

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Sovatek-säätiö pitää lain soveltamisalaa ja keskeisiä määritelmiä pääosin perusteltuina ja tarkoituksenmukaisina. On myönteistä, että sääntely kohdistuu nimenomaan naloksoninenäsumutteeseen maallikkokäyttöön tarkoitettuna opioidiyliaannostusten ensiapulääkkeenä, ja että kohderyhmäksi on tunnistettu sekä riskikäyttäjät että heidän läheisensä.

Erityisen tärkeää on, että päihdetyötä tekevät järjestöt on sisällytetty jakeluun oikeutettuihin toimijoihin, sillä ne tavoittavat kohderyhmiä, joita julkiset palvelut eivät aina tavoita.

Kuitenkin lain vapaaehtoisuuteen perustuva rakenne heikentää tavoitteiden toteutumista. Jakelu ei ole velvoittavaa, vaan toimijat ”saavat” ryhtyä jakeluun, mikä todennäköisesti johtaa vaihtelevaan toteutumiseen eri alueilla. Tämä lisää riskiä alueellisesta eriarvoisuudesta ja heikentää lain vaikuttavuutta.

Sovatek-säätiö katsoo, että sääntelyä tulisi vahvistaa siten, että hyvinvointialueilla olisi selkeä velvoite arvioida naloksonijakelun tarve ja järjestää sitä tarpeen mukaisesti.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys ovat esityksen keskeisiä ja erittäin kannatettavia elementtejä. Ne madaltavat kynnystä hakea ja vastaanottaa naloksonia sekä vähentävät stigmaan liittyviä esteitä.

Erityisesti nimettömyys on tärkeää kohderyhmille, jotka usein välttelevät palveluihin hakeutumista rekisteröitymisen tai kirjauksen vuoksi.

Sovatek-säätiö pitää perusteltuna, että näiden periaatteiden toteuttamiseksi säädetään poikkeuksia kirjaamisvelvoitteisiin.

Kuitenkin maksuttomuus ilman erillistä rahoitusta siirtää kustannusvastuun jakelua toteuttaville toimijoille. Tämä luo riskin, että maksuttomuuden toteutuminen jää käytännössä rajalliseksi, jos toimijoilla ei ole riittäviä resursseja ylläpitää jakelua.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Jakeluun liittyvät velvollisuudet ovat pääosin tarkoituksenmukaisia ja tukevat turvallista toteutusta. Vastuuhenkilön nimeäminen, perehdytyksen varmistaminen sekä velvoite ohjeistaa käyttäjiä lääkkeen käytöstä ovat tärkeitä elementtejä.

Positiivista on myös se, että sääntely mahdollistaa joustavuuden järjestötoimijoille siten, että vastuuhenkilön ei kaikissa tilanteissa tarvitse olla terveydenhuollon ammattihenkilö.

Käytännön näkökulmasta velvoitteet kuitenkin edellyttävät:

osaamista

koulutusta

henkilöstöresursseja

hallinnollista kapasiteettia

Ilman riittävää rahoitusta nämä velvoitteet voivat muodostua esteeksi erityisesti pienille järjestöille.

Sovatek-säätiö korostaa, että velvoitteiden rinnalla tulisi varmistaa toimijoille riittävät resurssit ja selkeä ohjeistus.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

On perusteltua, että jakelu integroidaan osaksi olemassa olevaa lääkehuoltoa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Tämä tukee potilasturvallisuutta ja selkeyttää vastuita.

Sääntely, joka mahdollistaa jakelun eriyttämisen rajatusta lääkevarastosta sosiaalihuollon yksiköissä, on myös kannatettavaa, koska se tukee nimettömän jakelun toteuttamista.

Käytännössä kuitenkin merkittävä osa naloksonijakelusta kohdistuu palveluihin ja toimijoihin, jotka toimivat perinteisen lääkehuollon ulkopuolella tai sen rajapinnoilla (esim. etsivä työ, matalan kynnyksen palvelut, järjestöt).

Tämän vuoksi on tärkeää varmistaa, että:

toimintamallit ovat käytännössä toteuttamiskelpoisia

hallinnolliset vaatimukset eivät muodosta estettä jakelun käynnistämislle

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

Lääkelain muutokset, jotka mahdollistavat naloksonin hankinnan sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista sekä maksuttoman luovutuksen potilaalle, ovat tarpeellisia ja tukevat esityksen tavoitteita.

Erityisesti järjestöjen mahdollisuus hankkia naloksonia suuremmissa erissä sairaala-apteekkien kautta on tärkeä edellytys jakelutoiminnan toteuttamiselle.

Kuitenkin käytännön toteutuksessa voi ilmetä haasteita:

hankintamenettelyt voivat olla järjestöille hallinnollisesti raskaita

toimijoiden osaaminen lääkehankinnoissa vaihtelee

yhteistyö sairaala-apteekkien kanssa edellyttää selkeitä toimintamalleja

Sovatek-säätiöpitää tärkeänä, että:

hankintaprosesseja yksinkertaistetaan

toimijoille tarjotaan selkeät ohjeet

ja yhteistyökäytännöt rakennetaan toimiviksi

Esityksen vaikutukset

Naloksonin saatavuuden parantaminen voi lisätä mahdollisuuksia estää hengenvaarallisia tilanteita ja pelastaa henkiä.

Vaikutusten toteutuminen riippuu kuitenkin ratkaisevasti siitä, kuinka laajasti ja kattavasti jakelua toteutetaan käytännössä.

Esityksen keskeiset riskit vaikutusten näkökulmasta ovat:

jakelun vapaaehtoisuus

rahoituksen puuttuminen

järjestöjen rajalliset resurssit

alueelliset erot toteutuksessa

Yhdessä nämä tekijät voivat johtaa siihen, että lain vaikutukset jäävät merkittävästi tavoiteltua vähäisemmiksi.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Keskeinen puute esityksessä on rahoituksen ja toimeenpanon edellytysten riittämätön huomiointi.

Erityisesti Sovatek-säätiö nostaa esiin:

erillisen rahoituksen puuttumisen

epäselvyyden STEA-avustusten käytettävyydestä naloksonin hankintaan ja jakeluun

järjestöjen heikentyvät taloudelliset edellytykset

Ilman selkeää rahoitusratkaisua on todennäköistä, että jakelu jää:

hajanaiseksi

pienimuotoiseksi

ja riippuvaiseksi yksittäisistä toimijoista

Lisäksi tämä voi johtaa alueellisen eriarvoisuuden kasvuun.

Sovatek-säätiö pitää tärkeänä, että:

naloksonijakeluun osoitetaan erillinen ja riittävä rahoitus

STEA-rahoituksen käyttömahdollisuus selkeytetään

jakelun valtakunnallista toteutumista seurataan ja ohjataan aktiivisesti

Suojasalmi Jussi

Sovatek-säätiö - Jussi Suojasalmi, toimitusjohtaja