) 7 luvussa.

2 §

Opioidiyliaannostuksen vastalääke

Opioidiyliaannostuksen vastalääkkeellä tarkoitetaan tässä laissa lääkelain (395/1987) mukaista lääkevalmistetta, jota saa luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä itsehoitolääkkeenä ja joka on tarkoitettu käytettäväksi opioidiyliaannostuksen ensihoitoon. Tarkemmat säännökset siitä, minkälaisia lääkevalmisteita pidetään opioidiyliaannostuksen vastalääkkeenä, annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämän lain mukaista jakelua toteuttavan sosiaali- tai terveydenhuollon palveluntajan tai päihdetyötä tekevän järjestön on huolehdittava siitä, että jakelussa käytettävä lääkevalmiste on tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukainen.

3 §

Muut määritelvät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *jakelulla* 2 §:n 1 momentissa tarkoitetun opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen luovuttamista ilman lääkärin määräystä opioidiyliaannostuksen aiheuttaman kuoleman ehkäisemiseksi henkilöille, joilla on opioidiyliaannostuksen riski tai heidän läheisilleen, sekä tällaisen luovuttamisen toteuttamiseksi tehtävää opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen hankintaa ja varastointia;

- 2) *päihdetyötä tekevällä järjestöllä* sellaista rekisteröityä yhdistystä tai säätiötä, joka toteuttaa ehkäisevän päihdetyön järjestämisestä annetussa laissa (523/2015) tarkoitettuun ehkäisevään päihdetyöhön kuuluvia tai sitä tukevia toimia;
- 3) *sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajalla* sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetussa laissa (703/2023) tarkoitettua palvelunantajaa.

4 §

Luovutuksen maksuttomuus ja nimettämyys

Opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen luovutuksesta tämän lain nojalla ei saa periä maksua. Poiketen siitä, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 16 §:ssä ja sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä annetun lain (703/2023) 17 §:ssä säädetään, opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen luovuttamisesta henkilölle tämän lain nojalla ei saa tehdä merkintöjä kyseisen henkilön potilas- tai asiakasasiakirjoihin.

5 §

Jakelun vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuudet

Jakelulle on nimettävä vastuuhenkilö, joka on laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö. Jos päihdetyötä tekevällä järjestöllä ei ole mahdollisuutta nimetä jakelun vastuuhenkilöksi laillistettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, on jakelun vastuuhenkilöksi nimettävä henkilö, jolla on tehtävänsä hoitamiseen riittävä koulutus.

Jakelun vastuuhenkilön on:

- 1) huolehdittava siitä, että jakelu toteutetaan tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti;
- 2) huolehdittava opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen hankinnasta sekä jakelun suunnittelusta ja seuraamisesta;
- 3) huolehdittava opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen asianmukaisesta säilyttämisestä ja hävittämisestä;
- 4) luovutettava tarvittaessa opioidiyliaannostuksen vastalääkettä sitä tarvitsevalle henkilölle ja huolehdittava, että kyseinen henkilö on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä yliannostukseen liittyvistä ensiaputoimista;

Muun saman sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan taikka päihdetyötä tekevän järjestön lukuun toimivan henkilön (*jakelijan*) on huolehdittava 2 momentin 3 ja 4 kohdissa tarkoitetuista tehtävistä, jos jakelun vastuuhenkilö on siirtänyt hänelle mainitut tehtävät. Jakelijalla on oltava tehtävien hoitamiseen riittävä perehdytys.

6 §

Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan toteuttama opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen jakelu toteutetaan osana kyseisen palvelunantajan muuta lääkehuoltoa.

Jos sosiaalihuoltolaissa (1301/2014) tarkoitettussa sosiaalihuollon palveluasumisen yksikössä on käytössä yhteiskäyttöön tarkoitettu rajattu lääkevarasto, toteutetaan opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen jakelu kuitenkin erillään kyseisestä rajatusta lääkevarastosta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti *muutetaan* lääkelain (395/1987) 62 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta ja 65 §:n 1 momentti, sellaisena kuin niistä ovat 62 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta laissa 22/2006, sekä *lisätään* 7 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 773/2009, 662/2011 ja 1125/2017, uusi 5 momentti ja 62 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 22/2006 ja 1231/2016, uusi 5 kohta seuraavasti:

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka ovat opioidiyliannostusten vastalääkkeistä annetussa laissa tarkoitettuja opioidiyliannostusten vastalääkkeitä, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa:

3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia;

4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön; sekä

5) opioidiyliannostusten vastalääkkeistä annetussa laissa tarkoitettuja opioidiyliannostusten vastalääkkeitä kyseisessä laissa tarkoitetuille yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntajille ja päihdetyötä tekeville järjestöille.

65 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi

tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi potilaalle voidaan luovuttaa maksutta opioidiylännostusten vastalääkkeistä annetussa laissa tarkoitettu opioidiylännostusten vastalääke.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Etunimi Sukunimi

..ministeri Etunimi Sukunimi

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 62 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta ja 65 §:n 1 momentti,
sellaisena kuin niistä ovat 62 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta laissa 22/2006, sekä
lisätään 7 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 773/2009, 662/2011 ja 1125/2017, uusi
5 momentti ja 62 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laeissa 22/2006 ja 1231/2016, uusi 5
kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

7 §

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka
huumausainelain (373/2008) mukaan ovat
myös huumausaineita, on voimassa lisäksi,
mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

2 momentti on kumottu L:lla
28.12.2017/1125.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista sääde-
tään lääkkeiden velvoitevarastoinnista an-
netussa laissa (979/2008).

Jos tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pi-
dettävä jätelaisissa (646/2011) tarkoitettuna
vaarallisena jätteenä, siihen sovelletaan mitä
vaarallisesta jätteestä mainitussa laissa sääde-
tään tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

(uusi 5 momentti)

62 §

*Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka
ovat opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä
annetussa laissa (xxx/2026) tarkoitettuja opi-
oidiyliaannostusten vastalääkkeitä, on voi-
massa lisäksi, mitä niistä säädetään maini-
tussa laissa.*

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sai-
raala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan
61 §:n säännösten estämättä toimittaa:

1) lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhty-
män taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella

oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin;

2) tartuntatautilain (1227/2016) 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille;

3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saavuudessa esiintyy ongelmia; *sekä*

4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

(uusi 5 kohta)

3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saavuudessa esiintyy ongelmia;

4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön; *sekä*

5) *opioidiyliannostusten vastalääkkeistä annetussa laissa tarkoitettuja opioidiyliannostusten vastalääkkeitä kyseisessä laissa tarkoitetuille yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille ja päihdetyötä tekeville järjestöille.*

65 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

65 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. *Lisäksi potilaalle voidaan luovuttaa maksutta opioidiyliannostusten vastalääkkeistä annetussa laissa tarkoitettu opioidiyliannostusten vastalääke.*

Valtioneuvoston asetus

opioidiyliaannostusten vastalääkkeinä pidettävistä lääkevalmisteista

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annetun lain 2 § 1 momentin nojalla:

1 §

Opioidiyliaannostusten vastalääkkeinä pidettävät lääkevalmisteet

Opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä annetun lain 2 § 1 momentissa tarkoitettuna opioidiyliaannostuksen vastalääkkeenä pidetään sellaista lääkevalmistetta, jolle on Suomessa voimassa oleva myyntilupa itsehoitolääkkeenä, ja

- 1) jonka ainut vaikuttava aine on naloksoni;
- 2) joka on tarkoitettu annosteltavaksi nenän kautta nenäsumutteen tai -suihkeen muodossa.

2 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 20 .