

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om motgift vid överdosering av opioider och lag om ändring av läkemedelslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att det stiftas en ny lag om motgift vid överdosering av opioider. Dessutom föreslås ändringar i läkemedelslagen. Genom lagförslagen utvidgas vissa aktörers möjligheter att distribuera naloxon i form av nässprej. Naloxon är ett motgift som används som första hjälpen vid livshotande överdos orsakad av opioider.

Syftet med propositionen är att i enlighet med föresatserna i statsminister Petteri Orpos regeringsprogram vidta åtgärder som stöder en minskning av antalet narkotikarelaterade dödsfall bland unga. Särskilt bland personer under 25 år har narkotikarelaterade dödsfall blivit vanligare, och dödsfall till följd av överdosering av opioider är en av de centralaste orsakerna till förtida död som kan förebyggas. Genom tidigt ingripande och genom att ge patienten naloxon redan innan personal inom den prehospitala akutsjukvården kommit till platsen kan man försöka förhindra dödsfall till följd av överdosering av opioider. År 2026 förväntas naloxon i form av nässprej att börja säljas som egenvårdsläkemedel i apoteken, men den faktiska tillgången på naloxon är förknippad med hinder som hänför sig till lagstiftningen och priset på läkemedelspreparatet. Det behövs ändringar i lagstiftningen för att läkemedlet, som eventuellt räddar liv, med tanke på nödsituationer ska kunna användas av personer som löper risk för överdosering av opioider och deras närstående.

Genom lagförslagen undanröjs hinder i den gällande lagstiftningen och skapas ny praxis för att möjliggöra en omfattande avgiftsfri och anonym distribution av sådant naloxonnässprej som används som motmedel mot opioidöverdos. I den nya lagen om motgift vid överdosering av opioider föreslås bestämmelser om rätten för tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster och de organisationer som bedriver rusmedelsarbete att distribuera naloxonnässprej samt om skyldigheter i anslutning till distributionen. Det föreslås att till läkemedelslagen fogas bestämmelser om expediering av läkemedlen i fråga från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för att distribueras.

Syftet med propositionen är att främja tillgången på naloxonnässprej för personer som löper risk för överdosering av opioider och deras närstående. Målet är att säkerställa att lagstiftningen inte ska skapa hinder för dessa personer att ta emot naloxonnässprej.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2027.

1.

Lag

om motgift vid överdosering av opioider

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Lagens tillämpningsområde

I denna lag föreskrivs hur tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster samt de organisationer som bedriver rusmedelsarbete får distribuera motgift mot opioidöverdos för att förebygga dödsfall till följd av överdosering av opioider.

Denna lag tillämpas inte på andra läkemedelspreparat än de som avses i denna lag och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Bestämmelser om expediering av motgift mot opioidöverdos från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler finns i 7 kap. i läkemedelslagen (395/1987).

2 §

Motgift mot opioidöverdos

Med *motgift mot opioidöverdos* avses i denna lag ett sådant läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som receptfritt får överlåtas till förbrukning som egenvårdsläkemedel och som är avsett att användas för akut behandling av opioidöverdos. Närmare bestämmelser om vilka läkemedelspreparat som ska betraktas som motgift mot opioidöverdos utfärdas genom förordning av statsrådet.

Sådana tillhandahållare av social- eller hälsovårdstjänster eller sådana organisationer som bedriver rusmedelsarbete som utför distribution enligt denna lag ska se till att det läkemedelspreparat som används i distributionen överensstämmer med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

3 §

Övriga definitioner

I denna lag avses med

- 1) *distribution* överlåtelse utan läkarordination av ett i 2 § 1 mom. avsett motgift mot opioidöverdos för förhindrande av dödsfall till följd av överdosering av opioider till personer som löper risk för överdosering av opioider eller till deras närstående samt anskaffning och lagring av motgift mot opioidöverdos i syfte att genomföra sådan överlåtelse,

- 2) *organisation som bedriver rusmedelsarbete* en registrerad förening eller stiftelse som vidtar sådana åtgärder som ingår i eller stöder sådant förebyggande rusmedelsarbete som avses i lagen om organisering av det förebyggande rusmedelsarbetet (523/2015),
- 3) *tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster* en sådan tjänstetillhandahållare som avses i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023).

4 §

Avgiftsfrihet och anonymitet vid överlåtelse

Ingen avgift får tas ut vid överlåtelse av motgift mot opioidöverdos med stöd av denna lag. Med avvikelse från bestämmelserna i 16 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och 17 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården får inga anteckningar om överlåtelse av motgift mot opioidöverdos med stöd av denna lag till en person göras i personens journal- eller kundhandlingar.

5 §

Skyldigheter för ansvariga personer för distributionen samt distributörer

För distributionen ska utses en ansvarig person, som är en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Om en organisation som bedriver rusmedelsarbete inte har möjlighet att utse en legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården till ansvarig person för distributionen, ska en person som har tillräcklig utbildning för skötseln av uppgiften utses till ansvarig person för distributionen.

Den ansvariga personen ska

- 1) se till att distributionen sker med stöd av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den;
- 2) sörja för anskaffningen av motgift mot opioidöverdos samt för planeringen och uppföljningen av distributionen;
- 3) se till att motgift mot opioidöverdos förvaras och förstörs på lämpligt sätt;
- 4) vid behov överlåta motgift mot opioidöverdos till personer som behöver det och se till att de är på det klara med korrekt och säker användning av läkemedlet samt första hjälpen i samband med överdosering.

En annan person (*distributör*) som när det gäller en tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster eller en organisation som bedriver rusmedelsarbete handlar för tjänstetillhandahållarens eller organisationens räkning ska sköta de i 2 mom. 3 och 4 punkten avsedda uppgifterna, om den ansvariga personen för distributionen har överfört de nämnda uppgifterna till den andra personen. Distributören ska ha fått tillräcklig introduktion i skötseln av uppgifterna.

6 §

Distributionen som en del av annan läkemedelsförsörjning hos tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster

Den distribution av motgift mot opioidöverdos som utförs av tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster sker som en del av annan läkemedelsförsörjning hos tjänstetillhandahållaren i fråga.

Om en sådan enhet för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen (1301/2014) har ett begränsat läkemedelsförråd som är avsett för gemensamt bruk, ska

distributionen av motgift mot opioidöverdos dock ske separat från det begränsade läkemedelsförrådet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

2.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 62 § 3 och 4 punkt och 65 § 1 mom., av dessa 62 § 3 och 4 punkt sådana de lyder i lag 22/2006, samt *fogas* till 7 §, sådan den lyder delvis i lagarna 773/2009, 662/2011 och 1125/2017, ett nytt 5 mom. och till 62 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 22/2006 och 1231/2016, en ny 5 punkt som följer:

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt lagen om motgift vid överdosering av opioider är motgift mot opioidöverdos gäller dessutom vad som föreskrivs om dem i den lagen.

62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras

3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggnad av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel;

4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser; samt

5) i lagen om motgift vid överdosering av opioider avsett motgift mot opioidöverdos till i den lagen avsedda privata tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster och organisationer som bedriver rusmedelsarbete.

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralers vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Till en patient kan dessutom utan ersättning ges ett sådant motgift mot opioidöverdos som avses i lagen om motgift vid överdosering av opioider.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den xx xxxx 20xx

Statsminister

Förnamn Efternamn

..minister Förnamn Efternamn

Parallelltext

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 62 § 3 och 4 punkt och 65 § 1 mom., av dessa 62 § 3 och 4 punkt sådana de lyder i lag 22/2006, samt
fogas till 7 §, sådan den lyder delvis i lagarna 773/2009, 662/2011 och 1125/2017, ett nytt 5 mom. och till 62 § 1 mom., sådant det lyder i lagarna 22/2006 och 1231/2016, en ny 5 punkt som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (373/2008) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

2 mom. har upphävts genom L 28.12.2017/1125

Bestämmelser om obligatorisk lagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008).

Om ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som farligt avfall enligt avfallslagen (646/2011), tillämpas på det vad som i den lagen bestäms eller med stöd av den bestäms eller föreskrivs om farligt avfall.

(nytt 5 mom.)

62 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt lagen om motgift vid överdosering av opioider är motgift mot opioidöverdos gäller dessutom vad som föreskrivs om dem i den lagen.

62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras

1) läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

2) vaccin som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) till privata verksamhetsenheter för socialvården och hälso- och sjukvården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggnad av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel, *samt*

4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser.

(ny 5 punkt)

3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggnad av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel;

4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser; *samt*

5) i lagen om motgift vid överdosering av opioider avsett motgift mot opioidöverdos till i den lagen avsedda privata tillhandahållare av social- och hälsovårdstjänster och organisationer som bedriver rusmedelsarbete.

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. *Till en patient kan dessutom utan ersättning ges ett sådant motgift mot opioidöverdos som avses i lagen om motgift vid överdosering av opioider.*

Statsrådets förordning

om läkemedel som betraktas som motgift mot opioidöverdos

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs med stöd av 2 § 1 mom. i lagen om motgift vid överdosering av opioider:

1 §

Läkemedelspreparat som betraktas som motgift mot opioidöverdos

Som motgift mot opioidöverdos enligt 2 § 1 mom. i lagen om motgift vid överdosering av opioider betraktas sådana läkemedelspreparat som det i Finland finns gällande försäljningstillstånd som egenvårdsläkemedel för och

- 1) vars enda aktiva substans är naloxon, och
- 2) som är avsedda att doseras genom näsan i form av nässprej.

2 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 20 .