

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi huumausainelakia ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia.

Esitys kytkeytyy pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelman tavoitteisiin hyvinvoinnin edistämisestä ja eriarvoisuuden vähentämisestä.

Esityksen mukaan huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijauheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät dimetyylitryptamiinia, määriteltäisiin huumausaineeksi. Tällöin niitä tulisivat koskemaan huumausainelaisissa säädetty yleiskiellot. Ehdotetulla muutoksella pyritään ehkäisemään päihdyttäviltä ominaisuuksiltaan huumausaineita vastaavien kasviperäisten valmisteiden pääsyä markkinoille.

Huumausainelain mukaista lupasääntelyä selkiytettäisiin ja lupamenettelyihin liittyvää hallinnollista taakkaa kevennettäisiin. Esityksessä ehdotetaan tuonti- ja vientilupaa koskevista vaatimuksista poikkeamista sellaisille kansallisesti huumausaineeksi luokiteltua ainetta sisältäville lääkevalmisteille, joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. Tuonti- ja vientilupaa koskevista poikkeuksista säädettäisiin myös humanitaarisissa kriisitilanteissa tarvittaville lääkevalmisteille.

Viranomaisten mahdollisuuksia huumausainerikosten estämiseen, paljastamiseen ja selvittämiseen parannettaisiin ja muutoksenhakua koskevaa sääntelyä päivitetäisiin.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia muutettaisiin niin, että henkilötietojen suoja olisi paremmin turvattu huumausainelain mukaisessa valvonnassa. Myös huumausainelakiin ehdotetaan eräitä henkilötietojen sääntelyyn liittyviä täsmennyksiä.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan keväällä 2022.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
2 Nykytila ja sen arviointi.....	3
2.1 Nykytila.....	3
2.1.1 Lainsäädäntö	3
2.1.2 Käytäntö	6
2.2 Nykytilan arviointi	7
3 Tavoitteet	8
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	9
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	9
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	9
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	9
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	9
4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset	10
5 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot.....	10
6 Lausuntopalaute	10
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	11
7.1 Huumausainelaki.....	11
7.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä	19
8 Lakia alemman asteinen sääntely	19
9 Voimaantulo	20
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	20
10.1 Henkilökohtainen vapaus	20
10.2 Henkilötietojen suoja	20
LAKIEHDOTUKSET	22
1. Laki huumausainelain muuttamisesta	22
2. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta.....	27
LIITE	28
RINNAKKAISTEKSTIT	28
1. Laki huumausainelain muuttamisesta	28
2. Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta.....	38

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Hallituksen esitys kytkeytyy pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelman strategiseen kokonaisuuteen 3.6 ”Oikeudenmukainen, yhdenvertainen ja mukaan ottava Suomi” ja siinä mainittuihin tavoitteisiin hyvinvoinnin edistämisestä ja eriarvoisuuden vähentämisestä.

Esityksen valmisteluun ovat johtaneet valvontaviranomaisten tunnistamat tarpeet selkiyttää ja keventää huumausainelain (373/2008), jäljempänä myös *laki*, sääntelyä tietyiltä osin.

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä vuosien 2020 ja 2021 aikana. Valmistelua varten ei ole perustettu erillistä työryhmää, mutta esitystä on valmisteltu yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, jäljempänä *Fimea*, sekä muiden keskeisten sidosryhmien kanssa.

Esitysluonnoksesta järjestettiin lausuntokierros 18.3.—3.5.2021. Lausuntoja saatiin yhteensä 34. Lausuntopalautteesta on laadittu erillinen lausuntoyhteenveto, ja lausuntopalautetta käsitellään jäljempänä jaksossa 6.

Lausuntoyhteenveto ja muut hallituksen esitystä koskevat asiakirjat ovat saatavissa osoitteessa valtioneuvosto.fi/hankkeet tunnisteella STM071:00/2019.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Nykytila

2.1.1 Lainsäädäntö

Huumausainelaki

Huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa määritellään, mitä huumausainelaisissa tarkoitetaan huumausaineella. Huumausaineita ovat ensinnäkin 5 kohdan a ja b alakohdan mukaan aineet, kasvit ja valmisteet, joista määrätään Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksissa. Näitä ovat New Yorkissa 30 päivänä maaliskuuta 1961 tehty vuoden 1961 huumausaineyleissopimus (SopS 43/1965) muutettuna Genevessä 25 päivänä maaliskuuta 1972 tehdyllä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen muuttamista koskevalla pöytäkirjalla (SopS 42/1975), jäljempänä *vuoden 1961 huumausaineyleissopimus*, Wienissä 21 päivänä helmikuuta 1971 tehty psykotrooppisia aineita koskevaa yleissopimus (SopS 60/1976), jäljempänä *vuoden 1971 yleissopimus*, sekä Wienissä 20 päivänä joulukuuta 1988 huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehty Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimus (SopS 44/1994). Jäljempänä näistä käytetään myös yhteisesti nimitystä *huumausaineyleissopimukset*.

Toiseksi huumausaineiksi määritellään huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdassa aineet, jotka on päätetty ottaa valvontaan EU:ssa. Kolmanneksi huumausaineita ovat d alakohdan mukaan kat-kasvi (*Catha edulis*), meskaliinia sisältävät kaktuskasvit ja Psilositybesienet sekä e alakohdan ja 3 a §:n nojalla aineet, jotka valtioneuvosto on lain 3 §:n 2 momentin nojalla päättänyt kansallisesti ottaa valvontaan huumausaineina.

Huumausainelain 2 luvussa säädetään luvanvaraisesta toiminnasta. Huumausainelain 9 §:n mukaan *Fimea* voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta

vientiin ja käsittelyyn. Lupa voidaan myöntää yksityiselle elinkeinonharjoittajalle, oikeushenkilölle taikka yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle lääkkeiden tuotantoon ja muihin lääkinnällisiin tarkoituksiin, huumausaineen toteamiseksi käytettävien aineiden, valmisteiden ja testi-järjestelmien valmistukseen, tuontiin tai käsittelyyn, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen ja tuotekehittelyyn sekä 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen teolliseen käyttöön, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu.

Luvan myöntämisen edellytyksistä säädetään huumausainelain 11 §:ssä. Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan luvan myöntämisen edellytyksenä on muun ohella, että yksityinen elinkeinonharjoittaja, luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvat henkilöt ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömiehet, kommandiittiyhtiössä vastuunalaiset yhtiömiehet sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevat henkilöt ovat täysi-ikäisiä, ovat rehellisiä ja luotettaviksi tunnettuja eivätkä ole konkurssissa eikä heidän toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Lain 12 §:n 1 momentin mukaan huumausaineen valmistuslupa voidaan myöntää enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Valmistuslupaa ei vaadita lääkelaissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmistukseen. Huumausaineelle, jolla ei ole lääkinnällistä käyttöä, ei saa myöntää valmistuslupaa. Pykälän 2 momentin mukaan yliopistolle taikka muulle tutkimuslaitokselle voidaan 1 momentissa säädetyn estämättä myöntää lupa valmistaa huumausainetta tieteellisessä tutkimuksessa käytettäväksi, jos kyseisellä laitoksella on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa. Lupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen valmistukseen voidaan 1 momentissa säädetyn estämättä myöntää, jos luvanhakijalla on 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa aineen teolliseen käyttöön. Valmistuslupaa ei voida myöntää pidemmäksi ajaksi kuin käsittelylupa on voimassa.

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään huumausainelain 15 §:n 1 momentin mukaan enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan tieteelliseen tutkimukseen taikka lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen tai tuotekehittelyyn. Käsittelylupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen teolliseen käyttöön voidaan myöntää vain, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu.

Huumausainelain 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöstä ja tämän sijaisista. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisessa toimipaikassa, jossa harjoitetaan huumausainelain 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.

Huumausainelain 19 §:ssä säädetään lupaharkintaa varten annettavista tiedoista. Pykälän 2 momentin mukaan toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakiessaan tiettyjä lupahakemuksessa muutoin esitettäviä tietoja, jos toimija säännöllisesti hakee Fimealta 12—15 §:n mukaisia lupia ja on toimittanut Fimealle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, ja Fimea on pitänyt selvitystä asianmukaisena.

Huumausainelain 3 luku koskee luvanvaraisuudesta ja kielloista vapautettuja aineita ja valmisteita. Lain 22 §:ssä säädetään ensiavussa tarvittavien lääkevalmisteiden kuljettamisesta mukana kansainvälisessä liikenteessä ilman tuonti- ja vientilupia. Pykälän 1 momentin mukaan huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita ensiavussa käytettäviksi tarkoitetuille

huumausaineita sisältäville lääkevalmisteille, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin. Tällaiset lääkevalmisteet on pykälän 2 momentin mukaan säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetein suljetussa ensiapulaatikossa. Niistä on vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava.

Huumausainelain 23 §:ssä säädetään tuonti- ja vientilupia koskevista poikkeuksista valmisteille, 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. Pykälän 1 momentin mukaan huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa III mainituille huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille ja 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. Pykälän 2 momentin mukaan huumausainelain 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 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua lääkeainetta, 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.

Huumausainelain 30 §:n 1 momentin mukaan huumausainelain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitetun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Pykälän 3 momentti sisältää asetuksenantovaltuuden, ja huumausaineiden valvonnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (548/2008), jäljempänä *huumausaineiden valvonta-asetus*, säädetään tarkemmin huumausaineita koskevasta kirjanpidosta.

Huumausaineiden valvonta-asetuksen 8 §:n mukaan apteekkien huumausainekirjanpidosta tulee käydä ilmi muun muassa vastaanottaja tai potilas sekä lääkkeen määränneen lääkärin nimi. Lisäksi asetuksen 9 §:ssä säädetään, että kun sairaala-apteekki tai lääkekeskus toimittaa osastolle tai muuhun toimintayksikköön tai apteekki toimittaa kirjallisen lääketilauksen perusteella vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listojen I, II ja IV tai psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listojen I—III ainetta tai valmistetta, mukana tulee olla pakkauskohtainen kulutuskortti. Kulutuskortissa tulee olla valmisteen nimi, määrä, toimituspäivä sekä osaston tai toimintayksikön nimi. Kulutuskorttiin tulee merkitä potilaan nimi, otettu annos, lääkärin nimi sekä lääkkeenä käytetyn valmisteiden antajan nimikirjoitus ja päiväys.

Huumausainelain 32 §:ssä säädetään eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta. Pykälän 1 momentin mukaan apteekin on seurattava eräiden huumausaineyleissopimukseen sisältyvien aineiden ja valmisteiden sekä pentatsosiinin ja buprenorfiinin toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa. Pykälän 2 momentin mukaan apteekin on annettava Fimealle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain.

Huumausainelain 34 §:ssä säädetään lupa- ja valvontaviranomaisista. Pykälän 4 momentin mukaan eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot.

Huumausainelain 45 §:ssä säädetään huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistämisestä. Pykälän 1 momentin mukaan Keskusrikospoliisin päällikön tai Tullin rikostorjunnan päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan myöntää huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalle viranomaiselle yksittäistapauksessa lupa huumausaineen tuontiin Suomeen, vientiin Suomesta tai kauttakuljetukseen. Pykälän 2 momentin mukaan päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan luovuttaa takavarikoituja tai valtiolle menetyksi 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. Pykälän 3 momentin mukaan kyseisessä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Fimealle.

Pykälän 49 §:ssä säädetään muutoksenhausta. Pykälän 1 momentin mukaan lain 18, 21 ja 46 §:n nojalla tehtyyn päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Muuhun Fimean päätökseen saa 2 momentin mukaan vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Pykälän 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Pykälän 4 momentin mukaan Fimean päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 15 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaan salassapitosäännösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saa reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään, Fimealle lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitettua erityislupaa hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen, turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

2.1.2 Käytäntö

Eräät kasvit ja niiden osat, kuten *Mimosa hostilis* -kasvin juurikaarna, sisältävät dimetyylitryptamiiniä, jäljempänä DMT. DMT on voimakas hallusinogeeni, joka on luokiteltu huumausaineksi huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista annetun valtioneuvoston asetuksen (543/2008) liitteessä II.

Oikeuskäytännössä on kuitenkin katsottu, että *Mimosa hostilis* -kasvin kasvimateriaali ei ole huumausainetta, vaikka materiaali sisältää DMT:tä. Tämä johtuu siitä, että *Mimosa hostilis* -kasvia — toisin kuin esimerkiksi kat-kasvi ja meskaliinikaktus — ei ole nimenomaisesti luokiteltu huumausaineksi. *Mimosa hostilis* -kasvin jauhettua juurikaarna ei ole myöskään katsottu vuoden 1971 yleissopimuksen 1 artiklan f kohdan i alakohdassa tarkoitetuksi valmisteeksi katsottavaksi liuokseksi, joka luokiteltaisiin huumausaineksi. Ruotsin korkein oikeus on tulkinnut asian vastaavalla tavalla.

2.2 Nykytilan arviointi

On epäjohdonmukaista, että huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan mukainen huumausaineen määritelmä ei kata DMT:tä sisältäviä kasveja taikka DMT:tä sisältävästä kasvista valmistettuja jauheita tai liuoksia, jotka kuitenkin vastaavat DMT:tä päihdyttäviltä ominaisuuksiltaan. Tämä on ongelmallista myös valvonnan kannalta, sillä *Mimosa hostilis* -kasvin juurikaarina on tuotu Suomeen jauheena, jota ei ole rutiinimenetelmin helppo erottaa muusta DMT:tä sisältävästä jauheesta.

Siitä, mille tahoille ja mihin tarkoituksiin huumausainelain mukaisia lupia voidaan myöntää, säädetään huumausainelain 9 §:ssä. Toisaalta valmistuslupan osalta myös 12 §:ssä säädetään luvansaajista sekä tarkoituksista, joita varten lupa voidaan myöntää. Lisäksi käsittelylupaa koskevan 15 §:n sääntely on osittain päällekkäistä 9 §:n sääntelyn kanssa. Lain 9 §:n suhde 12 ja 15 §:ään on siis osittain tulkinnanvarainen ja epäselvä.

Huumausainelain 16 §:ssä ei edellytetä, että luvanhaltija antaisi vastuuhenkilöille ja heidän sijaisilleen kirjallisen määräyksen heidän tehtävistään. Käytännössä ongelmana on ollut, että vastuuhenkilöllä ei ole aina ollut riittävää selkoa tehtävistään.

Säännöllisesti haettavien lupien osalta luvanhakija vapautuu huumausainelain 19 §:n 2 momentin 2 kohdan nojalla esittämästä lupahakemuksessaan tiettyjä tietoja, jos luvanhakija on toimitannut Fimealle samat tiedot toisen lupahakemuksen yhteydessä viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana. Kuitenkin lain 11 §:n 2 momentin mukaan Fimea voi katsoa luvanhakijan täyttävän luvan hakemista koskevat edellytykset ilman niiden erillistä selvittämistä, jos lupaa hakeva säännöllisesti hakee Fimealta huumausainelain mukaisia lupia ja Fimea on viimeksi kuluneen vuoden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän luvan myöntämisen edellytykset. Ei ole johdonmukaista, että lain 11 ja 19 §:ssä säädetty aikarajat poikkeavat toisistaan.

Huumausainelain 22 §:ssä säädetään poikkeuksista tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista lääkevalmisteille, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin. Pykälä ei sen sijaan mahdollista vastaavaa poikkeamista esimerkiksi sotilaallisissa ja humanitaarisissa kriisitilanteissa eikä silloin, jos lääkevalmiste ei sisälly edellä mainittujen kulkuvälineiden ensiapuvälineisiin. Edellä sanottu hankaloittaa joukko-osastojen omia lääkekuljetuksia sekä humanitaarisen avun antamista ja vastaanottamista akuuteissa tilanteissa.

Huumausainelain 23 §:ssä säädetään poikkeuksista tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista aineille, jotka on kansainvälisesti luokiteltu huumausaineiksi. Vastaavaa poikkeamismahdollisuutta ei kuitenkaan ole lääkevalmisteille, jotka sisältävät kansallisesti huumausaineeksi luokiteltua ainetta. Tästä voi aiheutua joidenkin lääkevalmisteiden kohdalla tarpeetonta hallinnollista taakkaa saatuun valvonnalliseen hyötyyn nähden ottaen huomioon, että niille ei edellytetä vastaavia lupia lähettävässä tai vastaanottavassa maassa.

Huumausainelain 30 §:n mukaan pykälässä tarkoitettu kirjanpitovelvollisuus ei koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Siitä huolimatta huumausaineiden valvonta-asetuksen 8 ja 9 §:n mukaan kirjanpitoaineistoon tulee merkitä tietoja henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyistä, huumausaineiksi katsottavista lääkkeistä, ja nämä tiedot sisältävät henkilötietoja.

Huumausainelain 32 §:ssä veloitetaan apteekit toimittamaan Fimealle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta koskevat tiedot kuukausittain. Tiedot voivat sisältää henkilötietoja, mutta pykälässä ei ole huomioitu riittävästi henkilötietojen suojaa.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n 1 momentin 2 kohdassa säädetään Fimean oikeudesta saada reseptikeskuksesta lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta. Kyseiset tiedot saattavat sisältää henkilötietoja, mutta säännöksessä ei ole perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännöstä (ks. esim. PeVL 12/2014 vp, s. 3/I ja PeVL 19/2012 vp, s. 3—5) ilmenevän vaatimuksen mukaisesti eritelty sitä, mitkä tietosisällöt ovat tarpeellisia lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa, tai vaihtoehtoisesti rajattu tiedonsaantioikeutta vain välttämättömiin tietoihin.

Huumausainelain 45 §:ssä, joka koskee huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistämistä, ei mahdollisteta luvan myöntämistä sisäisesti huumausaineen valmistamiseen eikä 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyä käsittäviin toimiin. Tämä on rajoittanut mahdollisuuksia estää, paljastaa ja selvittää huumausainerikoksia, sillä esimerkiksi takavarikoituja huumausaineita on tarpeen puhdistaa, jotta niitä voidaan hyödyntää esimerkiksi laadunvarmistusnäytteinä huumausaineiden tunnistamiseksi. Tällaista materiaalia ei välttämättä ole ostettavissa kaupallisesti. Puhdistaminen on valmistamista, johon on nykyisin haettava voimassa olevan huumausainelain 12 §:n mukainen valmistuslupa. Sen tunnistaminen, että sienien kasvatusalusta sisältää Psilosybe-sienien itiöitä, ei myöskään ole mahdollista ilman, että alustoihin annetaan muodostua sienirihmasto.

Muutoksenhakua koskevassa huumausainelain 49 §:ssä viitataan hallintolainkäyttölakiin, joka on kumottu 1.1.2020 lukien oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetulla lailla (808/2019), jäljempänä *hallintoprosessilaki*. Huumausainelain 49 §:n 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee tiettyjä huumausainelain nojalla tehtyjä päätöksiä, saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Kuitenkin hallintoprosessilain 107 §:n 1 momentin mukaan hallinto-oikeuden hallintolainkäyttöasiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valituslupamenettely on siis hallintoprosessilaissa pääsääntönä, eikä siitä ole tarpeen enää säätää erikseen.

3 Tavoitteet

Tavoitteena on, että huumausaineita koskevia kieltoja ja rajoituksia ei voitaisi kiertää esimerkiksi tuomalla maahan *Mimosa hostilis* -kasvin juurikaarnaa tai muuta kasvia, joka sisältää huumausaineeksi määriteltyä DMT:tä. Tältä osin esityksellä pyritään ehkäisemään huumaantumistarkoituksessa käytettävien aineiden levittämistä ja käyttöä sekä siitä aiheutuvia terveyshaittoja.

Esityksellä pyritään selkiyttämään lupasääntelyä ja tietyiltä osin keventämään lupiin liittyviä menettelyjä ja lupia edellyttäviä toimia. Toisaalta esityksellä pyritään myös varmistamaan, että luvanhaltijan määräämällä vastuuhenkilöllä on riittävän selkeä kuva tehtävistään.

Esityksen tavoitteena on lisäksi parantaa viranomaisten edellytyksiä estää, paljastaa ja selvittää huumausainerikoksia sekä ajantasaistaa henkilötietojen suojaa ja muutoksenhakua koskevaa sääntelyä.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijuuheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät DMT:tä, määriteltäisiin huumausaineeksi. Tällöin niitä tulisivat koskemaan huumausainelain 5 §:ssä säädetty yleiskiellot.

Lupasääntelyä selkiytettäisiin ja yhdenmukaistettaisiin. Vastuuhenkilön roolia selkiytettäisiin sillä, että vastuuhenkilölle olisi annettava kirjallinen määräys tämän tehtävistä.

Esityksessä ehdotetaan, että tuonti- tai vientilupaa ei vaadittaisi sellaisista aineista valmistetuille lääkevalmisteille, jotka on luokiteltu huumausaineeksi vain Suomessa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. Lisäksi luvanvaraisuudesta vapautettaisiin kansainvälisten ja kotimaisten sotilasosastojen ja kansainvälisen pelastustoiminnan avustusjoukkojen mukanaan tuomat ja maasta viemät lääkevalmisteet, jotka on tarkoitettu omaan ensiapukäyttöön, sekä humanitaarista avustustoimintaa harjoittavat järjestöt silloin, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy.

Huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalle viranomaiselle voitaisiin esityksen mukaan jatkossa myöntää sisäisesti lupa myös huumausaineen valmistamiseen. Muutoksenhakua koskeva sääntely ehdotetaan yhdenmukaistettavaksi hallintoprosessilain yleissääntelyn kanssa. Lisäksi sekä huumausainelain että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain sääntelyä tarkistettaisiin henkilötietojen suojan näkökulmasta.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

DMT:tä sisältävillä kasveilla ei ole lääketieteellistä tai teollista käyttöä Suomessa. Näin ollen ehdotuksella, jonka mukaan huumausaineeksi määriteltäisiin huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijuuheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät DMT:tä, ei ole taloudellisia vaikutuksia.

Esitykseen sisältyy lupamenettelyjä keventäviä ehdotuksia, jotka helpottaisivat luvanhakijoiden ja luvanhaltijoiden hallinnollista taakkaa. Näihin kuuluu esimerkiksi kansallisesti huumausaineeksi luokiteltujen lääkevalmisteiden vapauttaminen erityistapauksissa tuonti- ja vientilupavaatimuksista.

Apteekkien velvollisuudesta toimittaa eräiden huumausaineiden seurantaan koskevat tiedot kuukausittain Fimealle luovutettaisiin, ja jatkossa apteekkien olisi toimitettava muita kuin reseptikeskukseen tallennettuja tietoja vain, jos Fimea niitä erikseen pyytää. Seuranta laajentuisi koskemaan kaikkia huumausaineita sisältäviä lääkkeitä, kun nykyisin seuranta on keskittynyt pääosin niin sanotulla huumausainelääkemääräyslomakkeella määrättyihin valmisteisiin. Tämä ei kuitenkaan työllistäisi apteekkeja nykyistä enempää, sillä valtaosa näistä tiedoista on saatavissa sähköisessä muodossa reseptikeskuksesta.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

DMT:tä sisältäviä kasvijuuhea, -rouhea ja -valmisteita koskeva ehdotus merkitsisi sitä, että esimerkiksi poliisin ja Tullin olisi valvottava niiden myyntiä ja maahantuontia. Käytännössä

muutos ei kuitenkaan mainittavasti lisääsi viranomaisten työtä, sillä DMT:tä sisältävien kasvien maahantuonti on ollut vähäistä.

Huumausainelain mukaisesti lupiin liittyvien menettelyjen keventäminen helpottaisi paitsi luvanhakijoiden, myös Fimean työtä.

Jatkossa Fimea ei saisi apteekkeista kuukausiseurantaa koskevia tietoja automaattisesti kuukausittain vaan ainoastaan pyydettyä. Suurin osa tiedoista on kuitenkin saatavissa sähköisesti reseptikeskuksesta, joten ehdotettu muutos ei käytännössä juurikaan hankaloittaisi Fimealla olevaa valvontatehtävää.

Poliisin ja Tullin mahdollisuudet estää, paljastaa ja selvittää huumausainerikoksia paransivat, sillä esityksessä ehdotetaan, että jatkossa kyseisille viranomaisille voitaisiin myöntää sisäisesti lupa myös huumausaineen valmistamiseen sekä eräiden kasvien ja sienien viljelyyn. Tämä nopeuttaisi rikostutkintaa, sillä viranomaisten väliset lupamenettelyt poistuisivat. Tämä puolestaan parantaisi myös rikosasian vastaajan oikeusturvaa. Muutoksella lisäksi selkiytettäisiin kasvien ja sienien tunnistamiseen liittyviä toimintatapoja. Ehdotetulla muutoksella ei olisi suoria taloudellisia vaikutuksia mainittujen viranomaisten toimintaan, eikä muutoksesta myöskään aiheutuisi koulutustarpeita.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

DMT:tä sisältäviä kasvijauheita, -rouheita ja -valmisteita koskevalla ehdotuksella pyritään ehkäisemään DMT:n leviämistä ja päihdekäyttöä. Ehdotus voi hidastaa tai jopa estää DMT:n leviämistä uusiin käyttäjäpiireihin, erityisesti nuorten keskuuteen. Myös huumausainevalvonnan mahdollisuudet paransivat. Tällä tavoin ehkäistäisiin huumausaineista aiheutuvia terveydellisiä ja sosiaalisia haittoja.

5 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailta käytetyt keinot

Monissa maissa voidaan luokitella aineita huumausaineiksi kansallisesti, ja kansallisesti voidaan päättää myös, noudatetaanko tällaisten aineiden valvonnassa samanlaisia menettelyjä, kuin sellaisten aineiden kohdalla, jotka on määritelty huumausaineiksi huumausaineyleissopimuksissa. Esimerkiksi Ruotsissa sellaisten lääkevalmisteiden, jotka sisältävät kansallisesti huumausaineeksi luokiteltua ainetta, tuonti- ja vientilupamenettely voi poiketa huumausaineyleissopimusten mukaisista tuonti- ja vientilupavaatimuksista. Ruotsin huumausainelainsäädännössä lääkeviranomaiselle (Läkemedelsverket) on annettu toimivalta ratkaista, mihin lääkevalmisteisiin sovelletaan tällaista poikkeusmenettelyä.

Sekä Ruotsissa että Norjassa esimerkiksi sienien viljelyä huumausaineiden tuottamiseksi pidetään huumausaineen valmistamisena. Norjassa tällaiseen toimintaan vaaditaan lupa myös Norjan keskusrikospoliisilta ja tullilaboratoriolta. Sen sijaan Ruotsissa lupaa ei edellytetä tieteelliseen tutkimukseen, jonka toteuttaa valtion omistama tutkimuslaitos, kuten Ruotsin rikostekninen laboratorio.

6 Lausuntopalaute

Esitysluonnoksesta saatiin lausuntokierroksella yhteensä 34 lausuntoa. Lausuntonsa antoivat oikeusministeriö, sisäministeriö, puolustusministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, Ahvenanmaan maakuntahallitus, Syyttäjälaitos, Poliisihallitus, Tulli, Ruokavirasto, Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Ehkäisevän päihdetyön järjestöverkosto, Humaania päihdepolitiikka ry, Irti Huumeista

ry, Lääketeollisuus ry, Siemenkauppiaitten Yhdistys r.y., Suomen kannabisyhdistys ry., Finola Oy, Lepaan AHT, Murtolan HamppuFarmi Oy, Pohjoinen Aurinko Oy, Reefer Madness Oy, Trans Farm Oy, Helsingin yliopisto sekä 8 yksityishenkilöä. Lisäksi ympäristöministeriö ja Suomen nuorisovaltuuston kattojärjestö Allianssi ry ilmoittivat, ettei niillä ole esityksestä lausuttavaa.

Lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa ehdotettiin, että kaikki DMT:tä sisältävät kasvit määriteltäisiin huumausaineeksi. Eräät lausunnonantajat toivat kuitenkin esiin, että DMT:tä on myös ruokohelvellä, jota kasvaa Suomessa luonnonvaraisena ja jota viljellään rehukseksi. Lausuntopalautteen perusteella ehdotusta on muokattu niin, että huumausaineeksi määriteltäisiin huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijauheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät DMT:tä.

Lausuntopalautteen perusteella esitykseen on tehty myös eräitä muita täsmennyksiä. Oikeusministeriön lausunnon perusteella on muun muassa täydennetty esityksen ”Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys” -jaksoa arvioimalla henkilötietojen käsittelyä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasäätös), jäljempänä *tietosuojasäätös*, näkökulmasta. Lisäksi 1. lakiehdotuksen 3 §:n muutoksen säännöskohtaisia perusteluja on täsmennetty maininnalla siitä, että sovellettavaksi tulisi rikoslain (39/1889) 3 luvun 2 §:n 3 momentti teon tekohetken laista.

Sisäministeriön lausunnon perusteella on täsmennetty ehdotuksia, jotka koskevat ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavia lääkevalmisteita sekä huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä. Myös nykytilan arviointia ja viranomaisiin kohdistuvia vaikutuksia on täydennetty huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen osalta.

Poliisihallitus ehdotti lausunnoissaan huumausainelain 45 §:n 2 momenttia täydennettäväksi siten, että Keskusrikospoliisin päällikön tai Tullin rikostorjunnan päällikön kirjallisella päätöksellä voitaisiin luovuttaa takavarikoituja tai valtiolle menetetyksi tuomittuja huumausaineita ja 44 §:n 2 momentissa tarkoitettuja aineita, laitteita ja tarvikkeita viranomaiselle käytettäväksi myös viranomaisten koulutus- ja valistustoiminnassa. Keskusrikospoliisi kuitenkin jo nykyisen sääntelyn nojalla luovuttaa huumausaineita poliisille, Tullille, Rikosseuraamusvirastolle, Puolustusvoimille ja Rajavartiolaitokselle koulutustarkoituksiin, lähinnä huumekoirien koulutukseen. Voimassa olevan 45 §:n 2 momentin on katsottu mahdollistavan tämän, minkä vuoksi lisäys ei ole tarpeen.

Muutoksenhakua koskevaa 49 §:ää on täsmennetty Fimean lausunnon perusteella niin, että sen 1 momentissa luokiteltaisiin selkeämmin ne päätökset, joihin saa vaatia oikaisua.

Lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa ehdotettiin hampun viljelyä koskevaa ilmoitusmenettelyä ja muuta hampun viljelyä koskevaa sääntelyä. Lausuntopalautteen perusteella on todettu, että hampun viljelyä ja esimerkiksi hamppulajikkeiden kasvinjalostusta koskeva sääntely vaatii vielä jatkovalmistelua. Tämän vuoksi on päädytty siihen, että hamppukokonaisuuden valmistelua jatketaan yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön ja sen hallinnonalan kanssa ja aihetta koskeva erillinen hallituksen esitys annetaan mahdollisimman pian.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Huumausainelaki

3 §. Määritelmät. Huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan d alakohdassa on kansallisesti määritelty huumausaineiksi kat-kasvi, meskaliinia sisältävät kaktukset ja Psilocybe-sienet.

Säännöstä täydennettäisiin niin, että huumausaineeksi määriteltäisiin myös huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijauheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät DMT:tä. Yleisimmin käytetyt kuivat kasvinosat, jotka sisältävät DMT:tä ja joita käytetään niiden aiheuttamien keskushermostovaikutusten aikaansaamiseksi, ovat *Mimosa hostilis* -kasvin juurikaarna, *Psychotria viridis* -kasvin lehdet ja *Anadenanthera colubrina* -kasvin siemenet.

Ehdotuksella pyritään puuttumaan epäkohtaan, joka on aiheutunut siitä, että kemiallisena yhdisteenä DMT on määritelty kansainvälisesti huumausaineeksi mutta oikeuskäytännössä on syntynyt epäselvyyttä tilanteissa, joissa kyseessä on kasveista peräisin oleva DMT. Ehdotetulla muutoksella saatettaisiin huumausainelain mukaisen valvonnan piiriin sellaiset DMT:tä sisältävät kasvijauheet, -rouheet ja -valmisteet, joita käytetään niiden päihdyttävän vaikutuksen vuoksi. Määritelmän täyttävistä tahansa kasvinosasta valmistetut jauheet, rouheet ja valmisteet. Valmisteella tarkoitettaisiin missä tahansa muodossa olevaa seosta, joka sisältää DMT:tä.

Jotta DMT:tä sisältävä kasvijauhe, -rouhe tai -valmiste täyttäisi huumausaineen määritelmän, edellytyksenä olisi, että se olisi tarkoitettu käytettäväksi huumaantumistarkoituksessa eli DMT:n aiheuttaman farmakologisen vaikutuksen vuoksi. Edellä mainituista kasveista valmistetuille kasvijauheille, -rouheille tai -valmisteille ei käytännössä kuitenkaan ole muuta tosiasiallista tai todennäköistä käyttötarkoitusta kuin huumaantumistarkoitus, joten niitä olisi lähtökohtaisesti pidettävä huumausaineena.

Ehdotetun muutoksen myötä DMT:tä sisältäviä kasvijauheita, -rouheita ja -valmisteita, joita käytetään huumaantumistarkoituksessa, tulisivat koskemaan eräät rikoslain 50 luvun rangaistussäännökset. Esimerkiksi tällaisten kasvimateriaalien maahantuonti ja myynti tulisivat rangaistaviksi tapauksesta riippuen joko rikoslain 50 luvun 1 §:n mukaisena huumausainerikoksena tai 50 luvun 2 §:n mukaisena törkeänä huumausainerikoksena. Rangaistavuutta koskisi rikoslain 3 luvun 2 §:n 3 momentista ilmenevä lievemmän lain periaate, jonka perusteella uusia, ankarampia säännöksiä voitaisiin soveltaa vain ehdotetun lain voimaantulon jälkeen tehtyihin tekoihin.

DMT:tä sisältävien kasvien viljelyä ei ehdoteta kiellettäväksi huumausainelaisissa. Suomessa viljellään ruokohelpeä, joka luonnonvaraisena saattaa sisältää DMT:tä. Ruokohelpeä viljellään myös rehuksi, mutta rehulajike ei käytännössä sisällä DMT:tä.

9 §. Luvan myöntäminen. Voimassa olevan pykälän 1 momentin mukaan Fimea voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsittelyyn. Momentti säilyisi ennallaan.

Pykälän 2 momentti sisältää luettelon niistä eri tarkoituksista, joita varten huumausainelain mukainen lupa voidaan myöntää. Voimassa olevan 9 §:n 2 momentti ei kuitenkaan sellaisenaan sovellu valmistuslupa, sillä valmistusluvan myöntämistä erityyppisille luvanhakijoille ja eri tarkoituksiin on 12 §:ssä vielä erikseen rajoitettu verrattuna 9 §:n 2 momenttiin. Esimerkiksi lupa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa käytettäväksi on rajattu ainoastaan yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle. Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan, että 9 §:n 2 momentti rajattaisiin koskemaan tuonti- ja vientilupia sekä käsittelylupaa.

Pykälän 2 momentin mukaan tuonti-, vienti- ja käsittelylupa olisi mahdollista myöntää vain yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle. Pykälän 2 momentin johdantokappaleesta poistettaisiin maininta yliopistosta ja muusta tutkimuslaitoksesta, sillä ne ovat oikeushenkilöitä eikä niitä ole tarpeen mainita säännöksessä erikseen.

Pykälän 2 momentissa oleva luettelo vastaisi voimassa olevaa sääntelyä sillä erotuksella, että luettelon 2 kohdasta poistettaisiin tarpeeton maininta siitä, että kohdassa tarkoitettut aineet, valmistetut ja testijärjestelmät sisältävät huumausainetta. Lisäksi 2 kohdan sanamuotoon tehtäisiin tekninen tarkistus.

Pykälän uusi 3 momentti sisältäisi valmistusluvan osalta informatiivisen viittauksen lain 12 §:ään.

11 §. Luvan myöntämisen edellytykset. Pykälän 1 momentin 2 kohtaa muutettaisiin poistamalla c alakohdan mukainen vaatimus siitä, että yksityinen elinkeinonharjoittaja, luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvat henkilöt ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömiehet, kommandiitti-yhtiössä vastuunalaiset yhtiömiehet sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevat henkilöt eivät saa olla konkurssissa eikä heidän toimintakelpoisuuttaan saa olla rajoitettu. Näiden vaatimusten selvittäminen 12 kuukauden välein ei ole osoittautunut välttämättömiksi huumausainelain velvoitteiden noudattamisen edellytyksiä varmistettaessa, minkä lisäksi johtohenkilöt ovat usein käytännössä etäällä varsinaisessa valvonnassa olevien aineiden käsittelystä. Vaatimus olisi siis perusteltua poistaa hallinnollisen taakan vähentämiseksi. Muutos ei kuitenkaan estäisi Fimeaa edellyttämästä näitä tietoja huumausainelain 38 §:n nojalla esimerkiksi ensimmäisen luvan myöntämisen tai luvanhaltijan toiminnassa tapahtuvien muutosten yhteydessä.

Jatkossa 1 momentin 2 kohta ei jakautuisi enää alakohtiin, vaan voimassa olevan 2 kohdan a ja b alakohdan mukaisista edellytyksistä säädettäisiin suoraan 2 kohdassa.

12 §. Valmistuslupa. Pykälässä säädetään huumausaineen valmistusluvasta. Huumausainelain 3 §:n 1 momentin 7 kohdan huumausaineen valmistuksella tarkoitetaan tuotantoa lukuun ottamatta kaikkia menetelmiä, joilla huumausaineita voidaan aikaansaada, sekä puhdistamista ja huumausaineen muuntamista toiseksi huumausaineeksi. Tämä voi kattaa paitsi kemiallisen synteesin, myös huumausaineen muuttamisen toiseksi huumausaineeksi sekä huumausaineen puhdistamisen eli esimerkiksi uuttamisen. Näytteenvalmistusta kemiallista analyysia varten ei kuitenkaan pidetä valmistuslupaa edellyttävänä valmistuksena.

Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevaa 1 momenttia.

Pykälän 2 momentissa säädetään poikkeuksista 1 momentin sääntelyyn, jonka mukaan huumausaineelle, jolla ei ole lääkinnällistä käyttöä, ei saa myöntää valmistuslupaa. Momentti muutettaisiin luettelon muotoon, ja sen 1 ja 3 kohta vastaisivat pääosin voimassa olevan 12 §:n 2 momenttia. Momentin 2 kohdan mukaan yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle voitaisiin myöntää lupa huumausaineen valmistukseen, jos aine käytetään kokonaisuudessaan huumausainelain 23 § 1 momentissa tarkoitettuna huumausaineen toteamiseksi käytettävän testijärjestelmän valmistukseen ja luvanhakijalla on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa.

Toisin kuin voimassa olevan pykälän 2 momentissa, ehdotetun pykälän 2 momentin 3 kohdassa ei mainittaisi erikseen yliopistoja tai tutkimuslaitoksia, sillä ne ovat oikeushenkilöitä.

Pykälän 3 momentin mukaan valmistuslupaa ei saisi myöntää pidemmäksi ajaksi kuin käsittelylupa on voimassa. Tämä vastaisi voimassa olevan 12 §:n 2 momentin viimeistä virkettä.

Ehdotetun pykälän 4 momentti vastaisi voimassa olevaa 3 momenttia sillä erotuksella, että jatkossa valmistuslupaan voitaisiin liittää myös aineiden määrää koskevia ehtoja. Pykälän 5 momentti vastaisi voimassa olevaa 4 momenttia.

15 §. Käsittelylupa. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä ei enää säädettäisi tarkoituksista, joita varten huumausaineen käsittelylupa voidaan myöntää, sillä kyseisistä tarkoituksista säädettäisiin 9 §:n 2 momentissa. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin jatkosakin, että huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

16 §. Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin uutena asiana, että luvanhaltijan olisi annettava vastuuhenkilöille ja heidän sijaisilleen kirjallinen määräys heidän tehtävistään. Tällä turvattaisiin sitä, että nimettävällä vastuuhenkilöllä on tehtävistään selkeä toimenkuva, sekä sitä, että luvanhaltija on huomioinut vastuuhenkilön toimeen liittyvien valtuuksien riittävyyden määrätessään huumausainelain noudattamisesta huolehtivan henkilön tehtävän hoitamiseen. Ehdotus myös parantaisi vastuuhenkilöksi ja tämän sijaiseksi määrättyjen oikeusturvaa niissä tilanteissa, joissa olisi mahdollisesti muutoin epäselvää, mitä työnantaja on määrännyt heidän tehtäväkseen.

19 §. Selvitys lupaharkintaa varten. Voimassa olevan pykälän 2 momentin 2 kohdan mukaan yhtenä edellytyksenä sille, että toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakiessaan tiettyjä pykälässä tarkoitettuja tietoja, on se, että toimija on toimittanut Fimealle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä. Mainittu aikaraja nostettaisiin kuudesta kuukaudesta yhteen vuoteen, jotta se olisi yhdenmukainen 11 §:n 2 momentissa säädetyin aikarajan kanssa. Lisäksi säännöksen sanamuotoa selkiytettäisiin.

22 §. Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet. Voimassa olevassa pykälässä säädetään tuonti- ja vientilupia koskevista poikkeuksista ensiavussa tarvittaville lääkevalmisteille. Sääntelyä laajennettaisiin koskemaan myös siviili- ja sotilaskriisinhallinnassa tarvittavia lääkkeitä, minkä vuoksi pykälän otsikkoa ehdotetaan muutettavaksi.

Pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan huumausainelain mukaisia tuonti- ja vientilupia ei tarvittaisi kansainväliseen yhteistoimintaan liittyvien kansainvälisten ja kotimaisten sotilasosastojen ja kansainvälisen pelastustoiminnan avustusjoukkojen mukanaan tuomille ja maasta viemille lääkevalmisteille, jotka on tarkoitettu oman sotilasosaston tai pelastustoiminnan avustusjoukon ensiapukäyttöön. Uuden 3 momentin erona voimassa olevan pykälän 1 momenttiin olisi ensinnäkin se, että 3 momentissa lääkevalmisteiden olisi oltava tarkoitettu vain lähtevän joukon omaan ensiapukäyttöön. Lisäksi 3 momenttiin ei sisältyisi vaatimusta siitä, että lääkevalmisteiden on kuuluttava ajoneuvon lääkevarastoon. Lääkevalmisteiden määrän ja laadun valinnassa olisi otettava huomioon Maailman terveysjärjestön luettelot hätäensiavussa tarvittavista lääkevalmisteista.

Lääkevalmisteet olisi ehdotetun 3 momentin mukaan säilytettävä lukitussa ensiapulaatikossa. Toisin kuin voimassa olevan pykälän 2 momentissa, ehdotetun 3 momentin mukaan lääkevalmisteita ei tarvitsisi säilyttää lukitussa lääkekaapissa. Ehdotetussa 3 momentissa tarkoitetuilla sotilasosastoilla ja pelastusjoukoilla ei välttämättä ole käytössään ajoneuvoa, jossa voisi olla lääkekaappia.

Momentin mukaan käyttämättä jääneet lääkevalmisteet olisi tuotava takaisin Suomeen. Tämä olisi välttämätöntä, sillä momentissa tarkoitetuissa tilanteissa valmisteita ei ole sallittu tuotavaksi mihinkään muuhun maahan kuin Suomeen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lisäksi, että sotilasosaston tai pelastustoiminnan avustusjoukon olisi nimettävä henkilö vastaamaan lääkevalmisteista. Vastuuhenkilölle olisi yleensä hyvä nimetä varahenkilö siltä varalta, että vastuuhenkilö ei pystyisi osallistumaan matkalle. Lääkevalmisteista vastaavan henkilön olisi matkustettava lääkevalmisteiden mukana, jotta hän käytännössä pystyisi vastaamaan niistä.

Lääkevalmisteiden viennistä olisi ilmoitettava etukäteen ja tuonnista viipymättä paluun jälkeen Fimealle. Fimean olisi oltava etukäteen tietoinen lääkevalmisteiden viennistä, jotta voidaan varmistua viennin lainmukaisuudesta. Tuontia koskevan ilmoituksen avulla voitaisiin puolestaan seurata, että käyttämättä jääneet lääkevalmisteet palautuvat Suomeen.

Ehdotetun 30 §:n 1 momentin mukaan myös 22 §:n 3 momentissa tarkoitetun toimijan olisi pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista.

Pykälän uuden 4 momentin mukaan humanitaarista avustustoimintaa harjoittava järjestö, jolla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa eli lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa, ei tarvitsisi huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa humanitaarisessa avustustoiminnassa, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy. Näin voisi olla esimerkiksi akuuteissa ja erittäin vakavissa humanitaarisissa kriisitilanteissa, joissa vastaanottavan maan lupamenettelyistä vastaava toimivaltainen viranomainen ei välttämättä ole edes saatavilla. Kansainvälinen huumausaineiden valvontalautakunta pyrkii tiedottamaan tällaisista erityisistä kriisitilanteista, joissa tarvittavaa lääkkeellistä hätäapua ei voida puuttuvien tai hidastuneiden lupamenettelyjen vuoksi viivyttää. Vastaanottavan maan toimivaltaista viranomaista tulisi kuitenkin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen nojalla viipymättä tiedottaa huumausaineen tuonnista. Pykälässä säädettäisiin tuontiluvulle vastaava poikkeamismahdollisuus kuin vientiluvulle siltä varalta, että Suomi tarvitsisi vastaavaa humanitaarista apua.

Pykälän 4 momentissa tarkoitettussa tilanteessa lääkevalmisteiden tuonnista ja viennistä olisi tehtävä viipymättä ilmoitus Fimealle. Mitä 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 17 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskisi lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä 4 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa. Vastuuhenkilö olisi vastuussa siitä, että kuljetuksen aikana noudatetaan huumausainelain säännöksiä.

Pykälän uusi 5 momentti sisältäisi 3 ja 4 momentissa tarkoitettuja ilmoituksia koskevan asetuk-senantovaltuuden.

23 §. Poikkeukset tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista. Pykälä muutettaisiin kokonai-suudessaan. Pykälän 1 ja 2 momentti eivät muuttuisi asiasisällöltään, mutta niiden muotoilua selkiytettäisiin.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan uutena asiana, että huumausaineiden tuonti- ja vientilupaa ei tarvittaisi 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille, joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäi-senä pidettävä väärinkäytön vaara. Ehdotetulla muutoksella mahdollistettaisiin se, että sellai-sista aineista valmistettuja lääkevalmisteita, jotka on luokiteltu huumausaineeksi vain Suo-messa, voitaisiin valvoa nykyistä kevyemmin. Tämä vähentäisi hallinnollista taakkaa ja turvaisi tällaisten lääkevalmisteiden saatavuutta silloin, kun niiden valmistus on keskittynyt Suomen rajojen ulkopuolelle.

Pykälän 3 momentissa tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin sovellettaisiin muilta osin samoja vaatimuksia ja rajoituksia kuin vuoden 1971 yleissopimuksen listassa IV mainittuja aineita sisältäville valmisteille. Näitä ovat muun muassa huumausaineiden valvonta-asetuksen säännökset huumausaineiden säilytyksestä ja varastoinnista sekä kirjanpidosta. Lisäksi pykälän 3 momentin mukaisesti lääkevalmisteisiin sovellettaisiin esimerkiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia ja lääkkeen määräämisestä annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta (1088/2010).

Pykälän 4 momentti sisältäisi asetuksenantovaltuuden, joka vastaisi voimassa olevan pykälän 3 momenttia.

30 §. Kirjanpitovelvollisuus. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi niin, että apteekkien sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten osalta säädettäisiin poikkeus säännöksestä, jonka mukaan kirjanpitovelvollisuus ei koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Ehdotetun muutoksen myötä huumausainelain 30 §:n sääntely olisi sopusoinnussa huumausaineiden valvonta-asetuksen 8 ja 9 §:n kanssa.

Pykälän 1 momentin mukainen poikkeus koskisi myös ehdotetun 22 §:n 3 momentin mukaista toimijaa, eli kansainvälisiä ja kotimaisia sotilasosastoja ja kansainvälisen pelastustoiminnan avustusjoukkoja. Niiden olisi pidettävä kirjaa henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyistä huumausaineiksi katsottavista lääkkeistä, jotta voidaan varmistua huumausaineiden tuonnin, viennin ja käytön lainmukaisuudesta.

Fimean oikeutta saada kirjanpitoaineisto nähtäväkseen täsmennettäisiin selvyuden vuoksi niin, että Fimealla olisi tämä oikeus salassapitosäännösten estämättä.

Voimassa olevan 1 momentin mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito. Elintarviketurvallisuusvirasto, Maaseutuvirasto ja osa Maanmittauslaitoksen tietotekniikan palvelukeskusta yhdistettiin Ruokavirastoksi vuoden 2019 alusta, minkä vuoksi pykälän 1 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto korvattaisiin Ruokavirastolla.

32 §. Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin uutena asiana ensinnäkin apteekin velvollisuudesta seurata myös vuoden 1971 yleissopimuksen listassa III ja IV mainittujen aineiden ja valmisteiden toimittamista apteekista ja pitää siitä kirjaa. Tällaisia ovat esimerkiksi alpratsolaamia ja diatsepaamia sisältävät valmisteet. Huumausaineiden valvonta-asetuksen 8 §:ää ei kuitenkaan ole tarkoitus muuttaa niin, että siinä säädetty kirjanpitovelvollisuus koskisi vuoden 1971 yleissopimuksen listaa IV. Tällaisille aineille riittäväksi kirjanpidoksi katsottaisiin reseptipäiväkirjan pitäminen.

Momentissa ei enää jatkossa erikseen säädettäisi apteekin velvollisuudesta seurata pentatsosii- nin ja buprenorfiinin toimittamista apteekista ja pitää siitä kirjaa, sillä mainitut aineet sisältyvät vuoden 1971 yleissopimuksen listaan III.

Lisäksi pykälän 1 momentissa säädettäisiin apteekin velvollisuudesta seurata valmisteiden, jotka sisältävät 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta, toimittamista apteekista ja pitää siitä kirjaa. Huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa säädetään kansallisesti huumausaineiksi määritellyistä aineista. Käytännössä ehdotettu muutos kohdistuisi farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausaineeksi rinnastettavissa ole- viin lääkeaineisiin.

Pykälän 2 momentti sisältäisi informatiivisen viittauksen sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n 1 momentin 2 kohtaan, jossa esityksen mukaan säädettäisiin Fimean oikeudesta saada huumausainelain mukaisessa valvonnassa välttämättömät tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta. Reseptikeskukseen tallennetaan tiedot kaikista lääkemääräyksistä, jotka voidaan määrätä sähköisesti. Sähköisen lääkkeenmääräämisen ulkopuolella ovat toistaiseksi esimerkiksi eläinlääkkeet ja erityisluvalla kulutukseen luovutettavat valmisteet.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että siltä osin kuin on kysymys huumausaineiksi luokitelluista lääkkeistä, joiden seuranta koskevia tietoja ei tallenneta reseptikeskukseen, apteekin olisi pyydyttävä annettava salassapitosäännösten estämättä Fimealle seuranta koskevat välttämättömät tiedot. Säännös vastaisi pääosin voimassa olevan pykälän 2 momenttia, mutta tiedonsaantioikeus kohdistuisi vain välttämättömiin tietoihin, joita olisivat esimerkiksi tiedot lääkkeen määrääjästä, potilaasta, valmisteesta ja toimitetusta määrästä. Apteekit ovat jo nykyisin toimittaneet näitä tietoja Fimealle kuukausiseurannassaan.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin selvyuden vuoksi ja voimassa olevan pykälän 3 momenttia vastaavasti, että pykälässä tarkoitettut seuranta- ja kirjanpitoliedot ovat salassa pidettäviä.

Pykälään ei ehdoteta otettavaksi voimassa olevan pykälän 4 momenttia vastaavaa asetuksenantovaltuutta, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Fimealle. Näistä asioista ei ole nykyisinkään säädetty asetuksella.

34 §. Lupa- ja valvontaviranomaiset. Pykälän 4 momentissa Elintarviketurvallisuusvirasto korvattaisiin Ruokavirastolla.

45 §. Huumausainerikosten estäminen, paljastaminen ja selvittäminen. Voimassa olevan pykälän 1 momentin mukaan Keskusrikospoliisin päällikön tai Tullin rikostorjunnan päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan myöntää huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalle viranomaiselle yksittäistapauksessa lupa huumausaineen tuontiin Suomeen, vientiin Suomesta tai kauttakuljetukseen. Lupa voidaan myöntää vain huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä varten, ei siis esimerkiksi tieteelliseen tutkimukseen.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin uutena asiana, että vastaava lupa voitaisiin myöntää yksittäistapauksessa myös huumausaineen valmistamiseen. Pykälän mukainen lupa voitaisiin myöntää esimerkiksi takavarikoitujen huumausaineiden puhdistamiseen, johon on nykyisin haettava voimassa olevan huumausainelain 12 §:n mukainen valmistuslupa. Puhdistettua ainetta käytettäisiin laboratorioanalyysissä aineen tunnistamisessa, pitoisuusmäärityksessä tai huumausainerien vertailussa sekä huumekoirien kouluttamisessa. Sen sijaan huumausaineen valmistaminen lähtöaineista vaatisi jatkossakin 12 §:n mukaisen luvan.

Lisäksi pykälässä tarkoitettu lupa voitaisiin myöntää 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyyn takavarikoituista näytteistä, eli esimerkiksi takavarikoitujen Psilosybe-sienien kasvatustalustojen tunnistamiseen. Tästä säädettäisiin selvyuden vuoksi nimenomaisesti, vaikka tällaisen viljelyn on aiemminkin voitu katsoa kuuluvan osaksi rikostutkintaa. Lupa 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyyn voitaisiin myöntää muutoinkin kuin yksittäisiä tapauksia varten, koska näytteet on voitava tutkia viiveettä ja erillisen luvan hakeminen jokaisen näytteen tutkimista varten hidastaisi tutkimusprosessia ja rikosten selvittämistä.

Pykälässä huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalla viranomaisella tarkoitettaisiin myös Puolustusvoimien huumekoirakoulutuksesta vastaavaa viranomaista. Pykälän 1 momentissa tarkennettaisiin lisäksi, että pykälässä tarkoitettu lupa voitaisiin myöntää vain välttämättömiin tarkoituksiin huumausainerikosten estämiseksi, paljastamiseksi tai selvittämiseksi. Tämä vastaisi nykyistä käytäntöä.

Lupa huumausaineen valmistamiseen ja 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyyn voitaisiin myöntää vain Keskusrikospoliisin rikostekniselle laboratoriolle ja Tullilaboratoriolle. Nämä laboratoriot ovat toimivaltaisen viranomaisen virallisia laboratorioita, joiden perustehtävänä on avustaa rikostorjuntaa tieteellisen tutkimuksen ja analyysin avulla. Takavarikoitujen huumausaine-erien analysointi on keskitetty kyseisiin laboratorioihin.

Toimintaa koskisi 30 §:n mukainen kirjanpitovelvollisuus.

Pykälän 2 momentin sanamuotoon tehtäisiin kielellinen tarkistus.

Voimassa olevan pykälän 3 momentin mukaan pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Fimealle. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että jatkossa riittäisi, että ilmoitus tehtäisiin kerran kalenterivuodessa. Ilmoitus kerran kalenterivuodessa olisi riittävä sen vuoksi, että Fimea raportoi tiedot kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle kerran vuodessa. Edellisen vuoden tiedot olisi ilmoitettava viimeistään seuraavan vuoden tammi-kuun loppuun mennessä. Aikaraja olisi vastaava kuin 31 §:ssä.

49 §. Muutoksenhaku. Muutoksenhakua koskeva pykälä päivitetäisiin suhteessa hallintoprosessilakiin. Voimassa olevan pykälän 1 momentissa luetellaan päätökset, joihin saa hakea muutosta suoraan valittamalla hallinto-oikeuteen, ja 2 momentin mukaan muihin päätöksiin saa puolestaan vaatia oikaisua. Jatkossa 1 momentissa säädettäisiin päätöksistä, joihin saisi vaatia oikaisua. Niitä olisivat 12—15 §:n ja 17 §:n sekä sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella annetut päätökset, eli lupia, vastuuhenkilöä ja rekisteröintiä koskevat päätökset. Momentissa tarkoitettavat päätökset ovat samoja, joista säädetään voimassa olevan pykälän 2 momentissa. Näissä päätöksissä oikaisuvaatimuksen tekeminen olisi siis nykyiseen tapaan varsinaisen muutoksenhaun pakollinen esivaihe. Momenttiin sisällytettäisiin informatiivinen viittaus hallintolakiin (434/2003), jonka 7 a luvussa säädetään oikaisuvaatimusmenettelystä.

Voimassa olevan pykälän 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään ja hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa puolestaan hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallintoprosessilain 127 §:n mukaan viittauksella hallintolainkäyttölakiin tarkoitetaan viittausta hallintoprosessilakiin, ja hallintoprosessilain 107 §:n mukainen lähtökohta on, että hallinto-oikeuden hallintolainkäyttöasiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Jatkossa huumausainelaisissa ei siis ole tarpeen erikseen säätää valitusluvasta.

Edellä sanotun vuoksi ehdotettu 2 momentti sisältäisi ainoastaan informatiivisen viittauksen hallintoprosessilakiin.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin voimassa olevan pykälän 4 momenttia vastaavasti, että Fimean päätöstä olisi muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

7.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

15 §. *Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen.* Pykälän 1 momentin 2 kohta jaettaisiin alakohtiin. Kohdan a alakohdan mukaan salassapitosäynnösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säännösten estämättä Kansaneläkelaitos saisi reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta pyynnöstä sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään, Fimealle lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen. Ehdotus vastaisi voimassa olevaa sääntelyä.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan b alakohdan mukaan Kansaneläkelaitoksen oikeus luovuttaa Fimealle reseptikeskuksesta tietoja turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa rajattaisiin välttämättömiin tietoihin. Muutoksella ei ole tarkoitus muuttaa nykyistä käytäntöä. Tehtävässä käytettäisiin ensisijaisesti yhteenvetotietoja, jos henkilötietojen käyttö ei ole välttämätöntä tehtävän toteuttamiseksi. Yhteenvetotietojen lisäksi välttämättömiä tietoja voisivat olla esimerkiksi tiedot lääkkeen toimittaneesta apteekista, lääkkeen määrääjästä ja lääkkeen määrääjän organisaatiosta, potilaasta ja toimitetusta valmisteesta.

Pykälän 1 momentin 2 kohdan c alakohdan mukaan Kansaneläkelaitoksen oikeus luovuttaa Fimealle reseptikeskuksesta tietoja lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta rajattaisiin tietoihin, jotka ovat välttämättömiä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa. Välttämättömiä tietoja voisivat olla esimerkiksi tiedot lääkkeen määrääjästä, potilaasta, valmisteesta ja toimitetusta määrästä.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksen 1. lakiehdotukseen sisältyy kolme asetuksenantovaltuutta. Ehdotetun huumausainelain 12 §:n 5 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valmistuslupaa koskevien lupaehtojen yksityiskohdista. Tämä vastaisi voimassa olevan huumausainelain 12 §:n 4 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutta, mutta valmistuslupaa koskevien lupaehtojen yksityiskohdista ei toistaiseksi ole annettu tarkempia säännöksiä asetuksella.

Ehdotetun 22 §:n 5 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä pykälän 3 ja 4 momentissa tarkoitetun ilmoituksen sisällöstä. Ilmoitusten sisällöstä on tarkoitus antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiden valvonta-asetuksella. Pykälän 4 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa, eli humanitaarisissa kriisitilanteissa, vaadittavan ilmoituksen olisi vastattava sisällöltään Maailman terveysjärjestön ja kansainvälisen huumausaineiden valvontalautakunnan ohjetta (Model guidelines for the International Provision of controlled medicines for Emergency Medical Care, WHO/PSA/96.17).

Ehdotetun huumausainelain 23 §:n 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä luvanvaraisuudesta vapautetuista aineista, valmisteista ja testijärjestelmistä. Tämä puolestaan vastaisi voimassa olevan huumausainelain 23 §:n 3 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutta. Koska 23 § laajenisi koskemaan 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta sisältäviä lääkevalmisteita, joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara, myös näistä

voitaisiin jatkossa säätää valtioneuvoston asetuksella. Asetuksen valmistelun tukena käytettäisiin Fimean arviota siitä, onko aine tai valmiste laajassa lääkinnällisessä käytössä ja rinnastuuko se ominaisuuksiltaan pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitettuihin valmisteisiin.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan keväällä 2022.

10 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

10.1 Henkilökohtainen vapaus

Suomen perustuslain (731/1999) 7 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus elämään sekä henkilökohtaiseen vapauteen, koskemattomuuteen ja turvallisuuteen. Henkilökohtainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, jolla suojataan ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan (ks. esim. HE 309/1993 vp, s. 46, PeVL 48/2014 vp, s. 2—3, PeVL 4/2013 vp, s. 3—5 ja PeVL 10/2012 vp, s. 2—4).

Esityksessä ehdotetaan, että huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijuuheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät DMT:tä, määriteltäisiin huumausaineeksi. Määrittelystä seuraisi, että huumausainelain 5 §:ssä säädetty yleiskiellot, muun muassa käytön ja hallussapidon kiellot, tulisivat koskemaan mainittuja kasveja. Ehdotetulla sääntelyllä on tältä osin jonkinasteisia vaikutuksia henkilön itsemääräämisoikeuteen ja henkilökohtaiseen vapauteen. Ehdotuksella pyritään kuitenkin suojaamaan ihmisiä, erityisesti nuoria henkilöitä, huumausaineiden aiheuttamilta terveydellisiltä ja sosiaalisilta haitoilta. Ehdotukset kytkeytyvät siten perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädettyyn julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä.

10.2 Henkilötietojen suoja

Perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaan jokaisen yksityiselämä, kunnia ja kotirauha on turvattu. Henkilötietojen suojasta säädetään tarkemmin lailla. Perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan lainsäätäjän liikkuma-alaa rajoittaa tämän säännöksen lisäksi se, että henkilötietojen suoja osittain sisältyy samassa momentissa turvatun yksityiselämän suojan piiriin. Kysymys on kaiken kaikkiaan siitä, että lainsäätäjän tulee turvata tämä oikeus tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta.

Perustuslakivaliokunta on tietojen saamista ja luovuttamista koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta arvioidessaan kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tietojensaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Tällöin tietojensaanti- ja luovuttamismahdollisuus on voinut liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tarkoitettujen tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 12/2014 vp, s. 3/I ja PeVL 19/2012 vp, s. 3—5).

Henkilötietojen suojan turvaamiseksi esityksessä ehdotetaan, että apteekin oikeus luovuttaa Fimealle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaan koskevia tietoja kytkettäisiin huumausainelain 32 §:n 3 momentissa vaatimukseen tietojen välttämättömyydestä. Vastaavalla tavalla sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n 1 momentin 2 kohdassa oikeus luovuttaa tietoja turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa sekä lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta kytkettäisiin vaatimukseen tietojen välttämättömyydestä.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena olisi tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvollisuus, joka mahdollistaa sääntelyliikkumavaran käytön 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Sääntelyä täsmennettäisiin nykyistä tarkkarajaisemmaksi, joten ehdotettu sääntely olisi oikeasuhtaista tavoiteltuun päämäärään nähden ja täyttäisi tältä osin tietosuoja-asetuksen vaatimukset.

Rekisteröidyn oikeuksiin vaikuttaa se, millä käsittelyperusteella henkilötietoja käsitellään. Kun käsittelyperusteena on edellä mainittu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, rekisteröidyllä on oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (12—14 artikla), oikeus saada pääsy tietoihin (12 ja 15 artikla), oikeus oikaista tietoja (16 ja 19 artikla), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (12, 18 ja 19 artikla) sekä oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (12 ja 22 artikla). Kun käsittelyperusteena on tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, rekisteröidyllä ei sen sijaan ole vastustamisoikeutta (12 ja 22 artikla), oikeutta vaatia tietojen poistamista (12, 17 ja 19 artikla) tai oikeutta vaatia tietojen siirtämistä järjestelmästä toiseen (12 ja 20 artikla).

Lääkemääräyksistä käy ilmi henkilön terveyttä koskevia tietoja. Tällöin sovellettavaksi tulee tietosuoja-asetuksen 9 artikla, jossa säädetään erityisiä henkilötietoryhmiä koskevasta käsittelystä. Artiklan 1 kohdan mukaan terveyttä koskevien tietojen käsittely on kiellettyä. Artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaan 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta silloin, jos käsittely on tarpeen esimerkiksi terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi.

Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaan artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoja voidaan käsitellä 2 kohdan h alakohdassa esitettyihin tarkoituksiin, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Käsiteltävien tietojen salassapitovelvoitteesta säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) ja ehdotetun huumausainelain 32 §:n 4 momentissa.

Hallitus katsoo, että esitys voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

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 § 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*:

d) kat-kasvia (*Catha edulis*), meskaliinia sisältäviä kaktuskasveja ja Psilosybe-sieniä sekä huumaantumistarkoituksessa 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 tarkoitettun 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 tarkoitetun 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 täysi-ikäisiä sekä rehellisiä ja luotettaviksi tunnettuja;

12 §

Valmistuslupa

Huumausaineen valmistuslupa voidaan myöntää enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Valmistuslupaa ei vaadita lääkelaissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmistukseen. Huumausaineelle, 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;

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

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 vastamaan lääkevalmisteista, ja niiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä paluun jälkeen ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

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 tuonnista ja viennistä on tehtävä viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. 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 tarkoitettujen 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.

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 eläinlääkärin 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 sähköisestä 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 pyydettäessä annettava salassapitosäännösten estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle seuranta koskevat välttämättömät tiedot.

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

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Eläinlääkäreitä valvovat myös Ruokavirasto ja aluehallintovirastot.

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 tarkoitettun 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 _____.

2.

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 kehittämiskeskuslle:
- 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 lääkemääräyk-
sistä ja niiden toimittamisesta.
-

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____
kuuta 20 .

Helsingissä 17.3.2022

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Aki Lindén

1.

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 § 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:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 §

3 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

5) *huumausaineella*:

5) *huumausaineella*:

d) kat-kasvia (*Catha edulis*), meskaliinia sisältäviä kaktuskasveja ja Psilosybe-sieniä; sekä

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

9 §

9 §

Luvan myöntäminen

Luvan myöntäminen

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

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

Voimassa oleva laki

Lupa voidaan myöntää yksityiselle elinkeinonharjoittajalle, oikeushenkilölle taikka yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle:

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

2) huumausaineen toteamiseksi käytettävien aineiden, valmisteiden ja testijärjestelmien valmistukseen, tuontiin, vientiin tai käsitteilyyn, *jos ne sisältävät huumausaineita*;

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

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

Ehdotus

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 lääkinällisiin 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* käsitteilyyn;

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:

a) ovat täysi-ikäisiä;

b) ovat rehellisiksi ja luotettaviksi tunnettuja; *sekä*

c) eivät ole konkurssissa eikä heidän toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu;

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 täysi-ikäisiä *sekä* rehellisiksi ja luotettaviksi tunnettuja;

Voimassa oleva laki

Ehdotus

12 §

12 §

Valmistuslupa

Valmistuslupa

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

Yliopistolle taikka muulle tutkimuslaitokselle voidaan 1 momentissa säädetyn estämättä myöntää lupa valmistaa huumausainetta tieteellisessä tutkimuksessa käytettäväksi, jos kyseisellä laitoksella on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa. Lupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen valmistukseen voidaan 1 momentissa säädetyn estämättä myöntää, jos luvanvahakijalla on 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa aineen teolliseen käyttöön. Valmistuslupaa ei voida myöntää pidemmäksi ajaksi kuin käsittelylupa on voimassa.

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

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupaehtojen yksityiskohdista.

Huumausaineen valmistuslupa voidaan myöntää enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Valmistuslupaa ei vaadita lääkelaissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmistukseen. Huumausaineelle, 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;

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

3) yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle voidaan myöntää lupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen valmistukseen, jos luvanvahakijalla 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 §

15 §

Käsittelylupa

Käsittelylupa

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan *tieteelliseen tutkimukseen taikka lääkinnällisissä*

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen tai tuotekehittelyyn. Käsittelylupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitetun huumausaineen teolliseen käyttöön voidaan myöntää vain, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu.

16 §

Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset

Jokaisessa 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.

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, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on pitänyt selvitystä asianmukaisena.

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.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

22 §

22 §

*Ensiavussa tarvittavat lääkevalmisteet**Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet*

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita ensiavussa käytettäviksi tarkoitetuille huumausaineita sisältäville lääkevalmisteille, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetein suljetussa ensiapulaatikossa. Niistä on vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava.

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita ensiavussa käytettäviksi tarkoitetuille huumausaineita sisältäville lääkevalmisteille, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetein suljetussa ensiapulaatikossa. Niistä on vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava.

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 tuonnista ja viennistä on tehtävä viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Mitä 16 §:ssä

Voimassa oleva laki

Ehdotus

23 §

Eräät aineet, valmisteet ja testijärjestelmät

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa III mainituille huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille ja 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 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua lääkeainetta, *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.*

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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.

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

30 §

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitetun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa ja 22 §:n 3 momentissa tarkoitetun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä paitsi apteekeissa, 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 kehittämiskeskuksesta on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen salassapitosäännösten estämättä. Ruokavirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

32 §

32 §

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Apteekin on seurattava vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listaan I, II ja IV ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listaan I ja II sisälty-

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 valmistei-

Voimassa oleva laki

vien aineiden ja valmisteiden sekä pentatsosiinin ja buprenorfiinin toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa.

Apteekin on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua seuranta- ja kirjanpitoluokituksia ovat salassa pidettäviä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot.

45 §

Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen

Keskusrikospoliisin päällikön tai tullin rikostorjunnan päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan myöntää huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalle viranomaiselle yksittäistapauksessa lupa huumausaineen tuontiin Suomeen, vientiin Suomesta tai kauttakuljetukseen.

Edellä 1 momentissa mainitun päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan luovuttaa takavarikoituja tai valtiolle menetetyksi tuomittuja huumausaineita ja 44 §:n 2 momentissa tar-

Ehdotus

den, 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 sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 15 §:n 1 momentin 2 kohdassa.

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

Tässä pykälässä tarkoitettua seuranta- ja kirjanpitoluokituksia ovat salassa pidettäviä.

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Eläinlääkäreitä valvovat myös Ruokavirasto ja aluehallintovirastot.

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*

Voimassa oleva laki

koitettuja aineita, laitteita ja tarvikkeita viranomaiselle käytettäväksi huumausainerikosten estämisessä, paljastamisessa ja selvittämisessä ja myöntää viranomaiselle tähän tarkoitukseen huumausaineen hallussapitolupa.

Tässä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

49 §

Muutoksenhaku

Tämän lain 18, 21 ja 46 §:n nojalla tehtyyn päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Muuhun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamaan päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Ehdotus

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 tarkoitettun päällikön kirjallisella päätöksellä voidaan luovuttaa takavarikoituja tai valtiolle menetyksi 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 kehittämiskeskukselle 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 hallintolainkäyttölaissa.

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

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

HE 29/2022 vp

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____
kuuta
20 .

2.

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:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

15 §

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen

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:

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 kehittämiskeskuslle lääkelain (395/1987) 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan hakemiseksi laaditun lääkemääräyksen, turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain ja huumausainelain mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle:

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.