

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi huumausainelain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi huumausainelain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta (HE 29/2022 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystieteiden valiokunta (StVM 5/2022 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

huumausainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 5 kohdan d alakohta, 9 §, 11 §:n 1 momentin 2 kohta, 12 §, 15 §:n 1 momentti, 16 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentin 2 kohta, 22 §:n otsikko, 23 §, 30 §:n 1 momentti, 32 §, 34 §:n 4 momentti sekä 45 ja 49 §,

sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 1 momentin 5 kohdan d alakohta laissa 934/2018, 9 § osaksi laeissa 775/2009 ja 322/2011, 12 ja 23 § osaksi laissa 322/2011, 15 §:n 1 momentti laissa 322/2011, 19 §:n 2 momentin 2 kohta laissa 775/2009, 30 §:n 1 momentti laissa 1568/2009, 32 § osaksi laissa 775/2009, 34 §:n 4 momentti laissa 1127/2014, 45 § osaksi laeissa 775/2009 ja 322/2011 ja 49 § laissa 1027/2015, sekä

lisätään 22 §:ään uusi 3—5 momentti seuraavasti:

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

5) *huumausaineella*:

Eduskunnan vastaus EV 50/2022 vp

d) kat-kasvia (*Catha edulis*), meskaliinia sisältäviä kaktuskasveja ja Psilosybe-sieniä sekä huumantumistarkoituksessa käytettäviä kasvijauheita, -rouheita ja -valmisteita, jotka sisältävät dimetyylitryptamiinia;

9 §

Luvan myöntäminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsittelyyn.

Jäljempänä 13 §:ssä tarkoitettu tuontilupa, 14 §:ssä tarkoitettu vientilupa ja 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa voidaan myöntää yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle:

1) lääkkeiden tuotantoon ja muihin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jos toimija saa lääkelain 17 §:n 1 momentin nojalla tuoda Suomeen lääkkeitä;

2) huumausaineen toteamiseksi käytettävien aineiden, valmisteiden ja testijärjestelmien valmistukseen, tuontiin, vientiin ja käsittelyyn;

3) tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen ja tuotekehittelyyn;

4) 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausaineen teolliseen käyttöön, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu.

Valmistusluvasta säädetään 12 §:ssä.

11 §

Luvan myöntämisen edellytykset

Edellä 9 §:n 1 momentissa tarkoitettua luvan myöntämisen edellytyksenä on, että:

2) yksityinen elinkeinonharjoittaja, luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvat henkilöt ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömiehet, kommandiittiyhtiössä vastuunalaiset yhtiömiehet sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevat henkilöt ovat täysikäisiä sekä rehellisiksi ja luotettaviksi tunnettuja;

12 §

Valmistuslupa

Huumausaineen valmistuslupa voidaan myöntää enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Valmistuslupaa ei vaadita lääkelaissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmistukseen. Huumausainelle, jolla ei ole lääkinnällistä käyttöä, ei saa myöntää valmistuslupaa.

Edellä 1 momentin estämättä:

1) yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle voidaan myöntää lupa valmistaa huumausainetta tieteellisessä tutkimuksessa käytettäväksi, jos kyseisellä laitoksella on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa;

Eduskunnan vastaus EV 50/2022 vp

2) yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle voidaan myöntää lupa huumausaineen valmistukseen, jos aine kokonaisuudessaan käytetään 23 §:n 1 momentissa tarkoitetun huumausaineen toteamiseksi käytettävän testijärjestelmän valmistukseen ja luvanhakijalla on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa;

3) yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle voidaan myöntää lupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitetun huumausaineen valmistukseen, jos luvanhakijalla on 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa aineen teolliseen käyttöön.

Valmistuslupaa ei saa myöntää pidemmäksi ajaksi kuin käsittelylupa on voimassa.

Valmistuslupaan voidaan liittää aineiden määrää, varastointia, säilytystä, kuljetusta, seurantaa ja hävittämistä sekä tarvittaessa muita vastaavia seikkoja koskevia ehtoja.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupaehtojen yksityiskohdista.

15 §

Käsittelylupa

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

16 §

Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset

Toimipaikassa, jossa harjoitetaan tämän lain mukaista lupaa edellyttävää toimintaa, on oltava vastuuhenkilö ja hänellä tarpeellinen määrä sijaisia, jotka luvanhaltija määrää. Vastuuhenkilön ja hänen sijaistensa on oltava täysi-ikäisiä ja sopivia tehtävään. Lisäksi heillä on oltava tehtävän edellyttämät toimivaltuudet ja koulutuksen tai kokemuksen kautta hankittu riittävä ammattitaito. Luvanhaltijan on annettava vastuuhenkilöille ja heidän sijaisilleen kirjallinen määräys heidän tehtävistään.

19 §

Selvitys lupaharkintaa varten

Toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakiessaan 1 momentin 2 ja 3 sekä 5—7 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jos toimija:

2) on toimittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kyseiset tiedot viimeksi kuluneen vuoden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, eikä niissä ole tapahtunut muutoksia, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on pitänyt selvitystä asianmukaisena.

Eduskunnan vastaus EV 50/2022 vp

22 §

Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita kansainväliseen yhteistoimintaan liittyvien kansainvälisten ja kotimaisten sotilasosastojen ja kansainvälisen pelastustoiminnan avustusjoukkojen mukanaan tuomille ja maasta viemille lääkevalmisteille, jotka on tarkoitettu sotilasosaston tai pelastustoiminnan avustusjoukon omaan ensiapukäyttöön. Lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa ensiapulaatikossa, ja käyttämättä jääneet lääkevalmisteet on tuotava takaisin Suomeen. Sotilasosaston tai pelastustoiminnan avustusjoukon on nimettävä henkilö vastaamaan lääkevalmisteista, ja niiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä paluun jälkeen ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Humanitaarista avustustoimintaa harjoittava järjestö, jolla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa, ei tarvitse tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa humanitaarisessa avustustoiminnassa, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy. Tällöin lääkevalmisteiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Mitä 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 17 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskee lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä tässä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 ja 4 momentissa tarkoitettun ilmoituksen sisällöstä.

23 §

Poikkeukset tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita:

1) vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa III mainituille huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille;

2) huumausainetta sisältäville huumausaineiden toteamisessa käytettäville aineille, valmisteille ja testijärjestelmille, joissa on huumausainetta vain vähän taikka joissa huumausaine on vaikeasti erotettavassa muodossa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara.

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita sellaisille yhdistelmävalmisteille, jotka sisältävät muuta psykotrooppista ainetta kuin psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa I mainittua ainetta, tai valmisteille, jotka sisältävät tämän lain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua lääkeainetta. Edellytyksenä on lisäksi, että yhdistelmävalmisteessa tai valmisteessa on huumausainetta vain vähän tai vaikeasti erotettavassa muodossa ja että yhdistelmävalmisteeseen tai valmisteeseen voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara.

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille, joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. Tällaisiin valmisteisiin sovelletaan muilta osin samoja vaatimuksia ja rajoituksia kuin psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa IV mainittuja aineita sisältäville valmisteille.

Eduskunnan vastaus EV 50/2022 vp

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanvaraisuudesta vapautetuista aineista, valmisteista ja testijärjestelmistä.

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa ja 22 §:n 3 momentissa tarkoitettujen toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä paitsi apteekkeissa, sairaaloissa ja terveyskeskuksissa ja 22 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen salassapitosäännösten estämättä. Ruokavirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkäriin huumausainekirjanpito.

32 §

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Apteekin on seurattava vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa I, II ja IV ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa I—IV mainittujen aineiden ja valmisteiden sekä valmisteiden, jotka sisältävät 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta, toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta saada tämän lain mukaisessa valvonnassa välttämättömät tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta säädetään sähköisesti lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 15 §:n 1 momentin 2 kohdassa.

Siltä osin kuin on kysymys huumausaineiksi luokitelluista lääkkeistä, joiden seuranta koskevia tietoja ei tallenneta reseptikeskukseen, apteekin on pyydettyessä annettava salassapitosäännösten estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle seuranta koskevat välttämättömät tiedot.

Tässä pykälässä tarkoitettut seuranta- ja kirjanpito tiedot ovat salassa pidettäviä.

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Eläinlääkäreitä valvovat myös Ruokavirasto ja aluehallintovirastot.

Eduskunnan vastaus EV 50/2022 vp

45 §

Huumausainerikosten estäminen, paljastaminen ja selvittäminen

Keskusrikospoliisin päällikön tai Tullin rikostorjunnan päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan myöntää huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalle viranomaiselle yksittäistapauksessa lupa huumausaineen valmistamiseen, tuontiin Suomeen, vientiin Suomesta tai kauttakuljetukseen. Lupa voidaan myöntää myös 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyyn takavarikoiduista näytteistä. Tässä momentissa tarkoitettu lupa voidaan myöntää vain välttämättömiin tarkoituksiin huumausainerikosten estämiseksi, paljastamiseksi tai selvittämiseksi. Lupa huumausaineen valmistamiseen ja 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyyn voidaan myöntää vain Keskusrikospoliisin rikostekniselle laboratoriolle ja Tullilaboratoriolle.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan luovuttaa takavarikoituja tai valtiolle menetetyksi tuomittuja huumausaineita ja 44 §:n 2 momentissa tarkoitettuja aineita, laitteita ja tarvikkeita viranomaiselle käytettäväksi huumausainerikosten estämisessä, paljastamisessa ja selvittämisessä ja myöntää viranomaiselle tähän tarkoitukseen huumausaineen hallussapitolupa.

Tässä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on ilmoitettava edellisen vuoden osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta vuosittain tammikuun loppuun mennessä.

49 §

Muutoksenhaku

Tämän lain 12—15 §:n ja 17 §:n sekä sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella annettuun päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____ .

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 15 §:n 1 momentin 2 kohta, sellaisena kuin se on laissa 937/2019, seuraavasti:

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

Salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

-
- 2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle:
- a) lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen;
 - b) turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa välttämättömät tiedot;
 - c) lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa välttämättömät tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.
-

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____.

Helsingissä 3.5.2022

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri