

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Lakiehdotuksen 3§:n toisessa kohdassa on määritelty päihdetyötä tekevä järjestö ja ko. kohtaa koskevassa säännöskohtaisissa perusteluissa, 7.1 kohdassa todetaan, että järjestön tulisi pyydettyä pystyä osoittamaan sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle, että se on lain määritelmän täyttävä jakeluun oikeutettu taho. HUS Apteekki näkee tarpeelliseksi vastuuttaa järjestöt itsensä osoittamaan olevansa oikeutettuja tilaamaan naloksonivalmistetta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, mikä nyt esitetyssä lainkohtaa koskevissa perusteluissa on todettakin. Se, mikä katsotaan riittäväksi osoitukseksi jää hallituksen esityksen kohdan 5.1 (muut toteuttamisvaihtoehdot) perusteella täysin sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen itsensä arvioitavaksi.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

HUS Apteekki kannattaa naloksonivalmisteen maksutonta luovuttamista opioidiyliaannostuksen kuoleman ehkäisemiseksi ja nimettömän luovuttamisen ehkäisevän opioidikäyttäjien leimautumisen pelkoa. Epäiltäessä lääkevalmisteen tuotevirhettä on kuitenkin huomioitava, että sairaala-apteekki pystyy pyytämään lääkevalmisteen palauttamista ainoastaan jakelijoilta.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

HUS Apteekki kannattaa lakiesitykseen pykälään 5 kirjattua nimetyn jakelun vastuuhenkilön ja jakelijan tehtävistä. Tämä antaa selkeän kuvan siitä, kuka lääkkeitä voi tilata myös silloin kun tilaajana on päihdehuollon järjestö, jolla ei välttämättä ole terveydenhuollon ammattihenkilöä tilausta tekemässä.

Lain 5 §:n (jakelun vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuudet) ensimmäisessä momentissa todetaan, että jos päihdetyötä tekevällä järjestöllä ei ole mahdollisuutta nimetä jakelun vastuuhenkilöksi laillistettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, on jakelun vastuuhenkilöksi nimettävä henkilö, jolla

on tehtävänsä hoitamiseen riittävä koulutus. Riittävä koulutus jättää tulkinnan varaa ja se tulisi HUS Apteekin näkemyksen mukaan tarkentaa viranomaisohjeella.

Fimean määräyksen (6/2012 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta) mukaan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on määriteltävä, millaisen koulutuksen ja perehdytyksen saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tilata peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Tämä määräyksen kohta ei tule koskemaan suoranaisesti sellaisten järjestöjen nimettyjä vastuuhenkilöitä, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä, mutta käytännössä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen pitää pystyä jollain tavoin varmistua tilaajan asianmukaisuudesta ja riittävästä koulutuksesta salliessaan naloksonivalmisteen tilaamisen. Hallituksen esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa (esityksen kohta 7.1) henkilö veloitetaan hankkimaan vastuuhenkilön pykälän 2 momentissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi riittävä koulutus. HUS Apteekin toteaa, ettei sairaala-apteekki pysty arvioimaan tämän riittävyttä ilman viranomaisohjetta. Suotavaa olisi, että olisi valtakunnallisesti laaditut yhteiset periaatteet siitä mikä katsotaan riittäväksi.

Esityksen ”Muut toteuttamismuutokset” kohdassa on hankintakanavaksi esitetty sairaala-apteekit ja lääkekeskukset, mikä on HUS Apteekin näkemyksen mukaan seurannan ja valvonnan näkökulmasta luonteva.

Sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia ei lain perusteella veloiteta toimimaan naloksonivalmisteen toimittajina, mikä on hyvä, koska lääkkeen toimittajalle lankea HUS Apteekki kannattaa lakiesitykseen pykälään 5 kirjattua nimetyn jakelun vastuuhenkilön ja jakelijan tehtävistä. Tämä antaa selkeän kuvan siitä, kuka lääkkeitä voi tilata myös silloin kun tilaajana on päihdehuollon järjestö, jolla ei välttämättä ole terveydenhuollon ammattihenkilöä tilausta tekemässä.

Lain 5 §:n (jakelun vastuuhenkilön ja jakelijan velvollisuudet) ensimmäisessä momentissa todetaan, että jos päihdetyötä tekevällä järjestöllä ei ole mahdollisuutta nimetä jakelun vastuuhenkilöksi laillistettua terveydenhuollon ammattihenkilöä, on jakelun vastuuhenkilöksi nimettävä henkilö, jolla on tehtävänsä hoitamiseen riittävä koulutus. Riittävä koulutus jättää tulkinnan varaa ja se tulisi HUS Apteekin näkemyksen mukaan tarkentaa viranomaisohjeella.

Fimean määräyksen (6/2012 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta) mukaan sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on määriteltävä, millaisen koulutuksen ja perehdytyksen saaneet terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat tilata peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkkeitä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta. Tämä määräyksen kohta ei tule koskemaan suoranaisesti sellaisten järjestöjen nimettyjä vastuuhenkilöitä, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattihenkilöitä, mutta käytännössä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen pitää pystyä jollain tavoin varmistua tilaajan asianmukaisuudesta ja riittävästä koulutuksesta salliessaan naloksonivalmisteen tilaamisen. Hallituksen esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa (esityksen kohta 7.1) henkilö veloitetaan hankkimaan vastuuhenkilön pykälän 2 momentissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi riittävä

koulutus. HUS Apteekin toteaa, ettei sairaala-apteekki pysty arvioimaan tämän riittävyttä ilman viranomaisohjetta. Suotavaa olisi, että olisi valtakunnallisesti laaditut yhteiset periaatteet siitä mikä katsotaan riittäväksi.

Esityksen ”Muut toteuttamisvaihtoehdot” kohdassa on hankintakanavaksi esitetty sairaala-apteekit ja lääkekeskukset, mikä on HUS Apteekin näkemyksen mukaan seurannan ja valvonnan näkökulmasta luonteva.

Sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia ei lain perusteella velvoiteta toimimaan naloksonivalmisteen toimittajina, mikä on hyvä, koska lääkkeen toimittajalle lankeaa uusia tehtäviä, mikä edellyttää myös tähän tarvittavia resursseja.

Sairaala-apteekkia tai lääkekeskusta ei HUS Apteekin näkemyksen mukaan voida edellyttää toimia järjestöjen henkilöstön perehdyttäjinä tai esim. koulutusmateriaalin tuottajana. HUS Apteekki on Uudellamaalla sairaala-apteekki, joka antaa palveluja kaikille Uudenmaan hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille. Yhtenäisten toimintatapojen noudattaminen alueellisesti, että valtakunnallisesti olisi tärkeää.

a uusia tehtäviä, mikä edellyttää myös tähän tarvittavia resursseja.

Sairaala-apteekkia tai lääkekeskusta ei HUS Apteekin näkemyksen mukaan voida edellyttää toimia järjestöjen henkilöstön perehdyttäjinä tai esim. koulutusmateriaalin tuottajana. HUS Apteekki on Uudellamaalla sairaala-apteekki, joka antaa palveluja kaikille Uudenmaan hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille. Yhtenäisten toimintatapojen noudattaminen alueellisesti, että valtakunnallisesti olisi tärkeää.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

HUS Apteekin näkemyksen mukaan naloksonivalmisteen toimittaminen osana hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa ei aiheuta muutoksia olemassa oleviin toimintamalleihin.

HUS Apteekki näkee tärkeäksi huomioida, että tällä hetkellä joissakin sosiaalihuollon ympärivuorokautisen palveluasumisen yksiköiden rajatuissa lääkevarastoissa on naloksoni-nenäsumentetta opioidilääkkeen yliannostuksen varalta.

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

Esitetyt lääkelain muutokset ovat HUS Apteekin näkemyksen mukaan selkeitä.

Esityksen vaikutukset

HUS Apteekilla ei ole kommentoitavaa.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Nykytila ja sen arviointi -kohdassa 2.3. todetaan, että lastensuojelun sijaishuoltoyksikköön voidaan perustaa rajattu lääkevarasto, mutta siihen ei voida sisällyttää yhteiskäyttöä varten itsehoitolääkkeitä. Naloksoni-nenäsumute tulisi toisin sanoen hankkia asiakaskohtaisesti. Toteamus perustettavissa olevasta rajatusta lääkevarastosta on ristiriidassa lääkelain nykyisen tulkinnan kanssa. Lastensuojelun sijaishuoltoyksikköön ei voida perustaa rajattua lääkevarastoa (lääkelain 7. luku).

Esityksessä jää epäselväksi, mikä toimintamalli olisi lastensuojelun sijaishuollon osalta mahdollinen tai olisiko mikään toimintamalli ylipäättänsä mahdollinen. Lastensuojelun sijaishuollossa ei tulisi muodostua tilannetta, että sairaala-apteekki ei voi toimittaa lääkettä toimintayksikköön, kun sinne ei ole perustettavissa rajattua lääkevarastoa. Lastensuojelun sijaishuollon asiakkaille lääkkeet määrätään potilaskohtaisesti ja noudetaan yksityisapteekista. Tarvetilanteessa näissä toimintayksiköissä naloksonivalmisteen luovuttaja tai lääkkeen annostelija tai jakelija olisi kuitenkin terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ammattilainen. Hallituksen esityksessä ei myöskään ole arvioitu, miten naloksonivalmistetta voitaisiin mahdollisesti jaella tai käyttää lastensuojelussa alaikäisille; naloksonivalmisteen käyttö alle 18-vuotiailla on ns. off label -käyttöä. Off label -käyttö edellyttää lääkärin ohjeistusta.

Perusteet, jotka esitetty kohdassa ”4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset”, naloksonivalmiste ei ole osa rajattua lääkevarastoa on selvä ja se, että lakiesitykseen on selkeästi kirjattu, että naloksoni ei voi olla osa rajattua lääkevarastoa selkiyttää asiaa sairaala-apteekin näkökulmasta.

Vaikuttavuutta sairaala-apteekin toimintaa ei ole juurikaan arvioitu tai kuvattu hallituksen esityksessä. Esityksessä on lähinnä todettu, että lisäys ei olisi merkittävä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen olemassa olevaan asiakaskuntaan. Samaten Kohdassa ”4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset, kohta 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset” on todettu, että ”sairaala-apteekkeihin, lääkekeskuksiin sekä yksityisiin apteekkeihin kohdistuvat vaikutusten arvioidaan olevan kyseisten toimijoiden kokonaistoiminnan kannalta melko vähäisiä”. Tässä on jätetty huomioimatta esitetyn muutoksen taloudelliset vaikutukset sairaala-apteekkia tai lääkekeskusta koskien. Esitetty toiminnan muutos lisää sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen asiakaskuntaa ja siten myös hallinnollista työtä, että käytännön järjestelyjen tarvetta. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen velvoitteisiin kuuluvaa valvontatyö kasvaa osastokäynteinä. Lisäksi on oletettavaa, että sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta joudutaan neuvomaan asianmukaista lääkkeiden säilytystä. Arvioinnissa olisi voitu ottaa huomioon myös em. tekijöiden kustannusvaikutukset ja näiden lankeaminen naloksonia tilaaville toimijoille.

Sairaala-apteekilla on toisaalta julkisena viranomaistoimijana mahdollisuus saada lääkkeiden kilpailutuksella etua lääkekustannuksissa verrattuna yksityisapteekkeihin ja tämä hyöty kohdistuu myös naloksonia luovuttaville toimijoille.

Samaten esityksessä ei ole arvioitu lääkehävikin muodostumista ja miten vanhentuneet nenäsuihkeet/-sumutteet käsiteltäisiin. Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä on olemassa asianmukaiset toimintamallit, joita ei järjestöillä ole. Uudellamaalla osastoilla ja muissa toimintayksiköissä muodostuva lääkejäte (lukuun ottamatta huumausaineita ja rajattujen lääkevarastojen huumausaineita ja pkv-lääkkeitä, jotka palautetaan sairaala-apteekkiin) lääkejäte käsitellään asianmukaisesti toimintayksikössä ja toimitetaan näistä suoraan lääkejätteen käsittelylaitokseen. Mikäli järjestöissä vanhenisi varastoimiaan naloksonivalmisteita todennäköisesti nämä jouduttaisiin palauttaa sairaala-apteekkiin tai lääkekeskukseen hävitettäväksi, mikä myös aiheuttaa lisätyötä sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa ainakin vähäisessä määrin.

Vanhentuneen naloksonin osalta tulisi neuvontavelvoitteen sisältää myös käyttäjän ohjeistaminen, kuinka toimia, mikäli valmiste vanhenee.

Esityksessä ei ole otettu kantaa, tuleeko päihdehuollon järjestönä toimivalle jakelijalle velvollisuus laatia kirjallinen yksikkökohtainen lääkehoitosuunnitelma. Sairaala-apteekki ja lääkekeskus nojaa valvontatyössään (osastokäynnit) monelta osin lääkehoitosuunnitelmiin.

Niemi Jonna
HUS -kuntayhtymä, HUS Apteekki - vs. toimialajohtaja