

Hallituksen esitys Eduskunnalle huumausainelaksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi huumausainelaki.

Laissa säädettäisiin huumausaineen määritelmästä, joka edelleen perustuisi pääosin kansainvälisiin sopimuksiin. Esityksen mukaan huumausaineen tuotanto, valmistus, tuonti, vienti, kuljetus, kauttakuljetus, jakelu, kauppa, käsittely, hallussapito ja käyttö olisi kielletty. Kiellosta voitaisiin kuitenkin poiketa lääkinnällisissä, tutkimuksellisissa ja valvonnallisissa tarkoituksissa. Laissa säädettäisiin näiden toimintojen lupahallintoon liittyvät säännökset.

Lupa- ja valvontaviranomaisena toimisi edelleen Lääkelaitos. Esityksen mukaan lupaviranomaisen toimivallasta sekä huumausaineiden käsittelemisestä, varastoisesta, kuljettamisesta ja niitä koskevasta kirjanpito-

velvollisuudesta, samoin kuin takavarikoimisesta ja hävittämisestä säädettäisiin nykyistä täsmällisemmin.

Koska huumausaineiden lähtöaineisiin sovelletaan välittömästi Euroopan yhteisöjen sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetusten säännöksiä, laissa ei enää ole tarpeen säätää huumausaineiden raaka-aineista ja niiden valvonnasta. Laissa säädettäisiin kuitenkin Suomen viranomaisten toimivallasta suorittaa asetuksissa edellytetyt valvonta- ja seurantatehtävänsä.

Uuden huumausainelain johdosta muutettaisiin rikoslakia sekä yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain ja työterveyshuoltolain viittaussäännöksiä.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	4
1. Johdanto	4
2. Nykytila.....	4
2.1. Kansainväliset sopimukset.....	4
2.2. Euroopan yhteisöjen säännökset	5
2.3. Voimassa oleva huumausainelaki.....	7
2.4. Nykytilan arviointi.....	9
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	10
3.1. Tavoitteet.....	10
3.2. Keskeiset ehdotukset	10
4. Esityksen vaikutukset.....	11
4.1. Taloudelliset vaikutukset	11
4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan	11
4.3. Ympäristövaikutukset	11
4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	11
5. Asian valmistelu	11
5.1. Valmistelun vaiheet	11
5.2. Lausuntojen pyytäminen.....	12
6. Suhde muuhun lainsäädäntöön	12
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	13
1. Lakiehdotusten perustelut	13
1.1. Huumausainelaki	13
1.2. Rikoslaki	32
1.3. Laki yksityisyyden suojasta työelämässä.....	32
1.4. Työterveyshuoltolaki	32
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	32
3. Voimaantulo	33
4. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	33
LAKIEHDOTUKSET	34
Huumausainelaki.....	34
Laki rikoslain 23 ja 50 luvun muuttamisesta.....	47
Laki yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain 6 ja 8 §:n muuttamisesta	48
Laki työterveyshuoltolain 3 §:n muuttamisesta.....	49

LIITE	50
RINNAKKAISTEKSTIT	50
Laki rikoslain 23 ja 50 luvun muuttamisesta.....	50
Laki yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain 6 ja 8 §:n muuttamisesta	52
Laki työterveyshuoltolain 3 §:n muuttamisesta.....	53

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi huumausainelaki sekä siihen liittyen tarpeelliset muutokset rikoslain (39/1889) 23 luvun 12 §:n ja 50 luvun 1, 3 ja 5 §:ään sekä yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain (759/2004) 6 §:n 2 momenttiin ja 8 §:n 1 momenttiin sekä työterveyshuoltolain (1383/2001) 3 §:n 1 momenttiin. Tarkoituksena on saattaa Suomen kansallinen huumausainelainsäädäntö yhteisöläinsäädännön mukaiseksi. Uuteen huumausainelakiin ei siksikin ole tarpeen ottaa huumausaineiden lähtöaineita (raaka-aineita) koskevia säännöksiä nykyisessä laajuudessa. Esityksessä on lisäksi otettu huomioon perustuslain asettamat vaatimukset säädettäessä yksilöiden oikeuksista ja velvollisuuksista. Esitys tehostaisi kansallista huumausainevalvontaa.

2. Nykytila

2.1. Kansainväliset sopimukset

Huumausaineiden valvonta perustuu valtiosopimuksiin. Näitä ovat a) 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, b) Wienissä 21 päivänä helmikuuta 1971 tehty psykotrooppisia aineita koskeva yleissopimus (SopS 60/1976), jäljempänä psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1971 yleissopimus, sekä c) Wienissä 20 päivänä joulukuuta 1988 huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehty Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimus (SopS 44/1994), jäljempänä huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1988 yleissopimus.

Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen sekä sen muuttamisepöytäkirjan kohteena ovat erityisesti oopiumi, kannabistuotteet ja kokaiini sekä näiden johdannaiset. Sopimuk-

sesa tarkoitetut huumausaineet on lueteltu sen liitteinä olevissa neljässä luettelossa, joita on myöhemmin täydennetty käsittämään myös synteettiset valmisteet. Sopimus kattaa siten paitsi luetteloissa mainitut huumausaineet, myös niitä sisältävät valmisteet. Luettelo on laadittu sen mukaan, minkälaisia valvontatoimenpiteitä kunkin huumausaineen ja sitä sisältävän valmisteen on katsottu edellyttävän.

Psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen kohteena ovat psykolääkkeet, joilla on samat vaikutukset kuin huumausaineyleissopimuksessa tarkoitetuilla aineilla. Sopimus koskee muun muassa amfetamiinia ja sen sukuisia aineita sekä barbituraatteja. Myös tässä sopimuksessa tarkoitetut aineet on jaettu neljään ryhmään sen mukaan, minkälaisia valvontatoimenpiteitä aineiden ja niitä sisältävien valmisteiden on katsottu edellyttävän. Sopimusosapuolilla on lisäksi mahdollisuus päättää sopimuksessa tarkoitettuja aineita sisältävien valmisteiden vapauttamisesta sopimuksessa mainituin edellytyksin tietyistä valvontatoimenpiteistä.

Näiden sopimusten tarkoituksena on ollut luoda kansainvälinen valvontajärjestelmä, jolla sopimuksissa tarkoitettujen aineiden tuotanto, kauppa ja käyttö on pyritty rajoittamaan vain lääketieteellisiin ja tutkimustarkoituksiin. Sekä huumausaineyleissopimuksen että psykotrooppisia aineita koskevan sopimuksen luetteloita on täydennetty jatkuvasti.

Kansainvälistä yhteistyötä laittoman huumausaineenkaupan ehkäisemiseksi on lisäksi tehostettu huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskevalla vuoden 1988 yleissopimuksella. Sopimus velvoittaa valvomaan myös huumausaineen valmistuksessa käytettäviä aineita ja niitä sisältäviä valmisteita, vaikka nämä eivät itsessään olekaan huumausaineita. Valvottavat aineet on lueteltu sopimuksen liitteinä olevissa kahdessa luettelossa. Luettelo I on sisällytetty aineita, joiden pienistäkin määristä on mahdollista niitä muuntamalla saada huumausaineita. Luetteloon kuuluvat tällä hetkellä N-asetyyliastraniilihiappo, efedriini, ergometriini, ergotamiini, etikka-

happoanhydridi, 1-fenyyl-2-propanoli, isosafroli, kaliumpermanganaatti, lysergihappo, 3,4-metyleenidioksifenyyl-2-propanoni, norefedriini, piperonaali, pseudoefedriini ja safroli sekä näiden suolat, jos sellaisten olemassaolo on mahdollista. Luetteloon II on sisällytetty aineita, joita käytetään jatkuvasti suurina määrinä esimerkiksi kemian teollisuudessa, mutta joita voidaan käyttää myös huumausaineiden valmistusprosessissa. Luetteloon kuuluvat tällä hetkellä antraniilihappo, asetoni, etyylietteri, fenyylitikkahappo, kloori-vetyhappo, metyylietyyliketoni, piperidiini, rikkihappo ja tolueeni sekä näiden suolat, jos sellaisten olemassaolo on mahdollista, eivät kuitenkaan kloorivetyhapon ja rikkihapon suolat.

2.2. Euroopan yhteisöjen säännökset

Euroopan yhteisöissä (EY) ei ole annettu säädöksiä huumausaineiden valvonnasta, vaan valvonta Euroopan unionin jäsenvaltioissa perustuu kussakin jäsenvaltiossa valtiopopimusten perusteella annettuun lainsäädäntöön. Jäsenvaltiot ovat kuitenkin pitäneet tärkeänä tehdä yhteistyötä huumausaineiden väärinkäytön torjumiseksi sekä pyrkiä lähentämään lainsäädäntöjään siinä määrin kuin se on tarpeen laittoman huumausainekaupan ehkäisemiseksi ja torjumiseksi. Erityisesti on katsottu, että synteettisten huumausaineiden kehittämiseen liittyvät vaarat edellyttävät jäsenvaltioiden nopeaa toimintaa ja että jäsenvaltioiden oikeusviranomaisten ja lain noudattamista valvovien tahojen välisessä kansainvälisessä yhteistyössä saattaa ilmetä ongelmia, jollei uusia synteettisiä huumausaineita saateta rikoslainsäädännön piiriin kaikissa jäsenvaltioissa. Tämän vuoksi neuvosto hyväksyi 16 päivänä kesäkuuta 1997 tekemällään päätöksellä yhteisen toiminnan uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta.

Yhteinen toiminta on kumottu 21 päivänä toukokuuta 2005 voimaan tulleella neuvoston päätöksellä uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta 2005/387/YOS. Päätöstä sovelletaan 2 artiklan mukaan aineisiin, joita ei ole lueteltu vuoden 1961 huumausaineyleis-

sopimuksessa mutta jotka voivat aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin sopimuksen I, II tai IV luettelossa mainitut aineet eli uusiin huumausaineisiin. Päätöksen soveltamisalan piiriin kuuluvat myös aineet, joita ei ole lueteltu psykotrooppisia aineita koskevassa vuoden 1971 yleissopimuksessa, mutta jotka voivat aiheuttaa vastaavan uhan kansanterveydelle kuin sopimuksen I, II, III tai IV luettelossa mainitut aineet eli uudet psykotrooppiset huumausaineet. Päätös koskee lopputuotteita, mutta ei huumausaineiden lähtöaineita.

Neuvoston päätöksen 4 artiklan mukaan jäsenvaltiot ovat velvollisia huolehtimaan siitä, että jäsenvaltion Euroopan poliisiviraston (Europol) kansallinen yksikkö ja jäsenvaltion edustajat eurooppalaisessa tietoverkossa (Reitox) antavat Europolin huumeyksikölle (EDU) ja Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskukselle (EMCDDA) tietoja uusien psykoaktiivisten aineiden sekä uusia psykoaktiivisia aineita sisältävien valmisteiden valmistuksesta, laittomasta kaupasta ja käytöstä. Europol ja EMCDDA kokoavat jäsenvaltioilta saamansa tiedot ja toimittavat ne välittömästi toisilleen ja Europolin kansallisille yksiköille, jäsenvaltioiden Reitox-verkon edustajille, komissiolle ja Euroopan lääkevirastolle. Jos Europol ja EMCDDA ovat sitä mieltä, että jäsenvaltion toimittamat tiedot uudesta psykoaktiivisesta aineesta eivät anna aihetta tietojen välittämiseen, ne ilmoittavat siitä välittömästi tiedot toimittaneelle jäsenvaltiolle. Europol ja EMCDDA perustelevat päätöksensä neuvostolle kuuden viikon kuluessa.

Jos Europol ja EMCDDA katsovat tai neuvosto jäsentensä enemmistöllä katsoo, että jäsenvaltioiden toimittamat tiedot uusista psykoaktiivisista aineista antavat aihetta enempien tietojen keräämiseen, Europol ja EMCDDA neuvoston päätöksen 5 artiklan mukaan kokoavat kerätyt tiedot ja esittävät ne yhteisessä kertomuksessa, joka toimitetaan neuvostolle, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle.

Uusien aineiden käyttöön ja laittomaan kauppaan liittyvät mahdolliset riskit ja aineen kieltämisestä johtuvat mahdolliset seuraukset arvioidaan päätöksen 6 artiklan mukaan jäsenvaltioiden nimittämällä asiantuntijoilla

laajennetun tiedekomitean johdolla pidettävässä erityiskokouksessa, johon kutsutaan myös komission, Europolin ja Euroopan lääkeviraston edustajat. Arvioinnin tuloksista laaditaan kertomus, jonka pohjalta komissio voi tehdä neuvostolle aloitteen siitä, että kyseinen uusi aine määritellään valvottavaksi huumausaineeksi. Päätös neuvostossa tehdään 8 artiklan mukaan määräenemmistöllä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 34 artiklan 2 kohdan c alakohtaa noudattaen.

Jos neuvosto tekee myönteisen päätöksen, jäsenvaltioiden tulee 9 artiklan perusteella päätöksessä asetetussa määräajassa toteuttaa kansallisen lainsäädäntönsä mukaiset toimenpiteet uuden psykotrooppisen huumausaineen saattamiseksi vastaavien valvontatoimenpiteiden ja rikosoikeudellisten seuraamusten piiriin, jotka jäsenvaltiossa koskevat psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisia velvoitteita. Vastaavasti on meneteltävä uuden huumausaineen saattamiseksi valvontatoimenpiteiden ja rangaistusten piiriin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen mukaisia velvoitteita noudattavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Euroopan unionin vuoden 1997 yhteisen toiminnan mukaisesti on tehty kolme neuvoston päätöstä, joista ensimmäinen koskee 4-MTA (P-metyyliamfetamiini eli 4-metyyliamfetamiini) -nimistä ainetta, toinen PMMA (parametoksimetyyliamfetamiini tai N-metyyli-1-[4-metoksifenyyli]-2-aminopropani) -nimistä ainetta ja kolmas uusia syntetisiä huumausaineita 2C-I (2,5-dimetoksi-4-jodifenyyliamiini), 2C-T-7 (2,5-dimetoksi-4-(n)-propyyliotifenyyliamiini) ja TMA-2 (2,4,5-trimetoksiamfetamiini). Vuoden 2005 neuvoston päätöksellä uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta 12 artiklan perusteella nämä ja muut yhteisen toiminnan 5 artiklan perusteella tehdyt neuvoston päätökset ovat edelleen oikeudellisesti päteviä, vaikka vuoden 1997 yhteinen toiminta on kumottukin 21 päivästä toukokuuta 2005.

Huumausaineiden lähtöaineiden valvonnasta säädetään Euroopan yhteisön lainsäädännössä, jonka perustana on edellä mainittu huumausaineita ja psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1988 yleissopimus.

Euroopan parlamentin ja neuvoston huumausaineiden lähtöaineista 11 päivänä helmikuuta 2004 antaman asetuksen (EY) N:o 273/2004, jäljempänä sisäkaupan lähtöaineasetus, tavoitteena on toteuttaa huumausaineiden lähtöaineiden kaupan yhdenmukainen valvonta yhteisössä ja estää näiden aineiden kulkeutuminen laittomaan valmistukseen.

Sisäkaupan lähtöaineasetuksella valvottavilla aineilla eli luokitelluilla aineilla tarkoitetaan asetuksen liitteessä 1 lueteltuja aineita, mukaan lukien näitä aineita sisältävät seokset ja luonnontuotteet. Luokiteltuihin aineisiin eivät kuitenkaan sisälly lääkkeet, sellaisina kuin ne on määritelty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ja eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (2001/82/EY). Luokiteltuihin aineisiin eivät myöskään sisälly lääkevalmisteet, seokset, luonnontuotteet tai muut valmisteet, joiden koostumus on sellainen, ettei näitä aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla. Luokitellut aineet on jaettu kolmeen luokkaan, ja valvonnan taso vaihtelee sen mukaan mihin luokkaan aine kuuluu. Luokiteltujen aineiden luokka 1 vastaa huumausaineita ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1988 yleissopimuksen I luetteloa. Sopimuksen II luetteloon kuuluvat aineet on jaettu asetuksessa kahteen luokkaan siten, että laajan laillisen kaupankäynnin kohteena olevat teollisuuskemikaalit on sijoitettu luokkaan 3 ja muut aineet luokkaan 2.

Sisäkaupan lähtöaineasetuksessa määritellään muut kuin luokitellut aineet, joilla tarkoitetaan aineita, joita ei ole lueteltu asetuksen liitteessä 1, mutta joita on todettu käytetyn huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa. Komissio julkaisee säännöllisesti luettelon muista kuin luokitelluista aineista eli niin sanotun vapaaehtoisesti valvottavien kemikaalien listan. Sen tarkoituksena on auttaa teollisuutta vapaaehtoisesti valvomaan näillä aineilla käytävää kauppaa.

Sisäkaupan lähtöaineasetuksen mukaan luokkaan 1 kuuluvien aineiden hallussapito tai markkinoille saattaminen edellyttää toi-

mivaltaisten viranomaisten lupaa ennen toiminnan harjoittamista. Asetuksessa on säännökset lupamenettelystä. Luokkaan 2 kuuluvien aineiden markkinoille saattaminen edellyttää rekisteröitymistä eli ilmoituksen tekemistä toimivaltaisille viranomaisille ennen toiminnan harjoittamista. Julkista tehtävää hoitaville apteekkeille, eläinlääkäreille, tietyn tyyppisille viranomaisille tai asevoimille voidaan myöntää erityislupa lähtöaineiden käyttöön tai niihin voidaan soveltaa erityistä rekisteröintiä. Luokkaan 1 ja 2 kuuluvien aineiden markkinoille saattaminen edellyttää myös luokiteltujen aineiden kaupasta vastaavan henkilön nimeämistä.

Sisäkaupan lähtöaineasetuksessa on myös säännökset muun muassa luokiteltujen aineiden markkinoille saattamiseen liittyviä asiakirjoja ja pakkausmerkintöjä koskevista vaatimuksista sekä asiakkaalta vaadittavista selvityksistä. Lisäksi asetuksessa veloitetaan toimijat ilmoittamaan välittömästi toimivaltaisille viranomaisille tilanteista, joissa luokiteltujen aineiden voidaan epäillä päätyvän huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen.

Neuvoston yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä 22 päivänä joulukuuta 2004 antaman asetuksen (EY) N:o 111/2005, jäljempänä ulkokaupan lähtöaineasetus, tavoitteena on estää huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutuminen laittomaan valmistukseen yhteisön ja kolmansien maiden välisessä kaupassa. Ulkokaupan lähtöaineasetuksella valvottavat aineet on määritelty ja luokiteltu samalla tavalla kuin sisäkaupan lähtöaineasetuksessa. Myös muita kuin luokiteltuja aineita koskevat säännökset ovat yhtenevät sisäkaupan lähtöaineasetuksen vastaavien säännösten kanssa.

Luokiteltujen aineiden luokkaan 1 kuuluvien aineiden tuonnin, viennin tai niitä koskevan välitystoiminnan harjoittaminen edellyttää toimivaltaisten viranomaisten lupaa. Asetuksessa on säännökset lupamenettelystä. Luokkaan 2 kuuluvien aineiden tuontia, vientiä tai niitä koskevan välitystoiminnan harjoittaminen edellyttää puolestaan ilmoitusta toimivaltaisille viranomaisille.

Ulkokaupan lähtöaineasetuksessa on sisäkaupan lähtöaineasetusta vastaavat säännök-

set vaatimuksista, jotka koskevat asiakirjoja ja pakkausmerkintöjä. Ulkokaupan lähtöaineasetuksessa myös veloitetaan toimijat ilmoittamaan välittömästi toimivaltaisille viranomaisille tilanteista, joissa luokiteltujen aineiden voidaan epäillä päätyvän huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen.

Ulkokaupan lähtöaineasetuksen mukaan luokkaan 1 ja 2 sekä poikkeustapauksissa myös luokkaan 3 kuuluvien aineiden vienti edellyttää toimituskohtaista vientilupaa. Luokkaan 1 kuuluvien aineiden tuonti puolestaan edellyttää toimituskohtaista tuontilupaa. Asetuksessa on yksityiskohtaiset säännökset vienti- ja tuontilupamenettelystä.

Sisä- ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa edellytetään jäsenvaltioiden säätävän kansallisessa lainsäädännössään tarvittavista toimenpiteistä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa valvonta- ja seurantatehtäviä. Näitä toimenpiteitä ovat muun muassa tietojensaanti kaikista luokiteltujen aineiden tilauksista ja niitä koskevista toimista sekä pääsy toimijoiden liiketiloihin todisteiden hankkimiseksi sääntöjenvastaisuuksista. Asetusten mukaan jäsenvaltioiden on myös annettava säännökset asetusten rikkomisen seuraamuksista.

Sisä- ja ulkokaupan lähtöaineasetuksia on sovellettava 18 päivästä elokuuta 2005.

Huumausaineiden lähtöaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 täytäntöönpanosäännöistä annettu komission asetus (EY) N:o 1277/2005 on annettu 27 päivänä heinäkuuta 2005 ja sitä on sovellettava 18 päivästä elokuuta 2005.

2.3. Voimassa oleva huumausainelaki

Voimassa olevassa huumausainelaissa (1289/1993) säädetään huumausaineiden ja niiden valmistuksessa käytettävien aineiden valvonnasta. Huumausaineiden valvonta perustuu kansainvälisiin sopimuksiin. Lakia säädettäessä pidettiin tärkeänä kansainvälistä yhteisymmärrystä siitä, mitä huumausaineel-

la tarkoitetaan. Huumausaine on sen vuoksi määritelty huumausainelain 2 §:ssä siten, että sillä tarkoitetaan samoja aineita ja valmisteita kuin mitä tarkoitetaan vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa ja psykotrooppisia aineita koskevassa vuoden 1971 yleissopimuksessa. Sopimusten luettelot on saatettu Suomessa voimaan huumausaineista ja huumausaineen valmistuksessa käytettävistä aineista annetulla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä (1709/1993), jäljempänä huumausainepäätös.

Ainoana poikkeuksena kansainvälisten sopimusten luetteloista voidaan huumausainelain 2 §:n 1 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella asetuksella säätää, että huumausaineiksi luetaan siinä mainitut kasvit, jotka sisältävät jotakin edellä mainituissa kansainvälisissä sopimuksissa tarkoitettua ainetta. Tämän perusteella huumausaineasetuksen (1603/1993) 1 §:ssä säädetään, että huumausaineiksi luettavia kasveja ovat vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa mainittujen kasvien lisäksi kat-kasvi (*Catha edulis*), meskaliinia sisältävät kaktuskasvit ja *Psilocybe-sienet*.

Huumausaineen valmistuksessa käytettävillä aineilla eli huumausaineiden lähtöaineilla tarkoitetaan huumausainelain 2 §:n 2 momentin mukaan vuoden 1988 huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen liitteen luetteloissa tarkoitettuja aineita ja näitä aineita sisältäviä valmisteita lukuun ottamatta lääkevalmisteita ja muita luetteloituja aineita sisältäviä valmisteita, jotka on yhdistetty siten, että luetteloissa mainittuja aineita ei voida helposti käyttää tai eristää käytössä olevilla keinoilla. Myös kyseisten aineiden kansainväliset luettelot on saatettu Suomessa voimaan edellä mainitulla huumausainepäätöksellä. Aineet on huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskevaa vuoden 1988 yleissopimusta vastaavasti jaettu kahteen luetteloon.

Huumausaineiden valvonnassa on lähtökohtana, että huumausaineen tuotanto, valmistus, maahantuonti, maastavienti, jakelu, kauppa, hallussapito ja käyttö muihin kuin lääkinnällisiin, tieteellisiin ja huumausainerikostutkintaa edistäviin tarkoituksiin on kielletty. Tästä yleiskiellosta säädetään huumausainelain 3 §:ssä. Lisäksi huumausaineen

valmistus, maahantuonti ja maastavienti edellä mainittuihin laillisiin tarkoituksiin, toisin sanoen lääkinnällisiin, tieteellisiin ja huumausainerikosten ehkäisemistä tai tutkintaa edistäviin tarkoituksiin edellyttää viranomaisen myöntämää lupaa. Lupien myöntämistä koskevat perussäännökset sisältyvät huumausainelain 4 ja 5 §:ään siten, että lain 4 §:ssä säädetään lääkinnällisiin tarkoituksiin myöntävän luvan perusteista ja 5 §:ssä tieteellisiin ja huumausainerikosten ehkäisemistä tai tutkintaa edistäviin tarkoituksiin myönnettävän luvan perusteista.

Lupajärjestelmästä voidaan lain 6 §:ään sisältyvien säännösten perusteella vapauttaa asetuksella tarkemmin säädettyvät sellaiset huumausaineet ja niitä sisältävät valmisteet, joihin katsotaan liittyvän vain vähäinen väärinkäytön vaara samoin kuin kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten ja ilma-alusten lääkevarastot ja matkustajien henkilökohtaiset lääkevalmisteet. Lupamenettelyistä ja luvanvaraisuudesta vapauttamisesta säädetään tarkemmin huumausaineasetuksen 6 §:ssä. Lääkelain (395/1987) 19 §:ssä sekä lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1088/2002) säädetään yksityishenkilön oikeudesta lääkevalmisteiden Suomeen tuontiin henkilökohtaista lääkitystä varten.

Huumausaineen valmistuksessa käytettävien aineiden valvonnasta säädetään huumausainelain 7 §:ssä. Lääkelaitoksella on pykälän 1 momentin perusteella oikeus kieltää huumausaineen valmistuksessa käytettävän aineen maahantuonti, maastavienti ja luovuttaminen, jos on syytä epäillä, että aine on tarkoitettu huumausaineen laittomaan valmistukseen. Näiden aineiden valvonnasta on säädetty pykälän 2 momentissa olevan valtuutussäännöksen perusteella pääosin huumausaineasetuksessa. Pykälän 3 momentin mukaan asetuksella voidaan säätää, että kyseisten aineiden valmistus, maahantuonti, maastavienti, kaupanpito ja muu käsittely edellyttää lääkelaitoksen myöntämää lupaa tai ilmoituksen tekemistä lääkelaitokselle. Lupiin voidaan liittää ehtoja ja lupa voidaan peruuttaa, jos huumausainelakia, sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka luvalla asetettuja ehtoja on rikottu tai muita väärinkäytöksiä on tapahtunut, jos luvan

edellytykset eivät enää täyty, jos lupaa haettaessa esitetyt tiedot ovat olleet virheellisiä, jos luvansaaja ei enää ole sopiva harjoittamaan kyseistä toimintaa taikka jos saatujen tietojen perusteella on epäiltävissä, että kyseinen aine saattaa joutua huumausaineiden laittomaan valmistukseen.

Huumausaineasetuksen 9 ja 9 a—9 e §:ssä säädetään tarkemmin yhteisöainsäädännön edellyttämästä valvonnasta sekä siltä osin kuin kysymys on yhteisöjen sisäisestä, direktiiveillä säännellystä toiminnasta, että siltä osin kuin kysymys on EY:n asetuksissa säännellystä kolmansien maiden kanssa tahtuvasta toiminnasta.

Huumausainelain 8 §:ään sisältyy huumausaineiden ja huumausaineen valmistuksessa käytettävien aineiden merkitsemistä koskeva perussäännös, jonka mukaan huumausaineen ja huumausaineen valmistuksessa käytettävän aineen valmistajan, maahantuojan, maastaviejän ja luovuttajan on huolehdittava siitä, että päällyksessä, jossa aine tai valmiste luovutetaan, on tarvittavat tunnistetiedot. Päällyksessä sekä läheityksiä ja luovutuksia koskevissa asiakirjoissa ilmoitettavista tiedoista säädetään tarkemmin lääkeasetuksessa.

Huumausaineiden laillisen käytön valvonnassa on olennainen merkitys näitä aineita ja niiden valmistuksessa käytettäviä aineita koskevalla kirjanpito- ja tietojenanto-velvollisuudella saada tähän kirjanpitoon perustuvia tietoja. Huumausainelain 9 §:ään sisältyvän perussäännöksen mukaan huumausaineiden ja huumausaineen valmistuksessa käytettävien aineiden tuotantoon, valmistukseen, maahantuontiin, maastavientiin, jakeluun, kauppaan ja hallussapitoon oikeutetut ovat velvollisia pitämään kirjaa näistä aineista sekä antamaan niihin liittyviä ilmoituksia ja tietoja siten kuin sosiaali- ja terveysministeriö tarkemmin määrää. Asiasta on säädetty tarkemmin huumausaineita ja huumausaineen valmistuksessa käytettäviä aineita koskevasta kirjanpito- ja tietojenanto-velvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä annetulla sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä (1708/1993), jäljempänä huumausaineiden käsittelypäätös, jossa säädetään huumausaineita ja huumausaineen valmistuksessa käytettäviä aineita

koskevasta kirjanpito- ja tietojenanto-velvollisuudesta sekä huumausaineiden käsittelystä ja hävittämisestä. Lääkelaitoksella on oikeus saada kirjanpito pyynnöstä nähtäväkseen.

Huumausainelain 10 §:ssä säädetään huumausaineiden takavarikoinnista ja hävittämisestä. Lain 11 §:ssä puolestaan annetaan lääkelaitokselle mahdollisuus asettaa ja tarvittaessa tuomita kyseisen lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten mukaisten velvoitteiden laiminlyöjälle uhkasakkolain (1113/1990) mukainen uhkasakko.

Huumausaineiden ja niiden valmistuksessa käytettävien aineiden valvonta kuuluu huumausainelain 12 §:n 1 momentin säännöksen perusteella sosiaali- ja terveysministeriön alaiselle Lääkelaitokselle. Sen määräämällä henkilöllä on pykälän 3 momentin mukaan myös oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen valmistuksessa käytettävää ainetta valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään sekä ottaa tässä yhteydessä korvauksetta näytteitä tutkittavaksi. Lisäksi pykälän 2 momenttiin sisältyy valtuutussäännös, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voi tarvittaessa antaa määräyksiä huumausaineiden ja niiden valmistuksessa käytettävien aineiden varastoinnista, säilytyksestä ja kuljetuksesta ja muusta käsittelystä samoin kuin huumausaineiden hävittämisestä. Asiasta on säädetty huumausaineiden käsittelypäätöksessä.

Lain 13 §:ään sisältyy lain muihin pykäliin sisältyviä valtuutussäännöksiä täydentävä asetusenantovaltuutus.

Lääkelaitos voi pitää huumausaineseuranta-rekisteriä terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain (556/1989) mukaan. Lääkelaitos ei kuitenkaan nykyisin pidä tällaista rekisteriä.

2.4. Nykytilan arviointi

Euroopan yhteisön lähtöaineita koskeva lainsäädäntö on muuttunut 18 päivänä elokuuta 2005 siten, että yhteisön jäsenvaltioiden välistä lähtöaineiden kaupan valvontaa koskeva direktiivi korvattiin asetuksella. Yhteisön ja kolmansien maiden välisen lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevat säännökset sisällytettiin omaan asetukseensa. Yhteisön asetukset ovat kaikilta osiltaan velvoitta-

via, ja niitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Siten huumausainelakiin nykyisin sisältyvät direktiivin täytäntöönpanon edellyttämät säännökset eivät ole enää tarpeen. Euroopan yhteisön lähtöaineita koskeva lainsäädäntö on muuttunut myös siten, että sisä- ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa säädetään kattavasti huumausaineiden lähtöaineisiin liittyvästä luvan- ja ilmoituksenvaraisesta toiminnasta sekä lupamenettelyistä. Tämän johdosta huumausainelakiin ei enää voida ottaa säännöksiä kyseisissä asetuksissa säädetyistä seikoista. Asetukset edellyttävät kuitenkin eräiden niitä täydentävien säännösten antamista.

Lisäksi lakiin on lisättävä eläinlääkäreiden huumausainekirjanpitoja ja huumausaineiden varastointia ja säilytystä valvova keskushallinnon viranomainen Elintarviketurvallisuusvirasto sekä alueellista valvontaa suorittavat lääninhallitukset.

Myös perustuslaki edellyttää huumausainelain muuttamista. Valvontatoimenpiteistä on säädettävä nykyistä täsmällisemmin lain tasolla. Tämän vuoksi aiemmin asetuksen tasolla ollut luvanvaraisuuden sääntely tulee siirtää lakiin. Lääkelaitoksen asemaa valvontaviranomaisena on aiheellista täsmentää huumausainelaisissa. Samalla lupamenettelysäännöksiä sekä valvontasäännöksiä tulee selventää ja täsmentää.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1. Tavoitteet

Esityksessä otetaan huomioon Euroopan unionin jäsenyydestä johtuvat uudet huumausaineita ja huumausaineiden lähtöaineita koskevat velvoitteet, jotka johtuvat edellä 2.2 jaksossa tarkoitetuista neuvoston vuonna 2005 tekemästä päätöksestä sekä huumausaineiden lähtöaineita koskevasta kahdesta asetuksesta ja näiden täytäntöönpanoasetuksesta.

Perustuslaista johtuvat säännösten täydennys- ja täsmennystarpeet otetaan huomioon. Lisäksi laintasoista sääntelyä edellyttävät säännökset toimijoiden oikeuksista ja velvollisuuksista siirretään asetuksen tasolta lakiin. Lain tekstiä pyritään myös selkeyttämään. Tämän vuoksi päädyttiin kirjoittamaan huu-

mausainelaki kokonaan uudelleen osittaisen muuttamisen sijasta.

Esityksessä otetaan lisäksi huomioon huumausaineiden väärinkäytön ehkäisyyn liittyvät kansainväliset velvoitteet.

3.2. Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan täydennettäväksi huumausaineen määritelmää, jossa huumausaineiden valvontaa koskevien valtiosopimusten luetteloihin sisällytetyt aineet ja valmisteet sekä kasvit luetaan huumausaineiksi. Huumausaineiksi voitaisiin valtioneuvoston asetuksella lukea lisäksi myös aineet, joiden valvontaan ottamisesta päätettäisiin uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta annetun neuvoston päätöksen 2005/387/YOS mukaisesti.

Lakiin sisällytettäisiin kielto viljellä kokapensasta, kat-kasvia, ja Psilositybe-sieniä kokonaan sekä oopiumiunikkoa, hamppua ja meskaliinia sisältäviä kaktuskasveja huumausaineina tai huumausaineiden raaka-aineena käytettäväksi.

Huumausaineiden lähtöaineiden osalta esityksessä ehdotetaan, että huumausainelakiin otettaisiin vain yhteisöläinsäädäntöä täydentävät säännökset. Huumausainelaisissa otettaisiin myös huomioon näiden aineiden valvontaan liittyvä yhteisöläinsäädännössä käytetty terminologia.

Esityksessä ehdotettuun huumausainelakiin sisällytettäisiin nykyistä lakia täsmällisemmät lupamenettelyä ja valvontaa, samoin kuin toimijoiden, kuten luvanhaltijoiden, velvollisuuksia sekä ohjausta ja yleistä valvontaa koskevat säännökset. Rikostorjunnasta säädettäisiin nykyistä täsmällisemmin huumausainerikosten estämiseksi, paljastamiseksi ja selvittämiseksi erityisesti poliisin sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisten osalta.

Nykyisten valmistus- sekä tuonti- ja vientilupien lisäksi Suomeen tuonnin ja Suomesta viennin osalta lupa vaadittaisiin myös huumausaineen toteamiseksi käytettäville aineille, valmisteille ja testijärjestelmille, jotka sisältävät huumausaineita, samoin huumausaineiden käsittelylle. Lupaviranomaisena toimiisi Lääkelaitos kuten nykyisinkin.

Lakiin otettaisiin myös nykyistä täsmälli-

semmät huumausaineiden merkitsemistä, kirjanpitoa ja tietojenantovelvollisuutta koskevat säännökset samoin kuin takavarikoimista ja hävittämistä sekä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaan koskevat säännökset.

Valvonnan tehostamiseksi huumausainelakiin otettaisiin säännökset, joiden nojalla Lääkelaitoksella olisi rikosrekisterilakiin perustuvan tietojensaannin lisäksi oikeus saada myös sakkorekisteristä tiedot, joita se tarvitsee voidakseen kyseisessä laissa tarkoitettuja lupa-asioita käsitellessään arvioida luvanhakijan tai luvanhaltijan sopivuutta. Lääkelaitos saisi myös luovuttaa tietoja viranomaiselle, jolla on säädetyn tehtävänsä perusteella oikeus saada tieto salassa pidettävästä asiasta. Vastaavasti Lääkelaitoksella olisi oikeus saada lupa- ja valvontatehtäviensä edellyttämät tiedot.

Esityksessä täsmennettäisiin rikoslain 50 luvun 1, 3 ja 5 §:n säännöksiä. Ehdotettavaan huumausainelakiin otettaisiin tunnusmerkistöksi huumausainelakirikkomus.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä valtiontaloudellisia vaikutuksia.

4.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotettava huumausainelaki tehostaisi ja edistäisi viranomaisten yhteistyötä huumausaineiden valvonnassa. EU:n sisä- ja ulko-kauppa-asetuksissa ehdotetut toimenpiteet lisääisivät jonkin verran Lääkelaitoksen valvontatehtäviä.

Huumausainelain ohjaus- ja valvontajärjestelmä täydentää nykyistä selkeämmin lääkelain mukaista valvontajärjestelmää. Tällöin Lääkelaitoksen asema huumausainelain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena selkiytyisi nykyisestä. Tiedotusta ja koulutusta kohdennettaisiin erityisesti kemian ja lääkealan kaupalle ja teollisuudelle.

Sosiaali- ja terveysministeriölle ja Lääkelaitokselle uudesta lainsäädännöstä johtuvat ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintateh-

tävät edellyttäisivät voimavarojen lisäämistä noin yhdellä henkilötyövuodella. Kustannukset perittäisiin valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti luvanhakijoilta.

Elintarviketurvallisuusvirasto ja lääninhalitukset valvovat jo nyt eläinlääkarien huumausaineita koskevan kirjanpitovelvollisuuden täyttymistä ja huumausaineiden varastointia ja säilytystä, joten näiden valtuuksien lisääminen lakiin ei vaikuta viranomaisten tehtäviin vaan ainoastaan selkeyttää valvontaviranomaisten toimivaltuuksia.

4.3. Ympäristövaikutukset

Esitykseen sisältyvään huumausainelakiin otettavat säännökset huumausaineiden kuljetamisesta, hävittämisestä, kirjanpito- ja ilmoitusvelvollisuudesta sekä ohjauksen ja valvonnan tehostamisesta parantavat välillisesti ympäristönsuojelua.

4.4. Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksellä pyritään osaltaan estämään huumausaineiden kauppaa ja vähentämään huumausaineiden käyttöä. Sukupuolivaikutusten osalta ehdotettuja säännöksiä voidaan pitää neutraaleina. Ehdotettavaan huumausainelakiin otettava huumausainelakirikkomus laajentaisi rangaistusvastuun piiriä. Esityksessä annettaisiin kemian ja lääkealan toimijoille eräitä lisävelvoitteita.

5. Asian valmistelu

5.1. Valmistelun vaiheet

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä valmisteli muutoksia huumausainelainsäädäntöön ja antoi mietintönsä 18 päivänä kesäkuuta 2002. Työryhmään osallistuivat oikeusministeriön, valtiovarainministeriön, sisäasiainministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön, Kansanterveyslaitoksen, Lääkelaitoksen ja Tullihallituksen edustajat. Työryhmä esitti muutettavaksi huumausainelainsäädäntöä yhteisön lainsäädäntöä vastaavaksi. Ehdotuksista pyydettiin lausunnot.

Tiedossa oli, että yhteisölainsäädäntö oli edelleen muuttumassa. Erityisesti oikeusministeriön lausunnossa tuotiin esille perustus-

lain edellyttämät lainsäädännön muutostarpeet. Esitystä valmisteltiin sosiaali- ja terveysministeriössä työryhmän ehdotusten perusteella. Valmistelussa otettiin huomioon myös valtioneuvoston periaatepäätös huumausainepoliittisesta toimenpideohjelmasta vuosille 2004—2007. Sosiaali- ja terveysministeriö päätti asettaa 12 päivänä toukokuuta 2004 uuden työryhmän, jossa olivat edustettuina edellä mainittujen tahojen lisäksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus sekä Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus. Toinen työryhmä päätyi työnsä kuluessa siihen, että osittaismuutosten sijaan on toimivampaa ehdottaa säädettäväksi uusi huumausainelaki.

Euroopan yhteisön huumausaineiden lähtöaineiden valvontaa koskevan lainsäädännön valmisteluvaiheessa valtioneuvosto lähetti eduskunnalle sisäkaupan asetusehdotuksesta kirjelmän U 13/2003 vp ja ulkokaupan lähtöaineasetuksesta kirjelmän U 38/2004 vp.

Pääministeri Matti Vanhasen I hallitus antoi esityksen huumausainelaksi ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 65/2006 vp) 19 päivänä toukokuuta 2006. Eduskunta ei käsitellyt asiaa loppuun päättyneellä vaalikaudella, joten esitys raukesi 13 päivänä maaliskuuta 2007.

Uudelleen annettu hallituksen esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

5.2. Lausuntojen pyytäminen

Huumausainelainsäädäntöä käsitelleen työryhmän ehdotuksesta pyydettiin ja saatiin lausunnot ulkoasiainministeriöltä, oikeusministeriöltä, sisäasiainministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, liikenne- ja viestintäministeriöltä, kauppa- ja teollisuusministeriöltä, työministeriöltä ja ympäristöministeriöltä sekä Kansaneläkelaitokselta, Ilmailulaitokselta, Kansanterveyslaitokselta, keskusrikospoliisilta,

Läkelaitokselta, Merenkululaitokselta, Oikeusrekisterikeskukselta, rajavartiolaitokselta, Rikosseuraamusvirastolta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta, Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselta, Terveystieteiden tutkimuskeskukselta, Tietosuojavaltuutetun toimistolta, Tullihallitukselta ja Valtakunnansyyttäjänvirastolta, Suomen Kuntaliitto ry:ltä, Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry:ltä, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry:ltä, STTK ry:ltä, Akava ry:ltä, Kemin Keskusliitto ry:ltä, Kemianteollisuus ry:ltä, Lääketeollisuus ry:ltä, Suomen Apteekkariliitto ry:ltä ja Kuopion yliopiston apteekilta. Lisäksi lausunnot pyydettiin Suomen Punaiselta Ristiltä ja Helsingin yliopiston apteekilta. Lausunnot saatiin myös Oikeuspoliittinen yhdistys Demla ry:ltä.

Tämän esityksen valmistelun yhteydessä pyydettiin lausunnot oikeusministeriöltä, työministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, sisäasiainministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, Läkelaitokselta, Stakesilta, Kansanterveyslaitokselta, Tullihallitukselta, keskusrikospoliisilta, Valtakunnansyyttäjän virastolta ja Tietosuojavaltuutetun toimistolta sekä Lääketeollisuus ry:ltä, Kemianteollisuus ry:ltä ja Suomen Apteekkariliitto ry:ltä.

6. Suhde muuhun lainsäädäntöön

Yhteisöainsäädäntöön kuuluvat EY:n sisäkaupan lähtöaineasetus sekä ulkokaupan lähtöaineasetus ovat täytäntöönpanoasetuksineen tulleet voimaan 18 päivänä elokuuta 2005. Asetuksissa edellytetään jäsenvaltioiden säätävän kansallisessa lainsäädännössään tarvittavista toimenpiteistä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa valvonta- ja seurantatehtävänsä. Siksi ehdotukseen sisältyvien lakien olisi tultava voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun ne on hyväksytty ja vahvistettu.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Huumausainelaki

1 luku

Yleiset säännökset

1 §. Lain tavoitteet. Pykälässä todettaisiin huumausainelain tavoite, joka olisi huumausaineiden laittoman Suomeen tuonnin, Suomesta viennin, valmistuksen, levittämisen ja käytön ehkäiseminen. Vastaavaa pykälää ei ole voimassa olevassa laissa. Tavoite vastaa valtioneuvoston huumausainepoliittisesta yhteistyöstä vuosille 2008—2011 antamassa periaatepäätöksessä (STM:n julkaisuja 2007:22) ilmaistua tavoitetta siltä osin kuin se koskee huumausainelakia. Muilta osin mainittujen periaatepäätösten tavoitteet perustuvat raittiustyölakiin (828/1982) ja päihdehuoltolakiin (41/1986), joihin viitattaisiin ehdotetun lain 4 §:n 2 momentissa. Uudessakin laissa säädettäisiin toimenpiteistä, joiden tavoitteena on huumausaineiden laittoman käytön ehkäiseminen.

2 §. Soveltamisala. Voimassa olevan lain 1 §:n 1 momenttia vastaavasti pykälän mukaan lakia sovellettaisiin huumausaineiden valvontaan. Ehdotettua lakia sovellettaisiin huumausaineiden lähtöaineiden valvontaan sen lisäksi, mitä siitä säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa sekä niiden täytäntöönpanoasetuksessa. Siten huumausaineiden lähtöaineiden osalta huumausainelakiehdotukseen sisältyisivät ainoastaan yhteisön lainsäädäntöä täydentävät säännökset.

3 §. Määritelmät. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 2 §:ää täydennettynä ja täsmennettynä siten, että asetuksenantovaltuuksista säädettäisiin toisaalla ehdotuksessa aina asianomaisessa kohdassa. Tähän pykälään otettaisiin määritelmät niistä kansainvälisistä sopimuksista, jotka koskevat huumausaineita ja jotka sitovat Suomea sopimusten osapuolena, yhteisölainsäädäntöön kuuluvista huumausaineiden lähtöaineista sääntelevistä asetuksista täytäntöönpanoasetuksineen, huumausaineis-

ta, huumausaineiden lähtöaineista, huumausaineen valmistuksesta sekä huumausaineen tuotannosta.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa määriteltäisiin ne valtiosopimukset, jotka koskevat huumausaineita ja jotka sitovat Suomea sopimusten osapuolena, ja niiden lyhenteet. Nämä sopimukset ovat vuoden 1961 huumausaineyleissopimus, psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1971 yleissopimus sekä huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1988 yleissopimus.

Pykälän 1 momentin 2 kohdassa määriteltäisiin sisäkaupan lähtöaineasetus, 3 kohdassa ulkokaupan lähtöaineasetus sekä 4 kohdassa lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetus.

Pykälän 1 momentin 5 kohdassa määriteltäisiin, mitä ehdotetussa laissa tarkoitetaan huumausaineella. Kohta vastaa voimassa olevan lain 2 §:n 1 momentin määritelmää täydennettynä vuonna 2005 psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta annetussa neuvoston päätöksessä huumausaineiksi luettavilla aineilla sekä tietyillä nyt huumausaineasetuksessa mainituilla huumausaineiksi luettavilla kasveilla. Kyseisen päätöksen lisäksi myös Euroopan unionin neuvoston laittoman huumausaineikaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta annetussa puitepäätöksessä 2004/757/YOS edellytetään, että kyseisen neuvoston päätöksen nojalla valvontaan otettavat uudet psykoaktiiviset aineet tulee säätää kansallisesti huumausaineeksi ja saattaa rangaistavuuden piiriin.

Nykyiseen tapaan huumausaineiden määrittelemiseksi ehdotetaan kaksiportaista järjestelmää. Huumausainelaisissa määriteltäisiin yleispiirteisesti se, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidettäisiin huumausaineina. Tulkitavaikeuksien välttämiseksi alemmantasoisessa säännöksessä, joka ehdotuksen mukaan olisi valtioneuvoston asetus, luettelaisiin tyhjentävästi kaikki huumausainelainsäädännön kannalta huumausaineiksi katsottavat aineet. Tarkkarajainen huumausaineiden määrittely vastaa myös perustuslain 8 §:n mukaista ri-

kosoikeudellisen laillisuusperiaatteen vaatimusta, mikä on merkityksellistä, koska rikoslain 50 luvussa viitattaisiin huumausaineiden osalta ehdotettavaan huumausainelakiin. Ehdotetun kaltaista määrittelytapaa noudatetaan myös dopingrikossäännöksissä rikoslain 44 luvussa ja yksityiskohtaisemmin rikoslain 44 luvun 16 §:n 1 momentissa tarkoitetuista dopingaineista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (705/2002).

Pykälän 1 momentin 5 kohdan mukaan huumausaineita olisivat:

a) vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoihin I—IV kuuluvat aineet, valmisteet,

b) psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listoihin I—IV kuuluvat aineet ja valmisteet,

c) aineet, joiden valvontaan ottamisesta päätetään uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS mukaisesti, sekä

d) kat-kasvi (*Catha edulis*), meskaliinia sisältävät kaktuskasvit ja Psilosybe-sienet.

Pykälän 1 momentin 6 kohdassa määriteltäisiin huumausaineen lähtöaine, josta voimassa olevassa laissa käytetään nimitystä huumausaineen valmistuksessa käytettävä aine. Myös sisä- ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa käytetään nimitystä huumausaineen lähtöaine, joten kansallinen ja yhteisön lainsäädännön terminologia olisi tältä osin yhdenmukainen.

Huumausaineen lähtöainetta koskevassa määritelmässä viitattaisiin sisäkaupan lähtöaineasetuksen 2 artiklan a kohdassa tarkoitettuihin luokiteltuihin aineisiin eikä enää huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1988 yleissopimuksen luetteloissa mainittuihin aineisiin. Tämä on perusteltua, koska huumausaineiden lähtöaineiden valvontaan sovellettaisiin mainittuja yhteisölainsäädäntöön kuuluvia asetuksia. Muutoksella ei olisi vaikutusta valvottaviin aineisiin, koska Euroopan yhteisö yhtenä huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1988 yleissopimuksen osapuolista on velvollinen valvomaan sopimuksessa tarkoitettuja aineita. Koska valvottavat aineet on sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa luokiteltu yleissopimuksen

kahden luettelon sijasta kolmeen valvontatoimien suhteen toisistaan eroavaan luokkaan, muutos myös edistäisi sääntelyn ymmärrettävyyttä.

Pykälän 1 momentin 7 kohdan mukaan huumausaineen valmistuksena pidettäisiin, tuotantoa lukuun ottamatta, kaikkia menetelmiä, joilla huumausaineita voidaan aikaansaada, sekä puhdistamista ja huumausaineiden muuntamista toisiksi huumausaineiksi. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 2 §:n 3 momentin ensimmäistä virkettä.

Pykälän 1 momentin 8 kohdan mukaan huumausaineen tuotantona pidettäisiin opiumin, kokanlehtien, kannabiksen tai kannabishartsin erottamista kasveista, joista niitä saadaan. Säännös vastaisi voimassa olevan lain 2 §:n 3 momenttia.

Pykälän 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja on pidettävä huumausaineina.

4 §. Muut lait. Useita huumausaineita tai niitä sisältäviä valmisteita käytetään lääkkeinä. Tällaisten huumausaineiden osalta on sovellettava lisäksi lääkelain säännöksiä ja sen nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä sekä muita lääkkeitä koskevia säännöksiä. Siksi pykälän 1 momentissa viitattaisiin nykyiseen tapaan lääkelainsäädäntöön. Huumausaineista ja huumausaineiden lähtöaineista, jotka ovat lääkkeitä, olisi lisäksi voimassa, mitä niistä erikseen säädetään lääkelaisissa ja muualla laissa.

Pykälän 2 momentti vastaisi voimassa olevan lain 1 §:n 3 momenttia. Viittaussäännös rikoslain 50 lukuun siirrettäisiin lakiehdotuksen 48 §:ksi. Momentissa viitattaisiin nykyiseen tapaan huumausaineiden käytön ehkäisyyn ja huumausaineiden ongelmakäyttäjien huollon osalta raittiustyölakiin ja päihdehuoltolakiin.

5 §. Yleiskiellot. Pykälässä, joka vastaisi olennaisilta osin voimassa olevan lain 3 §:ää, kielletäisiin yleisesti huumausaineen tuotanto, valmistus, tuonti Suomen alueelle, vienti Suomen alueelta, kuljetus, kauttakuljetus, jakelu, kauppa, käsittely, hallussapito ja käyttö. Ehdotetussa laissa tai muualla laissa voitaisiin lääkinnällisissä, tutkimuksellisissa ja valvonnallisissa tarkoituksissa säätää poikkeuksia yleiskieltoon.

Tuonnilla tarkoitetaan kaikkea huumausaineen tuomista Suomen tasavallan alueelle ja viennillä vastaavasti sen viemistä alueelta riippumatta tulliselvitysmuodoista (esimerkiksi vapaa-alueet ja vapaavarastot) tai erityistilanteista (esimerkiksi väliaikainen varastointi ennen tulliselvitysmuodon osoittamista).

Yleiskiello laajentaisi voimassa olevan yleiskiellon soveltamisalaa sisällyttämällä siihen huumausaineiden kuljetuksen, kauttakuljetuksen ja käsittelyn. Voimassa olevassa yleiskiellossa ei mainita kuljetusta, vaikka rikoslain 50 §:n 1 momentissa (928/2006) luvaton kuljettaminen on kriminalisoitu. Kauttakuljetuksen ilmoitusvelvollisuudesta säädetäisiin ehdotetun lain 6 §:ssä. Viranomaisen oikeudesta kauttakuljetukseen säädettäisiin 45 §:ssä. 15 §:ssä säännellyn käsittelyluvan tarkoituksena olisi saattaa huumausaineita laillisesti käsittelevät tahot tehokkaammin lupaviranomaisten valvonnan piiriin. Muilta osin yleiskiello säilyisi ennallaan.

6 §. Kauttakuljetus. Pykälä olisi poikkeus lakiehdotuksen 5 §:n yleiskielloon. Toimijalla olisi mahdollisuus kuljettaa huumausaineriä varastoimatta Suomen kautta kolmanteen maahan, mikäli kuljetuksesta olisi voimassa olevat asianmukaiset lähtö- ja kohdemaiden toimivaltaisten viranomaisten myöntämät lupasiakirjat.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentin perusteella tapahtuvasta kauttakuljetuksesta olisi kuitenkin ilmoitettava tulliviranomaisille aina ennen huumausaine-erän maahan saapumista. Samassa yhteydessä tulisi esittää vientilupa-asiakirja, jossa olisi ilmoitettu tuontilupapäätöksen numerotunnus tai muu vastaava asiakirjatodiste vienti- ja tuontilupien olemassaolosta.

Tässä tapauksessa poikkeus yleiskielloon edellyttäisi siis kahden maan myöntämän luvan lisäksi sitä, että ilmoitus tehdään tullille ennen huumausaineen saapumista maahan ja että Suomen kautta tapahtuvaan kuljetukseen ei liity varastointia. Toimijoiden tulisi kauttakuljetusta suorittaessaan huomioida 25 ja 27 §:n toteutuminen.

7 §. Eräiden kasvien ja sienien viljelykiello. Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen sopimusosapuolen, joka pitää maassaan tai alueellaan vallitsevien olosuhteiden takia

unikon, kokapensaana tai kannabiskasvin viljelykieltoa tarpeellisenä toimenpiteenä kansan terveyden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi sekä sen estämiseksi, että huumausaineita joutuu laittomaan kauppaan, tulee kieltää tällainen viljely. Laiton viljely tulee sopimuksen mukaan säätää rangaistavaksi. Viljely ja huumausaineen valmistus on erotettu yleissopimuksessa toisistaan.

Huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1988 yleissopimuksen 3 artiklassa mainitaan omana kohtanaan velvoite säätää rangaistavaksi oopiumiunikon, kokapensaana tai hampun viljely tarkoituksena vuoden 1961 yleissopimuksen määräysten vastainen huumausaineiden tuotanto.

Voimassa olevan huumausainelain 3 §:ssä kielletään hampun, kokapensaana ja oopiumiunikon viljely käytettäväksi huumausaineena tai sen raaka-aineena. Rikoslain 50 luvun 1 momentin 1 kohdassa näiden kasvien viljely tai viljelyn yritys määritellään huumausainerikokseksi.

Ehdotetussa laissa viljelykiello porrastettaisiin kahdelle tasolle. Pykälän 1 momentissa täydellisen viljelykiellon piiriin ulotettaisiin kokapensaana lisäksi kat-kasvi (*Catha edulis*) ja *Psilocybe*-sienet. Kat-kasvien ja *Psilocybe*-sienien siemeniä, itiöitä, rihmastoja ja kasvualustoja on saatavissa Suomessa. Maassa on myös esiintynyt mainittujen kasvien viljelyä. Tämän vuoksi täydellisen viljelykiellon laajentamista kat-kasviin ja *Psilocybe*-sieniin voidaan pitää tarpeellisenä toimenpiteenä terveydellisten haittojen ehkäisemiseksi. Myös kokapensaana viljelykieltoa tiukennettaisiin vanhaan lakiin verrattuna. Kokapensaana viljelyä ei olisi tarpeen sallia lainkaan, sillä kasvilla ei ole hyötykäyttötarkoitusta. Lisäksi vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa suhtaudutaan kasvin viljelyyn tiukasti pyrkimyksenä tuhota jopa villinä kasvavia kokapensaita.

Pykälän 2 momentissa kiellettäisiin oopiumiunikon, hampun ja meskaliinia sisältävien kaktuskasvien viljely käytettäväksi huumausaineena tai niiden valmistuksessa taikka tuotannossa, kuten oopiumiunikon ja hampun osalta on säädetty jo voimassa olevan lain 3 §:ssäkin. Säännöksessä olisi kiellettyä vain kyseisten kasvien viljely käytettäväksi huumausaineena tai huumausaineen

raaka-aineena, koska niitä voidaan viljellä muussakin tarkoituksessa kuin huumausaineen tuottamiseksi.

Rikoslain 50 luvun 1 §:ää muutettaisiin kieltoja vastaavasti.

8 §. Luovuttamisvelvollisuus. Pykälän mukaan henkilö, joka olisi saanut haltuunsa huumausainetta olematta oikeutettu sen hallussapitoon, olisi velvollinen luovuttamaan aineen viipymättä poliisi-, tulli- tai rajavartiolaitosviranomaiselle. Pykälä vastaisi olennaisilta osin voimassa olevan lain 10 §:n 3 momenttia. Pykälässä asetettaisiin selkeä velvollisuus luovuttaa huumausaine viranomaiselle. Nykyisestä poiketen huumausaine voitaisiin luovuttaa poliisiin ja tulliviranomaisen tavoin myös rajavartiolaitosviranomaiselle. Säännöksessä tarkoitettavat viranomaiset takavarikoisivat haltuunsa saamansa huumausaineen ehdotetun 43 §:n mukaisesti.

2 luku

Luvanvarainen toiminta

9 §. Luvan myöntäminen. Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevan lain 4 §:n 1 momenttia ja 5 §:n 1 momentin alkua täydennettynä ja täsmennettynä. Lupa- ja valvontaviranomaisena toimisi nykyiseen tapaan Lääkelaitos, mistä säädettäisiin ehdotetun lain 34 §:n 2 momentissa.

Lupa voitaisiin antaa huumausaineen valmistuksen, tuonnin Suomeen, ja viennin Suomesta lisäksi nyt myös huumausaineen käsittelyyn. Voimassa olevassa laissa huumausaineiden käsittelyä ei ole säädetty luvanvaraiseksi toiminnaksi. Lääkelaitoksen antamat luvat, joiden sisällöistä säädettäisiin yksityiskohtaisemmin lain 12—15 §:ien lisäksi valtioneuvoston asetuksella olisivat käsittely-, valmistus-, tuonti- ja vientilupia. Mikäli hakija täyttäisi 11 §:ssä säännellyt edellytykset, Lääkelaitos voisi pykälän 2 momentin perusteella myöntää luvat lääkkeiden tuotantoon ja muihin lääkinnällisiin tarkoituksiin, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen ja tuotekehittelyyn. Lisäksi luvat voitaisiin myöntää nyt myös huumausaineen toteutukseksi käytettäville aineille, valmistajille ja testijärjestelmil-

le, jotka sisältävät huumausaineita.

Pykälän 2 momentin mukaan luvan edellyttämää toimintaa saisi harjoittaa yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joiden toiminta täyttäisi 11 §:ssä esitetyt edellytykset ja jotka olisivat saaneet toimintaansa kyseisen luvan. Lisäksi lupa voitaisiin myöntää yliopistoille ja muille tutkimuslaitoksille.

Ohjauksesta ja valvonnasta säädettäisiin ehdotuksen 5 luvussa sekä rikosten torjunnasta 6 luvussa. Luvanhaltijoiden ja muiden toimijoiden velvollisuuksista säädettäisiin 4 luvussa. Lupamaksuista säädetään nykyisin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista (1252/2007).

10 §. Luvan laajuus. Pykälän 1 momentissa säänneltäisiin poikkeuksesta 5 §:n mukaiseen yleiskieltoon. Sen mukaan tämän lain mukaisen luvan haltijalla ja luvanmukaisen toimipaikan henkilökunnalla työtehtäviä suorittaessaan sekä lupaan oikeutetun viranomaisen tehtäväksi antamien toimeksiantojen toteuttajalla olisi oikeus myös pitää hallussaan ja kuljettaa huumausainetta. Näillä tahoilla ei olisi kuitenkaan oikeutta pitää hallussaan enempää huumausainetta, kuin lupaselvityksessä ja -päätöksessä olisi yksilöity. Oikeus koskisi nimenomaan 19 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti yksilöityä huumausainetta.

Pykälän 2 momentin mukaan ehdotetun lain mukainen lupa ei vapauttaisi luvanhaltijaa noudattamasta muussa lainsäädännössä toiminnalle asetettuja vaatimuksia ja määräyksiä. Tämän vuoksi lääkelain mukaiset toimijat olisivat velvollisia hakemaan myös lääkelain mukaiset luvat. Vaikka ehdotuksen 3 luvussa säädettäisiin vapautuksista ehdotetun lain mukaisen luvan osalta, lääkelain mukaiset luvat olisi näissäkään tapauksissa haettava, jos lääkelaki sitä edellyttää.

Pykälän 3 momentin mukaan olisi lisäksi otettava huomioon 3 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen kansainvälisten sopimusten velvoitteet. Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen I ja II luettelossa mainittujen huumausaineiden valmistukseen, tuontiin Suomeen ja vientiin Suomesta ei saisi myöntää lupaa suuremman huumausainemäärän valmistukseen, tuontiin Suomeen ja vientiin Suomesta kuin kansainväliselle

huumausaineiden valvontalautakunnalle olisi ilmoitettu sinä vuonna käytettävän mainittuihin tarkoituksiin. Jos vuoden päättyessä valmistetut ja maahantuodut määrät ylittäisivät 1 momentissa mainitun määrän, olisi jokainen vuoden lopussa jäljellä oleva ylijäämä vähennettävä seuraavana vuonna valmistettavista ja maahantuotavista määristä.

Ehdotetun 4 momentin mukaan kiintiöiden asettamisesta ja yleissopimuksen velvoitteiden täyttämistä voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

11 §. Luvan myöntämisen edellytykset. Pykälässä säännelty luvanvaraisuus rajoittaisi perustuslain (731/1999) 18 §:ssä turvattua yksilön elinkeinovapautta ja oikeutta työhön. Painavat yhteiskunnalliset intressit, kuten terveyden ja turvallisuuden suojaaminen, puoltavat kuitenkin huumausaineiden käsittelyn, valmistuksen, tuonnin ja viennin tehostettua ennakkollista valvomista. Pykälässä luvan myöntämiseksi asetetut edellytykset rajoittaisivat lupaviranomaisten harkintavaltaa. Toisaalta luvanhakijalle ei voitaisi myöntää käsittely-, valmistus-, tuonti- tai vientilupaa, mikäli jokin edellytyksistä puuttuisi.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan edellytyksillä säänneltäisiin toiminnan ulkoisia ehtoja. Voidakseen harjoittaa lupaa edellyttävää toimintaa luvanhakijan tilojen, laitteiden, välineiden ja henkilöstön tulisi olla toiminnan edellyttämällä tasolla. Lisäksi ehdotetun 16 §:n mukainen vastuuhenkilö tulisi olla määrättyinä. Lääkelaitoksen arvioitavaksi jäisi, olisivatko puitteet sellaiset, joita haettu lupa edellyttää.

Ehdotetussa 2 kohdassa edellytettäisiin, että luvan myöntämiseksi luonnollinen henkilö luvanhakijana tai luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvat henkilöt ja toimitusjohtaja olisivat täysi-ikäisiä, rehellisiä ja luotettavaksi tunnettuja sekä hallitsisivat itseään ja omaisuuttaan. Rehellisyyden ja luotettavuuden arviointiin voitaisiin käyttää 39 §:ssä mainituista rekistereistä saatavia tietoja.

Kohdassa 3 korostettaisiin luvanhakijan edellytyksiä huolehtia toiminnalle asetetuista vaatimuksista ja toimijan velvollisuuksista. Luvanhakijan toiminta tulisi olla järjestetty niin, että varastointi, säilytys, käsittely sekä asiakirjojen päivittäminen ja arkistointi hoidettaisiin lainmukaisesti ja tehokkaasti. Toi-

mijoiden tulisi olla tietoisia oman toimintansa huumausaineiden valvonnan toteuttamista vaarantavista tekijöistä ja pyrkiä ehkäisemään niitä sekä korjaamaan jo syntyneitä epäkohtia. Lisäksi toimijoiden tulisi toteuttaa riittävää omavalvontaa ehkäistäkseen luvan kohteena olevien aineiden joutumisen käytettäväksi huumausaineena tai niiden lähtöaineena.

Pykälän 2 momentin tarkoituksena olisi helpottaa lupaviranomaisen selvitystyötä tilanteissa, joissa sama luvanhakija toistuvasti hakisi uusia lupia toiminnalleen. Lääkelaitoksella olisi tapauskohtaisesti oikeus harkita, pitäisikö se tarpeellisenä erikseen selvittää 1 momentissa säädettyjä edellytyksiä luvanhakijan toiminnalle, mikäli luvanhakija säännöllisesti hakee Lääkelaitokselta 12—15 §:n mukaisia lupia ja Lääkelaitos on kuluneen kuuden kuukauden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset.

12 §. Valmistuslupa. Pykälää vastaava säännös on voimassa olevassa huumausaineasetuksen 2 §:ssä.

Ehdotetun 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädettäisiin luvan voimassaoloajasta. Ehdotettu aikarajaus kalenterivuodesta perustuu alalla vallitsevaan käytäntöön, sillä yleissopimuksissa ei ole määrätty aikarajoja lupapäätöksiin. Kyse olisi enimmäisajasta. Lupa olisi mahdollista myöntää lyhyemmäksi aikaa 2 momentin viimeisessä virkkeessä mainitusta syystä, mikäli valmistus kestäisi lyhyemmän ajan tai lupaviranomaisella olisi erityinen syy seurata luvanhaltijan toimintaan tarvittavia 11 §:n mukaisia edellytyksiä. Pykälän 1 momentin loppu vastaisi voimassa olevan lain 4 §:n 1 momentin viimeistä virkettä sekä 5 §:n 1 momentin loppua. Ehdotetun momentin mukaan valmistuslupaa ei vaadittaisi lääkevalmisteiden valmistukseen. Huumausaineelle, jolla ei katsota olevan lääkinnällistä käyttöä, ei lupaa saisi antaa.

Yliopistoille tai muille tutkimuslaitoksille voitaisiin kuitenkin esitetyn lain perusteella myöntää käsittelylupia tieteellisessä tutkimuksessa käytettäväksi. Mikäli tällaisella yksiköllä olisi voimassa oleva 13 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa, lupaviranomainen voisi myöntää sille myös valmistusluvan. Valmis-

tuslupaa ei olisi kuitenkaan mahdollista myöntää pidemmäksi aikaa kuin käsittelylupa olisi voimassa. 2 momentin ensimmäisessä virkkeessä mainittujen lupien lisäksi valmistuslupia voitaisiin myöntää myös esimerkiksi lääkeaineiden raaka-aineiden valmistusta varten. Tällaisissa tapauksissa toimijalta ei edellytettäisi huumausainelain 15 §:n perusteella voimassa olevaa käsittelylupaa, vaan lääkelain mukaiset luvat katsotaan riittäviksi.

Ehdotetun pykälän 3 momentissa lueteltaiisiin ehtoja, joita lupaviranomainen voisi valmistuslupaan liittää. Ehdot koskisivat tarkennuksia ehdotetun lain 4 luvussa säädettyjen toimijoiden velvollisuuksien 26—28 ja 30 §:iin.

Ehdotetun 4 momentin mukaan lupaehtojen yksityiskohdista voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.)

13 §. Tuontilupa. Pykälää vastaavat säännökset ovat voimassa olevan huumausaineasetuksen 3 §:ssä, mistä ne on siirretty perustuslain säännösten nojalla lakiin.

Pykälän 1 momentin mukaan tuontiluvat myönnettäisiin enintään kuuden kuukauden määräajaksi ja toimituseräkohtaisina, poikkeuksina ehdotuksen 9 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitetut aineet, valmisteet ja testijärjestelmät. Aikarajaus perustuisi vallitsevaan käytäntöön ja olisi yhtenevä ulkokaupan lähtöaineasetuksen kanssa.

Tuontilupaan voitaisiin sisällyttää yksittäisiä ehtoja ehdotuksen 26—28 ja 30 §:issä säänneltyjen velvollisuuksien lisäksi tuotavan huumausaineen määrästä ja tuontitavasta.

Pykälän 3 momentti edellyttäisi tuontitodistuksen antamista hakijalle vientiluvan hakemiseksi. Vastaavasti 14 §:ssä edellytettäisiin, että vientilupaa haettaessa hakijalla olisi esittää Suomesta viennin kohdemaan toimivaltaisen viranomaisen antama tuontilupa tai muu vastaava todistus siitä, että vietäväksi tarkoitettun erän tuonti siihen maahan on sallittu. Tällä varmistettaisiin huumausaineiden kuljettamisen kaksinkertainen viranomaiskontrolli ja ennalta määrätyn määrän aineen kuljettamisen sallittavuus niin lähtö- kuin kohdemaan säännösten mukaan. Maahantuojalla olisi velvollisuus ilmoittaa tullille huumausaineen saapumisesta maahan ja esittää tuontitodistus. Tulliviranomaisten tulisi tehdä

tuontitodistuksiin 3 momentin mukaiset tarpeelliset merkinnät.

Tuonti- ja vientitodistukset olisi palautettava Lääkelaitokselle heti luvassa mainitun Suomeen tuonnin tapahduttua kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika olisi päättynyt. Palautettavista todistuksista tulisi käydä ilmi Suomeen tuonnin päivämäärä. Lääkelaitos palauttaa vientimaan asianomaiselle viranomaiselle jäljennöksen vientitodistuksesta, johon on merkitty milloin ja paljonko luvassa mainitusta huumausaineen määrästä on tuotu Suomeen.

Ehdotetun 5 momentin mukaan lupaehtojen yksityiskohdista sekä tuontitodistuksen sisällön yksityiskohdista ja niihin tehtävistä merkinnöistä.

14 §. Vientilupa. Pykälää vastaavat säännökset ovat voimassa olevan huumausaineasetuksen 4 §:ssä.

Vientiluvan hakeminen ja myöntäminen edellyttäisivät pykälän 1 momentin mukaan, että vastaanottaja on hakenut viennin kohdemaan viranomaisilta tuontiluvan tai muun todistuksen siitä, että vietäväksi tarkoitettun erän maahantuonti on sallittu. Tuontilupa tulisi olla myönnettynä vientilupaa haettaessa. Menettelyllä varmistettaisiin huumausaineiden kuljettamisen kaksinkertainen viranomaiskontrolli ja ennalta määrätyn määrän aineen kuljettamisen sallittavuus niin lähtö- kuin kohdemaan säännösten mukaan.

Pykälän 2 momentin mukaan vientiluvat myönnettäisiin enintään kuuden kuukauden määräajaksi ja toimituseräkohtaisina, poikkeuksina ehdotuksen 9 §:n 2 momentin 2 kohdassa tarkoitetut aineet, valmisteet ja testijärjestelmät. Mikäli kohdemaan myöntämän tuontiluvan voimassaoloaika olisi kuutta kuukautta lyhyempi, tulisi vientiluvan voimassaoloaika rajoittaa päättymään viimeistään tuontiluvan voimassaolon umpeutuessa. Aikarajaus perustuisi vallitsevaan käytäntöön ja olisi yhtenevä ulkokaupan lähtöaineasetuksen kanssa.

Vientilupaan voitaisiin pykälän 3 momentin mukaisesti sisällyttää yksittäisiä ehtoja ehdotuksen 26—28 ja 30 §:issä säänneltyjen velvollisuuksien lisäksi vietävän huumausaineen määrästä ja vientitavasta. Pykälän 4 momentin perusteella Lääkelaitoksen tulisi antaa hakijalle vientitodistus vientilupapä-

tösten myöntämisen yhteydessä. Viejällä olisi velvollisuus ilmoittaa tullille huumausaineen lähtemisestä maasta ja esittää vientitodistus. Tulliviranomaisten tulisi tehdä vientitodistuksiin tarvittavat tullausmerkinnät.

Luvanhaltijan tulisi palauttaa vientitodistus Lääkelaitokselle heti viennin tapahduttua tai vientiluvan voimassaoloajan päätyttyä. Päätös tulisi olla täydennetty 4 momentin viimeisen virkkeen mukaisin merkinnöin.

Ehdotetun 6 momentin mukaan tarkempia säännöksiä lupaehtojen yksityiskohdista sekä vientitodistuksen sisällön yksityiskohdista ja niihin tehtävistä merkinnöistä voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella.

15 §. Käsittelylupa. Käsittelylupa olisi poikkeus voimassa olevan lainsäädännön luvanvaraisuuteen. Voimassa olevassa huumausainelaisissa huumausaineiden käsittelyä ei ole säädetty luvanvaraiseksi toiminnaksi. Käsittelyn luvanvaraistamisella pyrittäisiin tehostamaan huumausainevalvontaa entisestään. Käsittelyn luvanvaraistamisella saatettaisiin valvonnan piiriin tahot, jotka käsittelevät toiminnassaan laillisesti huumausaineita esimerkiksi tutkimustarkoituksissa.

Pykälän 2 momentin mukaan huumausaineiden käsittelylupaa ei vaadittaisi toimijoilta, jotka käsittelevät tai pitävät hallussaan huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä lääkelaisissa, terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tai eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa taikka niiden nojalla annetussa asetuksessa tarkoitettua lääkinnällisessä tarkoituksessa. Lupaa ei siten edellytettäisi lääkäreiltä, hammaslääkäreiltä ja eläinlääkäreiltä, jotka voivat hankkia huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä ammatinharjoittamista varten. Lupaa ei myöskään edellytettäisi asianmukaisesti määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä käyttäviltä potilailta eikä esimerkiksi hoitolaitoksilta, joissa potilaiden lääkkeitä säilytetään. Tämä on poikkeus luvanvaraisuuteen, sillä tällaisissa tilanteissa voidaan katsoa lääkelain mukainen lupa riittävän kattavaksi.

Lääkelaitoksella olisi oikeus myöntää luvanhakijalle käsittelylupa tieteelliseen tutkimukseen tai lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen ja tuotekehittelyyn. Lupa voitaisiin pykälän 1 momentin perusteella

myöntää luvanhakijalle enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Lupa olisi mahdollista myöntää lyhyemmäksi aikaa, mikäli luvanhakijan huumausaineen käsittelytarve kestäisi lyhyemmän ajan tai lupaviranomaisella olisi erityinen syy seurata luvanhaltijan toimintaan tarvittavia 11 §:n mukaisia edellytyksiä. Aikarajaus olisi yhtenevä sisäkaupan lähtöaineasetuksen perusteella myönnettävien lupien kanssa.

Käsittelylupaan voitaisiin pykälän 3 momentin mukaan sisällyttää yksittäisiä ehtoja ehdotuksen 26—28 ja 30 §:issä säänneltyjen velvollisuuksien lisäksi luvan soveltamisalaan kuuluvista huumausaineista sekä käsiteltävän huumausaineen määrästä ja käsittelytarkoituksesta.

Ehdotetun 6 momentin mukaan lupaehtojen yksityiskohdista voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

16 §. Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset. Voimassa olevaan huumausainelakiin ja -asetukseen ei sisälly säännöksiä vastuuhenkilöstä, tämän sijaisista ja näitä koskevista vaatimuksista. Ottamalla lakiesitykseen säännökset vastuuhenkilön määräämisestä pyritään tehostamaan huumausaineiden valvontaa koskevien säännösten ja määräysten mukaisen toiminnan harjoittamista.

Pykälän 1 momentin mukaan vastuuhenkilöllä tulisi olla tarpeellinen määrä sijaisia. Tarpeen määrään vaikuttaisivat muiden huumausainelain laajuus ja käsiteltävät huumausainemäärät. Vastuuhenkilöiden kelpoisuusvaatimuksina olisivat täysi-ikäisyys, luotettavuus ja sopivuus tehtävään sekä tehtävän edellyttämät toimivaltuudet ja koulutuksen tai kokemuksen kautta hankittu riittävä ammattitaito.

Sopivuutta arvioitaisiin pykälän 2 momentin mukaan lähinnä vastuuhenkilön aiemman toiminnan perusteella ja suhteessa kyseiseen tehtävään. Sopimaton huumausaineiden käsittelystä ja valvonnasta vastaavaksi henkilöksi olisi henkilö, joka huumausaineiden tai muiden päihdyttävien aineiden väärinkäytön, kymmenen viimeisen vuoden aikana tehdyn huumausainerikoksen tai kolmen viimeisen vuoden aikana huumausainelakia vastaan tehtyjen rikkomusten tai laiminlyöntien perusteella arvioituna ei ilmeisesti kykenisi hoi-

tamaan tehtäviään. Vastuuhenkilön edellyttäisiin myös hallitsevan itseään ja omaisuuttaan.

Lakiesityksen 39 §:ssä esitetään säänneltäväksi tietojen saamisesta eräistä rekistereistä. Lupaviranomaisilla olisi mahdollisuus tietäin edellytyksin saada näistä tietoja lupa-asioita varten henkilön luotettavuuden tai henkilökohtaisen soveltuvuuden arvioimiseksi.

17 §. Vastuuhenkilön hyväksyminen. 11 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisena lupaedellytyksenä olisi 16 §:n 1 momentin mukaisen vastuuhenkilön ja tämän sijaisten nimeäminen. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan Lääkelaitoksen tulisi 34 §:ssä tarkoitettuna toimivaltaisena lupa- ja valvontaviranomaisena hyväksyä vastuuhenkilöt. Vastuuhenkilöt olisivat luvanhaltijan lisäksi velvollisia valvomaan ehdotetun lain noudattamisesta luvanvaraisessa toiminnassa. Vastuuhenkilöä ei saisi hyväksyä, mikäli 16 §:ssä määritellyt edellytykset eivät täyty.

Pykälän 2 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan luvanhakijan olisi heti lupahakemuksen jättäessään tehtävä Lääkelaitokselle hakemus määräämänsä vastuuhenkilön hyväksymiseksi. Lupaviranomaisen hakemuksen perusteella suorittama määrätyn vastuuhenkilön hyväksyminen on asetettu ehdoksi toiminnan aloittamiselle.

Pykälän 3 momentissa säänneltäisiin vastuuhenkilön vaihtumisesta. Vastuuhenkilön erotessa tai lakatessa muutoin hoitamasta tehtävänsä luvanhakijan tulisi tehdä lupaviranomaiselle hakemus uuden vastuuhenkilön nimeämisestä. Tämä olisi tehtävä seitsemän päivän kuluessa vanhan vastuuhenkilön tehtävien päättymisestä. Väliaikana vastuuhenkilön sijainen hoitaisi vastuuhenkilön tehtäviä. Vastuuhenkilön sijaisiin olisi tarkoitus soveltaa samoja menettelyjä ja määräaikoja kuin varsinaisiin vastuuhenkilöihin.

18 §. Vastuuhenkilön hyväksymisen peruuttaminen. Lupaviranomaisella olisi ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan velvollisuus peruuttaa vastuuhenkilön hyväksyminen luvanhaltijan pyynnöstä.

2 momentin mukaan peruuttaminen tehtäisiin määräajaksi tai kokonaan, mikäli vastuuhenkilö olisi menetellyt virheellisesti vastuuhenkilötoimissa tai hänet olisi tuomittu rikoksesta, jonka voitaisiin katsoa vaikuttavan

hänen tehtäviensä hoitamiseen. Hyväksyminen voitaisiin peruuttaa myös, mikäli 16 §:ssä säännellyt edellytykset eivät enää täytyisi.

Hyväksymisen peruuttamisen vaihtoehtona esittäisiin 3 momentissa varoituksen antamista vastuuhenkilölle. Varoitus tulisi sovellettavaksi tapauksissa, joissa hyväksymisen peruuttamista voitaisiin pitää kohtuuttomana kyseessä olevaan hyväksymisen peruuttamisen edellytykseen nähden.

Ehdotetun 4 momentin mukaan lupaviranomaisen tulisi ilmoittaa 1 momentin perusteella tekemästään ratkaisusta luvanhaltijalle.

19 §. Selvitys lupaharkintaa varten. Pykälän 1 momentti vastaisi osin voimassa olevan lain 4 §:n 2 momenttia täydennettynä ja täsmennettynä. Kaikkien ehdotetun lain mukaisen lupien myöntämistä harkittaessa olisi otettava huomioon hakijan 1 momentin mukaisesti antama selvitys. Lupa-asioiden käsittelyn mahdollistamiseksi Lääkelaitoksella olisi 39 §:n mukaan oikeus saada tietoja tulliviranomaiselta ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä ja sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitettua oikeusrekisterikeskuksen ylläpitämästä sakkorekisteristä. Oikeus saada tietoja rikosrekisteristä määräytyisi rikosrekisterilain (770/1993) säännösten mukaan.

Pykälän 1 momentin 1 kohdassa luvanhakijaa edellytettäisiin ilmoittamaan nimensä tai toiminimensä, yhteystietonsa sekä yritys- ja yhteisötunnuksensa. Muun kuin luonnollisen henkilön toimiessa luvanhakijana yhteystietoihin tulisi sisällyttää kohdan 5 mukaisesti selvitys myös luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvista henkilöistä ja toimitusjohtajasta, avoimen yhtiön yhtiömiehistä, kommandiittiyhtiön vastuunalaisista yhtiömiehistä ja yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevista henkilöistä sekä yhteyshenkilöinä toimivien yhteystiedoista.

Luvanhakijan 2 kohdassa mainittua soveltuvuutta arvioitaisiin edellä mainittujen rekisterien pohjalta sekä 9 ja 11 §:n edellytysten täyttymisellä.

Kohta 3 edellyttäisi luvanhakijaa ilmoittamaan kaikista toimipaikoista, joissa lupaa edellyttävää toimintaa tulitaisiin harjoittamaan. Selvityksen tulisi sisältää toimipaikko-

jen osalta tiedot 11 §:n kohdassa 1 mainituista edellytyksistä.

1 momentin 4 kohta edellyttäisi luvanhakijaa yksilöimään luvan kohteena olevan huumausaineen ja sen käyttötarkoituksen. Lupaa ei voitaisi myöntää, mikäli käyttötarkoitus poikkeaisi 9 §:ssä säännelystä. Ilmoitettujen määrien perusteella Lääkelaitos pystyisi seuraamaan, ettei huumausaineita valmisteta tai maahantuoda 10 §:n 3 momentissa säädettyä enemmän.

Luvanhakijan tulisi selvityksessään nimetä vastuuhenkilöt ja heidän sijaisensa. Kohdassa 6 tarkoitetuista vastuuhenkilöistä ja heidän ominaisuuksiaan koskevista vaatimuksista säänneltäisiin 16 §:ssä. Lääkelaitoksen tulisi lupa-asioita käsitellessään muun muassa arvioida vastuuhenkilöiden ja heidän sijaistensa luotettavuus ja sopivuus tehtäviinsä.

Kohdan 7 mukaan hakijan tulisi varmistaa jokaisen toimipaikan osalta, että aineet eivät joutuisi käytettäväksi huumausaineena tai huumausaineen lähtöaineena. Hakijan kirjallinen selostus toimista voisi olla vapaamuotoinen, jolloin olisi kuitenkin varmistettava niiden toimivuus toiminnan harjoittamisen kannalta erityisesti huumausaineiden valvonnan osalta. Hakija voisi laatia myös päivitetävän valvonta-asiakirjan, joka kattaisi kaikki hakijan toimipaikat.

Kohdan 8 mukaan hakijan tulisi antaa tiedot muista lupa-asiansa ratkaisemisen kannalta tarvittavista selvityksistä ja toimenpiteistä.

Pykälän 2 momentin tarkoituksena olisi helpottaa 11 §:n 2 momenttia vastaavasti toimijoiden selvitystyötä tilanteissa, joissa sama luvanhakija toistuvasti hakisi uusia lupia toiminnalleen. Luvanhakijan ei tällaisissa tilanteissa tarvitsisi erikseen selvittää Lääkelaitokselle soveltuvuuttaan harjoittaa luvanvaraista toimintaa, eikä toimittaa tietoja toimipaikoistaan, 11 §:n 1 momentin 2 kohdassa luetelluista henkilöistä ja 16 §:n mukaisista vastuuhenkilöistä sekä käyttämistään varmistusmenetelmistä, mikäli tiedot eivät poikkeaisi aiemmasta 1 momentin perusteella annetusta selvityksestä. Lääkelaitoksella olisi tapauskohtaisesti oikeus harkita, pitäisikö se silti tarpeellisena erikseen vaatia luvanhakijaa tekemään 1 momentin mukaisen selvityksen.

Pykälän 3 momentin mukaan luvanhaltijan olisi, sen mukaan kuin ehdotetussa 29 §:ssä säädetään, ilmoitettava lupaviranomaiselle toiminnassaan tapahtuneista muutoksista, jotka vaikuttaisivat luvan myöntämisen edellytyksiin.

20 §. Luovuttamisrajoitus. Pykälä vastaisi voimassa olevan huumausaineasetuksen 9 a §:n 3 momenttia. Pykälän 1 momentin mukaan luvanhaltija saisi luovuttaa huumausainetta ainoastaan toiselle luvanhaltijalle tai sille, jolla muutoin olisi oikeus hankkia, pitää hallussaan tai käsitellä näitä aineita.

Ehdotetussa 2 momentissa edellytettäisiin luovutuksensaajaa antamaan luovuttajalle selvityksen luovutettavan aineen käyttötarkoituksesta. Käyttötarkoitus ei saisi poiketa 9 §:n 2 momentissa säädetystä.

Luvanhaltijoiden lisäksi poliisi, tulli- ja rajavartiolaitoksen viranomaiset sekä Lääkelaitos saisivat pitää hallussaan tai käsitellä huumausainetta ehdotetun 8 §:n mukaisissa tilanteissa.

21 §. Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista. Pykälällä täsmennettäisiin voimassa olevan lain 4 §:n 3 momentin ja 5 §:n 3 momentin säännöksiä. Pykälä vastaisi myös voimassa olevaa 7 §:n 3 momenttia muutettuna siten, että luvan peruuttaminen koskisi huumausaineille annettavia lupia eikä huumausaineiden lähtöaineita koskevia lupia kuten nykyisin.

Pykälän 1 momentin kohtien 1 ja 2 mukaisissa tapauksissa Lääkelaitoksen tulisi aina peruuttaa lupa välittömästi. Kohdan 1 kyseessä ollessa luvanhaltijan tulisi tehdä pyyntö luvan lopettamisesta kirjallisesti Lääkelaitokselle. Kohdassa 2 meneteltäisiin 29 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisesti.

Pykälän 2 momentti koskisi tilanteita, jotka eivät olisi ilmoituksenvaraisia. Lääkelaitoksella olisi momentissa luetelluissa tapauksissa oikeus peruuttaa luvanhaltijan lupa määräajaksi tai kokonaan korvauksetta. Jos puutteet, rikkomukset tai laiminlyönnit voidaan korjata tai ne ovat vähäisiä, Lääkelaitoksella olisi 4 momentin mukaan oikeus antaa luvanhaltijalle huomautus tai kirjallinen varoitus.

Ennen luvan peruuttamista 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa Lääkelaitoksen tulisi kuitenkin ensin antaa luvanhaltijalle kirjallinen varoitus ja asettaa 3 momentin mu-

kainen määräaika puutteellisuuksien tai rikkomusten korjaamiseksi. Jos hakija kirjallista varoituksesta piittaamatta jatkaisi ehdotetun lain mukaisen luvanvaraisen toiminnan rikkomista, Lääkelaitos voisi peruuttaa ehdotetun lain nojalla annetun luvan määräajaksi tai pysyvästi. Seuraamusten rinnalla tai vaihtoehtoisena tehosteena lupaviranomaisella olisi mahdollisuus käyttää myös 46 §:ssä säänneltyä uhkasakkoa.

Kiireellisissä tapauksissa Lääkelaitos voisi peruuttaa luvan antamatta ensin kirjallista varoitusta. Tällainen päätös olisi tarkoin perusteltava. Kiireellinen tapaus olisi kyseessä esimerkiksi silloin, kun huumausaineita välitettäisiin järjestäytyneesti laittomille markkinoille.

Pykälän 5 momentin mukaan peruutettu lupa tulisi palauttaa Lääkelaitokselle.

3 luku

Luvanvaraisuudesta vapautetut aineet ja valmisteet

22 §. *Ensiavussa tarvittavat lääkevalmisteet.* Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevan lain 6 §:n 2 momenttia sekä huumausainasetuksen 8 §:ää. Ehdotetun lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvittaisi ensiavussa käytettäväksi tarkoitettuihin huumausaineita sisältäviin lääkevalmisteisiin, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin. Ehdotetun 3 §:n 1 momentin 1 a ja b kohtien kansainvälisissä sopimuksissa tarkoitettuna vientinä, tuontina tai kauttakulkuna ei pidetä sopimusten luetteloissa mainittujen aineiden rajoitettujen määrien kansainvälistä kuljetusta kyseisissä aluksissa ja kulkuvälineissä, kun tarkoituksena on käyttää niitä matkan aikana ensiaputarkoituksiin.

Sopimuksissa edellytetään rekisteröintiä maan varmistavan, ettei mainittuja aineita käytetä väärin ja lainvastaisesti. Sopimusvelvoitteiden varmistamiseksi myös aineiden säilyttämisestä on katsottu tarpeelliseksi ottaa säännös lakiin. Pykälän 2 momentin mukaan lääkevalmisteet olisi säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetein suljetussa en-

siapulaatikossa. Niistä olisi vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava henkilö.

23 §. *Eräät aineet, valmisteet ja testijärjestelmät.* Pykälän 1 momentin mukaan ehdotetun lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvittaisi vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen III luettelossa mainituille huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille ja huumausainetta sisältäville huumausaineiden toteutamisessa käytettäville aineille, valmisteille ja testijärjestelmille. Yleensä kyseiset huumausainetta sisältävät lääkevalmisteet ovat pääasiassa vanhoja lääkevalmisteita, jotka sisältävät useampaa kuin yhtä vaikuttavaa lääkeainetta, joista joku kuuluu III luetteloon.

Pykälän 2 momentin mukaan lakiehdotuksen mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvittaisi myöskään sellaisille yhdistelmävalmisteille, jotka sisältävät muuta psykotrooppista ainetta kuin psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I luettelossa mainittua ainetta, joissa on huumausainetta ainoastaan vähäisessä määrin tai se on vaikeasti erotettavassa muodossa ja joihin ei liity olennaista väärinkäytön vaaraa.

Kohdan 2 mukaisesta vähäisestä määrästä ei ole määritelty raja-arvoja. Huumausainekohtaisen rajan määrittely jäisi epäselvissä tilanteissa lopulta valvontaviranomaisten tehtäväksi. Kohdan 3 mukaisesti huumausaineen voitaisiin katsoa olevan yhdistelmävalmisteesta vaikeasti erotettavassa muodossa esimerkiksi silloin kun sitä ei pystytä kotikontstein erottamaan tai se ei ole taloudellisesti kannattavaa.

Pykälän 3 momentin mukaan luvanvaraisuudesta vapautetuista aineista, valmisteista ja testijärjestelmistä voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

24 §. *Henkilökohtaisten lääkkeiden tuonti ja vienti.* Pykälää vastaava säännös on voimassa olevan huumausainelain 6 §:n 2 momentissa. Ehdotetun pykälän mukaan lakiehdotuksen huumausaineen Suomeen tuontia ja Suomesta vientiä koskevia säännöksiä ei sovellettaisi sellaisiin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen I—III luettelossa tai psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971

yleissopimuksen II—IV luettelossa mainittuja aineita sisältäviin lääkevalmisteisiin, joita matkustaja käyttää henkilökohtaista lääkitystään varten. Tällöin olisi noudatettava, mitä säädetään lääkelain 19 §:ssä ja sen nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen.

4 luku

Toimijoiden velvollisuudet

25 §. *Tuonti- ja vientiasiakirjojen sekä päällyksen tunnistetiedot.* Kansainvälisiin yleissopimuksiin sisältyy määräyksiä huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden päällyksmerkintävaatimuksista. Huumaus- ja psykotrooppisia aineita koskevaan vuoden 1988 yleissopimukseen sisältyy myös määräyksiä huumausaineiden lähtöaineiden kansainväliseen kauppaan liittyvissä asiakirjoissa ilmoitettavista tiedoista.

Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 8 §:ää muutettuna siten, että sääntely ei koskisi enää huumausaineiden lähtöaineita. Lähtöaineiden osalta pakkausmerkintöjä ja asiakirjoja koskevat vaatimukset sisältyisivät yhteisöläis-säädäntöön kuuluviin asetuksiin. Pykälän mukaan huumausaineen valmistajan, Suomeen tuojan, Suomesta viejän sekä kuljetukseen ja säilytykseen osallistuvan olisi huolehdittava, että tuonti- ja vientiasiakirjoissa sekä päällyksessä, jossa aine tai valmiste luovutetaan, olisi tarvittavat tunnistetiedot.

Pykälän 1 momentin mukaisilla päällyksen tunnistetiedoilla voitaisiin tarkoittaa esimerkiksi aineen nimeä siten kuin se on ehdotetun lain 3 § 1 momentin 1 kohdassa lueteltujen yleissopimusten listoissa ja aineen tai valmisteen huumausainepitoisuutta myyntiin tarkoitetuissa erissä. Vienti- ja tuontiasiakirjojen tunnistetiedoilla voitaisiin tarkoittaa ainakin huumausaineen nimeä niin kuin se on ilmoitettu ehdotetun lain 3 § 1 momentin 1 kohdassa lueteltujen yleissopimusten listoissa, aineen määrää sekä viejän, tuojan ja mahdollisesti tiedossa olevan aineen lopullisen vastaanottajan nimeä ja osoitetta.

Tunnistetiedoista voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

26 §. *Huumausaineiden varastointi ja säilytys.* Pykälän 1 momentti vastaisi huumausaineiden käsittelypäätöksen 9 §:ää. Ehdotetun momentin mukaan huumausaineet olisi varastoitava tai muutoin säilytettävä erillisessä, lukitussa paikassa, johon sivullisten pääsy olisi estetty. Varastoinnista ja säilytyksestä voitaisiin 2 momentin mukaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

27 §. *Huumausaineiden kuljettaminen.* Pykälä tehostaisi huumausaineiden valvontaa asettamalla toimijoille velvoitteita myös huumausaineiden kuljettamisessa.

Pykälän 1 momentin mukaan huumausaineiden kuljettamisessa ja siihen liittyvissä muissa toimenpiteissä, kuten pakkaamisessa ja tilapäisessä säilytyksessä tulisi noudattaa tarvittavaa huolellisuutta ja varovaisuutta ottaen huomioon kuljetettava aine, määrä ja kuljetusmuoto. Huumausaineiden kuljettamisesta ja muusta vastaavasta käsittelystä voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 2 momentin mukaan huumausaineiden kuljettamiseen ja säilytykseen osallistuvien olisi omalta osaltaan huolehdittava siitä, että huumausaineiden joutuminen anastuksen kohteiksi tai muuhun väärinkäyttöön on estetty.

28 §. *Huumausaineiden hävittäminen ongelmajätteenä.* Pykälän 1 momentti vastaisi täsmennettynä voimassa olevan lain 10 §:n, huumausaineiden käsittelypäätöksen 10 §:n säännöksiä sekä sisäasiainministeriön sakon täytäntöönpanosta annetun lain 42 §:n nojalla 17 päivänä lokakuuta 2002 antamaa määräystä Sakkorangaistuksen täytäntöönpanosta: Menetetyksi tuomittu omaisuus (SM-2002-1731/Ri-1) siltä osin kuin se koskee huumausaineita ja lääkeaineita. Huumausaineiden käsittelyyn oikeutetut olisivat velvollisia toimittamaan hävitettäväksi kaikki huumausaineiksi luokitellut lääkkeet ja muut huumausaineet, joilla ei olisi enää tämän lain mukaista käyttöä. Lakiehdotuksen 44 §:ssä säädetäisiin pidättämiseen oikeutetun virkamiehen hävittämisen ja hävitettäväksi määräämisen velvollisuudesta ja 45 §:ssä säädetäisiin huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistämisestä, jolloin takavarikoituja tai valtiolle menetetyksi tuo-

mittuja huumausaineita voitaisiin luovuttaa viranomaisille käytettäväksi mainittuun tarkoitukseen.

Pykälän 2 momentin mukaan hävitettäväksi annetut aineet saisi hävittää vain ongelmajätelaitoksessa. Hävittämisessä olisi noudatettava jätelain (1072/1993) ja ympäristönsuojelulain (86/2000) säännöksiä ongelmajätteen hävittämisestä. Hävittämiseen ei vaadittaisi ehdotetun huumausainelain mukaisia lupia.

Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden ja muiden huumausaineiden, joilla ei ole enää ehdotetun lain mukaisista käyttöä, hävittämisestä.

29 §. Muutosilmoitukset. Luvanhaltijoille säädettäisiin velvollisuus ilmoittaa Lääkelaitokselle tietyistä luvanvaraiseen toimintaan liittyvien seikkojen muutoksista. Säännöksen avulla varmistettaisiin, että Lääkelaitoksella olisi riittävät mahdollisuudet valvoa luvanvaraisen toiminnan edellytysten toteutumista ja tietojen ajantasaisuutta.

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan luvanhaltijan tulisi ilmoittaa lupaviranomaiselle, mikäli se luvan myöntämisen jälkeen lakauttaa olemassa olevia toimipaikkoja. Myös osoitteissa tapahtuneet muutokset tulisi ilmoittaa.

Ehdotetun 2 kohdan mukaan 11 §:n 1 momentin 2 kohdan mukaisten henkilöiden vaihtumisesta tulisi ilmoittaa lupaviranomaiselle. Lupaviranomaisen tulisi ratkaista, täyttyvätkö kyseisissä tehtävissä toimiville henkilöille asetetut edellytykset myös uuden henkilön osalta.

Mikäli toimija lopettaisi tai keskeyttäisi toiminnan yhtä kuukautta pidemmäksi ajaksi, luvanhaltijan tulisi ilmoittaa kyseisestä seikasta lupaviranomaiselle. Arvioitaessa, mitä tulisi pitää lopettamisena ja mitä keskeyttämisenä, luvanhaltijan oma näkemys ja suunnitelmat olisi huomioitava.

Ehdotetun 4 kohdan mukaan luvanhaltijan tulisi ilmoittaa lupaviranomaiselle myös 16 §:ssä tarkoitettun vastuuhenkilön määräämisestä tai lopettamisesta. Ilmoitus olisi välttämätön vastuuhenkilön 17 §:n mukaisen hyväksymisen tai 18 §:n mukaisen peruuttamisen toteuttamiseksi.

Ehdotettu 5 kohta jätettäisiin muotoilultaan

avoimeksi. Sen mukaan muista vastaavista luvan myöntämisen jälkeen tapahtuneista luvanmyöntämisen edellytyksiin olennaisesti vaikuttavista muutoksista tulisi ilmoittaa. Luvanhaltijan tulisi ilmoittaa lupaviranomaiselle kaikesta, jolla voitaisiin katsoa olevan merkitystä luvan myöntämisen ja sen olemassaolon edellytysten kannalta.

30 §. Kirjanpitovelvollisuus. Huumausainelain laillisen käytön valvonnassa on olennainen merkitys näitä aineita ja niiden valmistuksessa käytettäviä aineita koskevalla kirjanpitovaatimuksella sekä viranomaisten mahdollisuudella saada tähän kirjanpitoon perustuvia tietoja. Ehdotettu pykälä vastaisi voimassa olevan lain 9 §:n 1 ja 3 momentin sekä huumausaineiden käsittelypäätöksen pykälää.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan tämän lain mukaisten lupien haltijat ja 15 §:n 2 momentissa tarkoitettut toimijat olisivat velvollisia pitämään kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus koskisi siis myös niitä toimijoita, joilta ei vaadita lupaa huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden käsittelyyn ja hallussapitoon. Kirjanpitovelvollisuutta ei kuitenkaan ole tarpeen säätää potilaille, joille on määrätty huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä henkilökohtaiseen lääkitykseen.

Huumausainekirjanpitoaineisto olisi säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana aineisto on laadittu. Aika vastaisi kirjanpitolainsäädännössä säädettyä säilytysaikaa. Kulutuskortit ja huumausainekirjanpitoon liittyvät pöytäkirjat olisivat tällä tavoin säilytettävää aineistoa. Lääkelaitoksella olisi oikeus saada huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Lisäksi Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla olisi oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito. Ehdotus vastaisi nykyistä valvonta- ja menettelykäytäntöä.

Pykälän 2 momentin mukaan huumausaineiden hävittäminen kaikkine vaiheineen tulisi sisällyttää tässä pykälässä tarkoitettuun kirjanpitoon. Tämä velvollisuus koskisi soveltuvin osin myös viranomaisia. Asiakkaiden apteekkiin toimittamien lääkkeiden hävittämisen ja kirjanpitovelvollisuuden suhteen noudatettaisiin, mitä siitä erikseen sää-

detään. Lääkelaisissa ja jätelaisissa lääkkeiden hävittämisestä säädettyt velvoitteet ovat ehdotetun lain tavoitteiden toteutumisen kannalta riittävät.

Pykälän 3 momentin mukaan huumausaineiden kirjanpidosta, huumausainekirjanpitoaineistosta ja sen säilyttämisestä annettaisiin tarvittaessa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

31 §. Ilmoitusvelvollisuus. Luvanhaltijoilla olisi pykälän 1 momentin mukaan velvollisuus tehdä vuosittain Lääkelaitokselle kirjanpitoaineistoonsa perustuvia ilmoituksia. Ilmoitukset tulisi tehdä aiemman vuoden tiedoista viimeistään 31 päivänä tammikuuta.

Ehdotetun 1 kohdan mukaan luvanhaltijan tulisi ilmoittaa tiedot vuoden aikana valmistamistaan, varastoon hankkimistaan, varastossa säilyttämistään ja sieltä luovutetuista huumausainemääristä ja määristä, jotka olisi käytetty lääkkeiden valmistukseen. Kyseinen ilmoitusvelvollisuus koskisi myös huumausaineita sisältäviä aineita ja valmisteita. Ehdotetun 2 kohdan mukaan ilmoitus tulisi tehdä myös 28 §:n perusteella jätelakia ja ympäristönsuojelulakia noudattaen hävitetyistä huumausaineista. 3 kohdan mukaan luvanhaltijan tulisi samalla esittää ennakoarviot seuraavan vuoden tarpeistaan kyseisten aineiden kohdalla.

Ehdotetun 2 momentin mukaiset ilmoitukset tietyistä maahan tuoduista ja maasta viedyistä aineista tulisi tehdä 1 momentista poiketen neljännesvuosittain.

Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarvittaessa tarkempia säännöksiä pykälässä tarkoitettusta huumausaineiden ilmoitusvelvollisuudesta Pykälän 4 momentissa Lääkelaitokselle annettaisiin valtuus antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä teknisluontoisista yksityiskohdista.

32 §. Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta. Pykälän 1 momentin mukaan, joka vastaa huumausaineiden käsittelypäätöksen 2 §:n 4 momenttia täsmennettynä, apteekin olisi seurattava ja pidettävä kirjaa vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen I, II ja IV luetteloihin ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I ja II luetteloihin sisältyvien aineiden ja valmisteiden sekä pentatsosiinin ja

buprenorfiinin toimittamista apteekista. Ehdotetussa laissa tarkoitettaisiin huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannalla tässä momentissa säänneltyä toimintaa.

Pykälän 2 momentin mukaan, joka osittain vastaa huumausaineiden käsittelypäätöksen 2 §:n 3 momenttia, seurantaa varten tarpeelliset tiedot tulisi antaa kuukausittain Lääkelaitokselle. Pykälän 3 momentin mukaan 1 momentissa tarkoitettujen seuranta- ja kirjanpito-tiedot olisivat salassa pidettäviä. Tiedot olisi hävitettävä heti, kun ne eivät enää ole tarpeen Lääkelaitokselle ehdotetun lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi.

Pykälän 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta ja apteekkien velvollisuudesta antaa seuranta-tietoja Lääkelaitokselle.

33 §. Sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksista johtuvat toimijoiden velvollisuudet. Ehdotetun pykälän mukaan huumausaineiden lähtöaineita markkinoille sekä tuontiin ja vientiin saattavien sekä niihin liittyvää välitystoimintaa harjoittavien toimijoiden velvollisuuksista olisi voimassa mitä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa säädetään.

5 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

34 §. Lupa- ja valvontaviranomaiset. Pykälän 1 momentin mukaan ehdotetun huumausainelain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen ylin johto ja ohjaus kuuluisivat sosiaali- ja terveysministeriölle. Ehdotettu momentti vastaa nykyistä oikeustilaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lain mukaiseksi lupa- ja valvontaviranomaiseksi sekä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja niiden täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitetuksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi Lääkelaitos, mikäli valtuuksista ei toisin säädettäisi.

Voimassa olevassa laissa Lääkelaitoksen toimivallasta on säännelty 12 § 1 momentissa. Ehdotetun lain 2 luvussa säädettäisiin lu-

pamenettelystä sekä 5 luvussa ohjauksesta ja yleisestä valvonnasta, jotka sääntelisivät Lääkelaitoksen tehtäviä, valtuuksia ja velvollisuuksia, lupa- ja valvontaviranomaisena nykyistä täsmällisemmin.

Nykyisen huumausaineasetuksen 13 §:n mukaan tietokantojen pitäminen kuuluu Lääkelaitoksen tehtäviin. Uudessa laissa tehtävästä säänneltäisiin 3 momentin 1 kohdassa. Kohta 2 täsmentäisi Lääkelaitoksen ja Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen roolijakoa tietoa keräävinä toimijoina. Kohdassa Lääkelaitoksen tehtäväksi annettaisiin vastaaminen uuden huumausainelain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin kuin ne eivät kuuluisi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviin ehdotetun 35 §:n mukaisesti.

Pykälän 4 momentissa eläinlääkäreitä valvovaksi viranomaiseksi säädettäisiin lisäksi Elintarviketurvallisuusvirasto ja lääninhallitukset, jotka jo valvovat eläinlääkärien huumausainekirjanpitoja ja huumausaineiden varastointia ja säilytystä.

Pykälän 5 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä pykälän 3 momentissa säädettävistä Lääkelaitoksen tehtävistä.

35 §. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tiedonkeruutehtävät. Pykälässä selkeytettäisiin Stakesilla jo nykyisin olevia tiedonkeruutehtäviä, joihin sisältyy tiedon kerääminen ja välittäminen YK:n ja EU:n piirissä toimiville huumevalvontatahoille sekä myös Maailman terveysjärjestölle (WHO).

Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviin kuuluisi koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten uuden huumausainelain mukaisten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laitoman käytön ehkäisemiseksi. Kerätyt tiedot huumausaineista voisivat koskea esimerkiksi niistä aiheutuvia ongelmia ja hoitoa sekä käyttöä ja vaikutuksia. Tarkoituksena ei olisi antaa Stakesille yksinoikeutta alan tutkimukseen, vaan säädösehdotuksen tarkoituksena olisi taata Stakesille riittävät toimivaltuudet sen tehtävien hoitamiseksi. Yleisesti Stakesin tehtävistä säädetään Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta annetussa

laissa (1073/1992), erityisesti sen 2 §:ssä, sekä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tilastotoimesta annetussa laissa (409/2001).

Pykälän 1 momentin 2 kohdan mukaan Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus toimisi Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa (Reitox) uuden huumausainelain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa. Nämä tehtävät perustuvat yhteisölaainsäädäntöön eli neuvoston 8 päivänä helmikuuta 1993 antamaan asetukseen (ETY) N:o 302/93 Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen perustamisesta (ns. EMCDDA-asetus), jota ollaan muutettu neuvoston asetuksella (EY) N:o 1920/2006. Merkityksellinen on myös uusia psykoaktiivisia aineita koskeva tietojenvaihdosta, riskienarviointista ja valvonnasta annettu neuvoston päätös 2005/387/YOS, jolla korvattiin 21 päivänä toukokuuta 2005 alkaen vuoden 1997 yhteinen toiminta uusia synteettisiä huumausaineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskien arviointista ja valvonnasta. Reitox-verkon kansallisen toimijan tulisi kerätä keskeisiä indikaattoreita kehittämiseen ja tietojen tuottamiseen. Tiedot voisivat koskea huumausaineiden ja niiden väärinkäytön ohella kansallisia toimenpiteitä ja ratkaisuja huumausainekesymyksissä.

Pykälän 2 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseen tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä.

36 §. Tarkastusoikeus. Pykälä yhdessä 37 §:n kanssa vastaisi voimassa olevan lain 12 §:n 3 momenttia täsmennettynä ja täydennettynä. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkelaitoksen määräämällä sen palveluksessa olevalla tarkastajalla olisi oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen lähtöainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusten avulla tarkastajalla olisi mahdollista kontrolloida toiminnan lainmukaisuutta sekä luvan ehtojen ja edellytysten täyttymistä luvan voimassaolon aikana. Lisäksi ennakkotarkastuksia voitaisiin tehdä jo lupakäsittelyn aikana.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitoksen määräämä sen palveluksessa oleva tarkastaja olisi päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastusta ei kuitenkaan saisi toteuttaa kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa.

Lääkelaitos voisi 3 momentin mukaan pyytää ja saada virka-apua poliisi-, tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisilta esimerkiksi tämän lain mukaisesti suorittamansa tarkastustoiminnan yhteydessä.

37 §. Tarkastusaineisto ja sen kirjaaminen. Pykälän 1 momentissa viitattaisiin yleislakiin sovellettavaan hallintolakiin (434/2003). Muutoin pykälä yhdessä 36 §:n kanssa vastaisi voimassa olevan lain 12 §:n 3 momenttia täsmennettynä ja täydennettynä. Pykälän 1 momentin mukaan tarkastuksessa olisi esitettävä kaikki Lääkelaitoksen määräämän sen palveluksessa olevan tarkastajan pyytämät asiakirjat ja muu aineisto, joka on tarpeellista tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle olisi annettava maksutta ja salassapitosäännösten estämättä hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen kannalta tarpeellisista asiakirjoista.

Pykälän 2 momentin mukaan tarkastuksen yhteydessä tarkastajalla olisi oikeus ottaa korvauksetta näytteitä toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Lisäksi tarkastajalla olisi oikeus ottaa tarkastuksen suorittamisen kannalta välttämättömiä kuvatalenteita tarkastuksen aikana.

38 §. Oikeus saada tietoja toimijoilta sekä viranomaisilta. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan Lääkelaitoksella olisi sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi maksutta välttämättömiä tietoja tämän lain ja lääkelain mukaisilta elinkeinonharjoittajilta ja muilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta. Muita toimijoita olisivat esimerkiksi yliopistot, korkeakoulut ja muut tutkimuslaitokset. Tietojen saanti liittyisi Lääkelaitoksen asemaan ehdotetun lain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) ja muuhun lainsäädäntöön sisältyvät salassapitoa ja vaitioloa koskevat säännökset eivät olisi esteenä tässä ehdotetulle tietojen saannille.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitoksella olisi sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa tarkoitetuilta toimijoilta huumausaineiden lähtöaineita koskevista toimista tietoja ja asiakirjoja, jotka ovat tarpeen mainittujen asetusten säännösten noudattamisen valvomiseksi. Tämän momentin mukainen tietojensaantioikeus liittyy Lääkelaitoksen asemaan 34 §:n mukaisena sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja niiden täytäntöönpanosta annetussa Euroopan yhteisön lainsäädännössä tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena. Sisä- ja ulkokaupan lähtöaineasetukset myös edellyttävät jäsenvaltion säätävän kansallisessa lainsäädännössään toimivaltaisen viranomaisen valvonta- ja seurantatehtävän suorittamiseksi tarvittavista toimenpiteistä kuten oikeudesta saada tietoja kaikista luokiteltujen aineiden tilauksista tai luokiteltuja aineita koskevista toimista.

39 §. Tietojen saaminen eräistä rekistereistä. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkelaitoksella olisi sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja tulliviranomaiselta huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden Suomeen tuonnista ja Suomesta viennistä. Lääkelaitoksella olisi oikeus saada tiedot toteutuneista tuonneista ja vienneistä, mitkä ilmenisivät tulliviranomaisen ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä. Kyseisiä tietoja ei saisi ilman Tullihallituksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitoksella olisi oikeus ehdotetussa laissa tarkoitetun valvonnan toteuttamiseksi saada tietoja henkilötietolain 11 §:n estämättä sakon täytäntöönpanosta annetun lain 51 §:n mukaisesti kyseisen lain 46 §:ssä tarkoitettusta sakorekisteristä.

Pykälän 3 momentin mukaan oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädettäisiin rikosrekisterilaissa. Rikosrekisterilain 4 a §:n nojalla Lääkelaitokselle voitaisiin luovuttaa rikosrekisteristä tietoja lupa-asioita varten henkilön luotettavuuden tai henkilökohtaisen soveltuvuuden arvioimiseksi. Sekä 2 että

3 momentin mukaisissa tapauksissa käsiteltävien henkilötietojen tulee olla objektiivisesti arvioiden tarpeellisia kyseisen henkilörekisterin käyttötarkoituksen kanssa.

40 §. Tietojen luovuttaminen. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkelaitos saisi luovuttaa ehdotetun lain mukaista valvontaa koskevia tietoja viranomaiselle, jolla on säädetyn tehtävänsä perusteella oikeus saada tieto salassa pidettävästä asiasta. Tällaisia viranomaisia olisivat poliisi, jolla on oikeus saada tietoja poliisilain (493/1995) nojalla, tulliviranomainen, jolla olisi oikeus saada tietoja tullilain (1466/1994) nojalla, sekä rajavartiolaitos, jolla olisi oikeus saada tietoja rajavartiolaain (578/2005) nojalla.

Pykälän 2 momentin mukaan tietoja ei saisi ilman Lääkelaitoksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

41 §. Tietojen kerääminen kansainvälisille valvontaviranomaisille tilastointia ja tutkimusta varten. Pykälässä on ehdotettu mainittavaksi tärkeimmät niistä viranomaisista, jotka olisivat velvollisia antamaan Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselle sekä Lääkelaitokselle tietoja, jotka olisivat tarpeen tietojen luovuttamiseksi kansainvälisille valvontaviranomaisille ja tiedonkeruutahoille.

Tietoja kerätessä ja luovutettaessa tulisi huomioida, mitä tilastolain (280/2004) 4 luvussa säännellään tilastotarkoituksiin kerättyjen tietojen luovuttamisesta sekä viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 28—30 §:ssä salassa pidettävien tietojen saamisesta ja luovuttamisesta sekä välittämisestä kansainvälisille toimielimille ja ulkomaan viranomaisille.

Lisäksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain 2 § velvoittaa muiden muassa valtion viranomaisia sekä julkisia ja yksityisiä sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tuottajia antamaan tutkimus- ja kehittämiskeskuselle sen pyynnöstä sosiaali- ja terveydenhuoltoon kuuluvaa toimintaansa koskevat tiedot, jotka ovat välttämättömiä tilastojen laatimisen kannalta, eivätkä sisällä tunnistetietoja. Ehdotuksessa oikeutta laajennettaisiin myös kansainvälisten sopimusten edellyttämiin tietoihin, jotka toimitettaisiin eteenpäin kan-

sainvälisille valvontaviranomaisille ja tiedonkeruutahoille. Vastaavanlaisesta tietojen antovelvollisuudesta Lääkelaitokselle ei ole aiempaa sääntelyä. Lääkelaitoksen tietojensaannista ja salassapitovelvollisuudesta on säädetty lääkelain 89 a §:ssä ja 90 §:ssä.

Tässä pykälässä tarkoitettuja valtiosopimuksia olisivat ehdotuksen 3 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettut kolme huumausainetta ja psykotrooppisia aineita koskevaa yleissopimusta. Lisäksi neuvoston päätöksessä uusista psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojen vaihdosta, riskien arvioinnista ja valvonnasta säännellään tietojen luovuttamisesta. Pykälässä tarkoitettuja kansainvälisiä valvontaviranomaisia ja tiedonkeruutahoja olisivat ainakin YK:n huumausaine- ja rikosasioiden toimisto (UNODC), Europolin huumausaineyksikkö (EDU) ja Euroopan huumausainneiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus (EMCDDA).

6 luku

Rikostorjunta

42 §. Poliisi sekä tull- ja rajavartiolaitosviranomaiset toimivaltaisina viranomaisina. Pykälän mukaan toimivaltaisina viranomaisina olisivat myös poliisi sekä tull- ja rajavartiolaitosviranomaiset asioissa, joista säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, ulkokaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa sekä 14 ja 26 artiklassa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksen 12 artiklan 2 kohdassa, 13 ja 16 artiklassa ja 23 artiklan 2 kohdassa. Säännös merkitsisi muun muassa sitä, että ilmoitus tilanteista, joissa luokiteltujen aineiden voidaan epäillä päätyvän huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, voitaisiin tehdä myös poliisi-, tull- ja rajavartiolaitosviranomaisille. Ehdotuksen 34 §:ssä tarkoitettuna lupa- ja valvontaviranomaisena sekä huumausainneiden lähtöaineista annetun yhteisölaainsäädännön tarkoitamana toimivaltaisena viranomaisena toimisi Lääkelaitos.

43 §. Takavarikoiminen. Pakkokeinolaain (450/1987) mukaan esine voidaan takavarikoida, jos on syytä olettaa, että se voi olla todisteena rikosasiassa tai on rikoksella jolta-

kulta viety taikka että tuomioistuim julistaa sen menetetyksi. Säännökset kattavat lähes kaikki huumausainerikoksiin liittyvät tilanteet.

Ehdotuksen 5 §:n yleiskiellossa kiellettiin huumausaineen hallussapito. Ehdotuksen 10 §:ssä säänneltäisiin huumausaineen hallussapito-oikeudesta tietyissä tilanteissa. Kiellosta voitaisiin poiketa luvanvaraisissa, lääkinnällisissä ja valvonnallisissa tarkoituksissa. Lakiin olisi näin ollen tarpeen ottaa takavarikoimisen osalta säännökset sellaisten tilanteiden varalle, joissa huumausaineen hallussapito ei ole rangaistavaa, vaikka hallussapitoon ei ole oikeutta.

Ehdotetun pykälän mukaan pidättämiseen oikeutetun virkamiehen olisi takavarikoitava huumausaine, joka olisi luovutettu poliisille taikka tull- tai rajavartiolaitosviranomaiselle lakiehdotuksen 8 §:n perusteella tai jonka hallussapitoon ei muutoin olisi oikeutta tämän lain nojalla. Säännös vastaisi pääosin voimassa olevan lain 10 §:n 1 ja 2 momentin säännöksiä. Menettelyssä olisi noudatettava, mitä pakkokeinolaissa säädetään takavarikkoa koskevasta pöytäkirjasta ja todistuksesta sekä takavarikon kumoamisesta.

44 §. Hävittäminen. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 10 §:n 1 ja 2 momentin sekä huumausaineiden käsittelypäätöksen 10 §:n säännöksiä. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan pidättämiseen oikeutetun virkamiehen olisi todistettavasti hävitettävä tai määrättävä hävitettäväksi takavarikoitu tai valtiolle menetetyksi tuomittu huumausaine. Hävitettävä aine tai osa siitä olisi kuitenkin säilytettävä niin kauan kuin sitä mahdollisesti tarvitaan todisteena oikeudenkäynnissä.

Hävittämisessä noudatettaisiin soveltuvin osin ehdotuksen 28 §:n säännöksiä sekä 30 §:n mukaista kirjanpitovelvollisuutta. Hävittämisen sijaan takavarikoitu tai valtiolle menetetyksi tuomittu huumausaine voitaisiin luovuttaa 45 §:n 2 momentin mukaisesti huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä varten.

Pykälän 2 momentin mukaan pidättämiseen oikeutettu virkamies saisi todistettavasti hävittää tai määrätä hävitettäväksi huumausaineen laittomaan tuotantoon, viljelyyn, valmistukseen, hallussapitoon tai käyttöön tarkoitettun raaka-aineen, muun aineen, laitteen

tai tarvikkeen, joka voidaan takavarikoida, ja jos on todennäköistä, että se tulitisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi. Hävittämisen sijaan raaka-aine, muu aine, laite tai tarvike voitaisiin luovuttaa lakiehdotuksen 45 §:n 2 momentin mukaisesti käytettäväksi huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä varten.

45 §. Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen. Voimassa olevan lain 5 §:n 1 momentin mukaan Lääkelaitos voi antaa keskusrikospoliisin päällikölle ja Tullihallituksen rikostutkintayksikön päällikölle valtuuden antaa lupia huumausaineen maahantuontiin tai maastavientiin huumausainerikosten tutkintatarkoituksiin.

Ehdotetun pykälän 1 momentissa annettaisiin mainituille virkamiehille suoraan lain nojalla oikeus antaa lupia tapauskohtaisesti huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä varten. Luvassa määriteltäisiin täsmällisesti huumausaineen Suomeen tuontiin tai Suomesta vientiin liittyvät edellytykset. Lupapäätöksistä olisi kuitenkin välittömästi ilmoitettava Lääkelaitokselle. Ehdotetun lain 4 luvun mukaiset luvanhaltijoiden velvollisuudet koskisivat myös 45 §:n nojalla annettavia lupia.

Säännöksellä ei olisi tarkoitus muuttaa voimassa olevaa käytäntöä, vaan keventää viranomaismenettelyä. Kysymyksessä ei olisi lakiehdotuksen 2 luvussa säädetty lupamenettely. Vastuu lupaharkinnasta olisi edelleen niillä viranomaisilla, jotka tuntevat rikostorjunnan ja sen vaatimukset parhaiten. Säännöksessä otettaisiin myös huomioon Tullihallituksen organisaatiossa tapahtuneet muutokset siten, että Tullihallituksessa lupapäätöksen voisivat tehdä Tullihallituksen rikostorjunnasta vastaavien yksiköiden päälliköt.

Lupia voitaisiin myöntää paitsi huumausaineen tuontiin Suomeen ja vientiin Suomesta, myös kauttakuljetukseen huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä varten. Säännös mahdollistaisi muun muassa huumausaineiden tuonnin Suomeen käytettäväksi havaintomateriaalina valvontahenkilöstön ja huumausainekoirien koulutuksessa sekä pienten huumausaine-erien kuljettamisen maasta toiseen huumausainerikosten torjuntaan liittyvän kansainvälisen yhteistyön edel-

lyttämällä tavalla.

Pykälän 2 momentin mukaan keskusrikospoliisin päällikölle ja Tullihallituksen rikos-
torjunnasta vastaavan yksikön päällikölle an-
nettaisiin oikeus luovuttaa keskusrikospoliis-
in tai tullihallituksen hallussa olevia hu-
mausaineita ja säännöksessä mainittuja ainei-
ta, laitteita ja tarvikkeita käytettäväksi hu-
mausainerikosten torjunnassa ja myöntää
näihin tarkoituksiin huumausaineen hallussa-
pitolupa.

Viranomaisilla on hallussaan tutkittavina
oleviin rikoksiin liittyviä takavarikoituja ja
menetetyksi tuomittuja huumausaineita. Läh-
tökohtana voimassa olevassa huumausaine-
laissa on, että mainitut aineet on hävitettävä.
Tämä on lähtökohtana myös ehdotetussa
laissa. Rikostorjunnan näkökulmasta on kui-
tenkin tärkeätä, että niin sanottuja "katuhuu-
meita" eli todellisuudessa liikkeellä olevia
aineita voidaan tutkia. Huumausainerikosten
torjunta edellyttää tietoa liikkeellä olevista
aineista. Ehdotetun säännöksen nojalla taka-
varikoituja ja valtiolle menetetyksi tuomittuja
huumausaineita voitaisiin luovuttaa esimer-
kiksi huumausainerikosten tutkintaa edistä-
viin tarkoituksiin taikka valvontahenkilöstön
tai huumausainekoirien koulutukseen.

7 luku

Pakkokeinot ja seuraamukset

46 §. Uhkasakko. Pykälä vastaisi voimassa
olevan lain 11 §:ää täsmennettynä vastaa-
maan nykyistä käytäntöä uhkasakkoasioissa
sekä yhteisöläinsäädännön vaatimuksia. Uh-
kasakko kohdistuisi toimijaan eikä sen palve-
luksessa oleviin henkilöihin. Uhkasakko voi-
si tulla kysymykseen esimerkiksi huumaus-
ainekirjanpitoa ja viranomaisille tehtäviä il-
moituksia koskevien velvoitteiden laimin-
lyöntitilanteissa. Jos joku toimija laiminlöisi
ehdotetun lain tai sisäkaupan taikka ulkokaup-
pan lähtöaineasetusten mukaan kuuluvien
velvollisuuksien täyttämisen, Lääkelaitos
voisi velvoittaa toimijan täyttämään velvolli-
suutensa sakan uhalla. Uhkasakon ohella
Lääkelaitoksella olisi mahdollisuus tehostaa
kieltoa tai määräystä asettamalla toimijalle
teettämis- tai keskeyttämisuhan.

Ehdotetussa 4 momentissa on kyse itse-
kriminointisuojusta eli oikeusperiaatteesta,
jonka mukaan kukaan ei ole velvollinen
myötävaikuttamaan oman rikosoikeudellisen
vastuunsa toteuttamiseen esimerkiksi tunnus-
tamalla syyllistyneensä lainvastaiseen te-
koon. Uhkasakkoa ei näin ollen saisi asettaa
luonnolliselle henkilölle huumausainelaissa
säädetyn tietojenantovelvollisuuden tehos-
teeksi silloin, kun henkilöä on aihetta epäillä
rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn koh-
teena olevaan asiaan. Säännöksen soveltami-
nen edellyttää konkreettista rikosepäilyä eikä
säännös estäisi muiden pakkokeinojen käyt-
tämistä (esimerkiksi tarkastuksen suoritta-
mista). Itsekriminointisuoja ei saisi kiertää
kohdistamalla uhkasakko yhteisöön tilantees-
sa, jossa tietoja yhteisön puolesta antaa ri-
kosepäilyn kohteena oleva henkilö.

47 §. Huumausainelakirikkomus. Huuma-
usainelain uudistamisen yhteydessä lainvas-
taisen toiminnan rangaistavuus jaettaisiin te-
on vakavuuden perusteella ehdotetun 47 §:n
tunnusmerkistön mukaiseen huumausainela-
kirikkomukseen ja ehdotetun 48 §:n hu-
mausainerikokseen, josta säädettäisiin rikos-
lain 50 luvussa. Huumausainerikkomustun-
nusmerkistö täydentäisi nykyistä seuraamus-
järjestelmää ja toimisi valvonnan tehostena.

Rikkomuksen rangaistavuus edellyttää ny-
kyisin tahallisuutta. Pykälän mukaan rangais-
tavat teot ovat lähinnä velvollisuuksien lai-
minlyöntejä. Kun on kysymys huumausainei-
siin ja niiden lähtöaineisiin liittyvistä velvol-
lisuuksista, niiden noudattamisessa olisi edel-
lytettävä tavallista suurempaa huolellisuutta.
Esityksessä ehdotetaan, että lainkohdassa
tarkoitettut laiminlyönnit olisivat rangaistavia
myös huolimattomuudesta tehtyinä. Vastaa-
vasti myös lääkelain (395/1987) 98 §:n
(296/2004) mukainen lääkerikkomus on ran-
gaistava tahallisuutta tai huolimattomuudesta
tehtynä.

Huumausainelakirikkomuksena rangaistai-
siin sisäkaupan tai ulkokaupan lähtöaineese-
tuksissa ja ehdotetussa laissa säädettyjen vel-
voitteiden rikkojaa 1—9 kohdissa säädettä-
vissä tapauksissa.

Arvioitaessa rikkomuksen vakavuutta sa-
kon suuruutta määritettäessä, tulisi huomioi-
da olosuhteet ja asiayhteys, joissa rikkomus
on tapahtunut sekä varmistaa, että rangais-

tuksella olisi varoitettava vaikutus luvanhaltijan tai muun 47 §:ssä tarkoitettun henkilön toimintaan tulevaisuudessa. Merkitystä olisi lisäksi rikkomuksen vakavuudella ja teon tallisuuden asteella.

Ehdotetun pykälän tunnusmerkistön mukaisen teon tai laiminlyönnin rangaistusta määrätessä tulisi huomioida myös lakiesityksen 21 §:n soveltamisesta aiheutuvat seuraamukset. Mikäli toimija olisi saanut huomautuksen tai kirjallisen varoituksen taikka lupa olisi peruutettu, tulisi se huomioida seuraamuksia arvioitaessa. Lisäksi vastaavissa tapauksissa olisi huomioitava toimijalle luvan peruuttamisesta aiheutuneet vahingot.

Rikkomustunnusmerkistön soveltaminen olisi toissijaista eli sitä sovellettaisiin, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Lisäksi ehdotetun 2 momentin perusteella se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa, voitaisiin jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

48 §. Huumausainerikokset. Pykälä vastaisi voimassa olevan lain 1 §:n 3 momentin viimeistä virkettä. Pykälän mukaan huumausainerikoksista säädettäisiin rikoslain 50 luvussa. Samalla ehdotetaan muutettavaksi rikoslain 50 luvun 1 §, 3 §:n 1 momentti ja 5 §:n 1 momentti.

8 luku

Erinäisiä säännöksiä

49 §. Muutoksenhaku. Ehdotetun pykälän mukaan Lääkelaitoksen antamaan päätökseen haettaisiin muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

9 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

50 §. Voimaantulo. Ehdotettu laki eli uusi laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen ottaen huomioon, että yhteisöläinsäädäntöön kuuluvat sisäkaupan lähtöaineasetus ja ulkokaupan lähtöaineasetus ovat tulleet voimaan 18 päivänä elokuuta 2005.

Pykälän 2 momentin mukaan lailla kumotaisiin 17 päivänä joulukuuta 1993 annettu huumausainelaki (1289/1993) eli vanha laki siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Pykälän 3 momentin mukaan ennen ehdotetun lain voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

51 §. Siirtymäsäännökset. Jos muussa lainsäädännössä viitattaisiin vanhaan lakiin tai sen säännöksiin, viittauksen olisi katsottava tarkoittavan uutta lakia tai sen vastaavia säännöksiä.

Ehdotetun 2 momentin mukaan vanhan lain nojalla annetun luvan katsottaisiin uuden lain nojalla olevan edelleen voimassa ja lakkaavan olemasta voimassa asianomaisessa lupapäätöksessä määrättyinä päivinä.

Ehdotetun 3 momentin mukaan uuden lain voimaan tullessa Lääkelaitoksessa vanhan lain mukaisesti vireille pantu asia käsiteltäisiin ja ratkaistaisiin vanhan lain säännösten mukaisesti.

Luvanhaltijan tulisi ehdotetun 4 momentin mukaan määrätä vanhan huumausainelain ja -asetuksen mukaisesti myönnetyn luvan kohteena oleviin toimipaikkoihin 16 §:n mukaiset vastuuhenkilöt ja ilmoitettava ne 17 §:n mukaisesti Lääkelaitoksen hyväksyttäväksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

52 §. Täydentävät säännökset. Pykälän 1 momentin mukaan uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, risikienarvioinnista ja valvonnasta tehdyn neuvoston päätöksen mukaisesti valvontaan otettaviin aineisiin tämän lain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdan mukaisesti rinnastettaisiin edellä mainitulla neuvoston päätöksellä kumotun uusista synteettisistä huumausaineista hyväksytyyn yhteisen toiminnan nojalla tehtyjen neuvoston päätösten mukaisesti valvontaan otettaviksi päätetyt aineet. Niistä aineista, joita on pidettävä huumausaineina, voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella vastavasti kuin ehdotetun lain 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuista aineista. Tämän hetken tiedon mukaan tällaisia aineita voivat olla esimerkiksi 4-MTA (P-metyylitioamfetamiini eli 4-metyylitioamfetamiini), PMMA (parametoksimetyyliamfetamiini tai N-metyyli-1-[4-metoksifenyyli]-2-aminopropaani),

2C-I (2,5-dimetoksi-4-jodifenyliamiini),
2C-T-7 (2,5-dimetoksi-4-(n)-propyyli-
ofenyliamiini) ja TMA-2 (2,4,5-trimetoksiam-
fetamiini).

1.2. Rikoslaki

23 luku

Liikenne rikoksista

12 §. Määritelmät. Pykälän 1 momentin 1 a alakohdan viittaus muutettaisiin koskemaan ehdotettua uutta huumausainelakia.

50 luku

Huumausainerikoksista

1 §. Huumausainerikos. Pykälä muutettaisiin ehdotetun huumausainelain 5 ja 7 §:n johdosta. Rangaistusuhka säilyisi ennallaan eli rikoksentehtyjä voitaisiin tuomita sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

3 §. Huumausainerikoksen valmistelu. Pykälän viittaus muutettaisiin koskemaan ehdotetun 1 §:n 1—4 kohtaa.

5 §. Määritelmät. Pykälän 1 momentin viittaus muutettaisiin koskemaan ehdotettua uutta huumausainelakia.

1.3. Laki yksityisyyden suojasta työelä- mässä

6 §. Huumausainetestistä koskeva todistus. Pykälän 2 momentin viittaus muutettaisiin koskemaan ehdotettua uutta huumausainelakia.

8 §. Huumausainetestistä koskevan todistuksen toimittaminen työsuhteen aikana. Pykälän 1 momentin 7 kohdan viittaus muutettaisiin koskemaan ehdotettua huumausainelakia.

1.4. Työterveyshuoltolaki

3 §. Määritelmät. Pykälän 1 momentin 6 a kohdan viittaus muutettaisiin koskemaan ehdotettua uutta huumausainelakia.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiin ehdotettujen valtuutussäännösten nojalla on tarkoitus antaa valtioneuvoston asetus huumausaineista. Tämä asetus korvaisi voimassa olevan lakia alemmanasteisemmän säännösten eli huumausaineasetuksen, huumausainepäätöksen ja huumausaineiden käsittelypäätöksen. Koska huumausainepoliitikasta vastaavat valtioneuvostossa sosiaali- ja terveysministeriön kanssa yhteistyössä useat muutkin ministeriöt, on tarkoituksenmukaista vastaavasti antaa kaikki tarvittavat lakia alemmanasteiset säännökset valtioneuvoston asetuksella. Ehdotetun huumausainelain nojalla valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä:

1) mitä 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja aineita, valmisteita ja kasveja on pidettävä huumausaineina;

2) 12—15 §:issä ja 19 §:ssä säädettyistä lupa-asioihin liittyvistä yksityiskohdista;

3) 23 §:n 3 momentissa tarkoitetuista luvanvaraisuudesta vapautetuista aineista, valmisteista ja testijärjestelmistä;

4) 25 §:n 1 momentissa tarkoitetuista tunnistetiedoista;

5) 26 §:n 1 momentissa säädetystä huumausaineiden varastoimisesta ja säilyttämisestä;

6) 27 §:ssä säädetystä huumausaineiden kuljettamisesta ja muusta vastaavasta käsittelemisestä;

7) 30 §:ssä säädetystä huumausaineiden kirjanpitovelvollisuudesta, huumausainekirjanpitoaineistosta ja sen säilyttämisestä;

8) 31 §:ssä säädetystä ilmoitusvelvollisuudesta sekä velvollisuudesta antaa muita valvonnan kannalta tarvittavia tietoja huumausaineista Lääkelaitokselle;

9) 32 §:ssä säädetystä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta ja apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Lääkelaitokselle;

10) 34 §:n 3 momentissa säädettyistä Lääkelaitoksen tehtävistä;

11) 35 §:ssä säädetystä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tiedonkeruutehtävistä;

12) 28 ja 44 §:ssä säädetystä huumausaineiden hävittämisestä; ja

13) mitä 52 §:n 1 momentin mukaisesti valvontaan otettavaksi päätettyjä aineita on pidettävä huumausaineina.

Lääkelaitos toimisi nykyiseen tapaan lupa- ja valvontaviranomaisena. Lääkelaitoksella olisi 31 §:n 3 momentin nojalla valtuus antaa määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä yksityiskohdista. Tästä tehtävästä ei tarvitse säätää lailla.

Voimassa olevan huumausainelain mukaisen lupien lupamaksuista säädetään nykyisin Lääkelaitoksen maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1252/2007). Ministeriön asetus on voimassa 31 päivään joulukuuta 2009.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan mahdollisimman pian.

4. Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Lakiehdotuksessa on perustuslain mukaisesti täsmennetty useita norminantovaltuuk-

sia sekä viranomaisen tarkastus- ja tiedon- saantioikeutta koskevia säännöksiä.

Perustuslain 80 §:n 1 momentissa edellytetään, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista säädetään lailla. Ehdotetulla lailla huumausainevalvonnassa huomioitavaksi tuleva yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita koskeva sääntely toteutetaan lain tasolla. Vaatimusta toteutettaisiin siirtämällä aiempi asetuksentasoinen sääntely lakiin. Koska lakiin on sisällytetty useita valtioneuvostolle osoitettuja asetuksenantovaltuuksia, valtuutussäännöksissä on otettu erityisesti huomioon tarkkarajaisuuden vaatimus. Laintasoista sääntelyä edellyttävistä asioista ei olisi mahdollista enää antaa lakia alemmantasoisia asetuksia, määräyksiä tai ohjeita.

Hallitus katsoo edellä esitetyillä perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi kaikki ehdotetut lait voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Huumausainelaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Lain tavoitteet

Tämän lain tavoitteena on huumausaineiden laittoman Suomeen tuonnin, Suomesta viennin, valmistuksen, levittämisen ja käytön ehkäiseminen.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan huumausaineiden valvontaan. Lakia sovelletaan myös huumausaineiden lähtöaineiden valvontaan sen lisäksi, mitä siitä säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *huumausaineyleissopimuksilla*

a) New Yorkissa 30 päivänä maaliskuuta 1961 tehtyä vuoden 1961 huumausaineyleissopimusta (SopS 43/1965) muutettuna Genevessä 25 päivänä maaliskuuta 1972 tehdyllä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen muuttamista koskevalla pöytäkirjalla (SopS 42/1975) (*vuoden 1961 huumausaineyleissopimus*);

b) Wienissä 21 päivänä helmikuuta 1971 tehtyä psykotrooppisia aineita koskevaa

yleissopimusta (SopS 60/1976) (*psykotrooppisia aineita koskeva vuoden 1971 yleissopimus*); sekä

c) Wienissä 20 päivänä joulukuuta 1988 huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehtyä Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimusta (SopS 44/1994) (*huumaus- ja psyko-trooppisia aineita koskeva vuoden 1988 yleissopimus*);

2) *sisäkaupan lähtöaineasetuksella* huumausaineiden lähtöaineista annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 273/2004;

3) *ulkokaupan lähtöaineasetuksella* yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 111/2005;

4) *lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksella* huumausaineiden lähtöaineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ja yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 täytäntöönpanosäännöistä annettua komission asetusta (EY) N:o 1277/2005;

5) *huumausaineella*:

a) vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoihin I—IV kuuluvia aineita, valmisteita ja;

b) psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listoihin I—IV kuuluvia aineita ja valmisteita;

c) aineita, joiden valvontaan ottamisesta päätetään uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS mukaisesti; sekä

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

6) *huumausaineen lähtöaineella* sisäkaupan lähtöaineasetuksen 2 artiklan a kohdassa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen 2 artiklan a kohdassa tarkoitettuja luokiteltuja aineita;

7) *huumausaineen valmistuksella*, tuotantoa lukuun ottamatta kaikkia menetelmiä, joilla huumausaineita voidaan aikaansaada, sekä puhdistamista ja huumausaineen muuntamista toiseksi huumausaineeksi; sekä

8) *huumausaineen tuotannolla* oopiumin, kokanlehtien, kannabiksen tai kannabishartsin erottamista kasveista, joista niitä saadaan.

Tarkemmat säännökset siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidetään 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuina huumausaineina, annetaan valtioneuvoston asetuksella.

4 §

Muut lait

Huumausaineista ja huumausaineiden lähtöaineista, jotka ovat lääkkeitä, on lisäksi voimassa, mitä niistä erikseen lääkelaisissa (395/1987) ja muualla laissa säädetään.

Huumausaineiden käytön ehkäisystä ja huumausaineiden ongelmakäyttäjien huollosta säädetään raittiustyölaissa (828/1982) ja päihdehuoltolaissa (41/1986).

5 §

Yleiskiellot

Huumausaineen tuotanto, valmistus, tuonti Suomen alueelle, vienti Suomen alueelta, kuljetus, kauttakuljetus, jakelu, kauppa, käsittely, hallussapito ja käyttö on kielletty. Kiellosta voidaan poiketa lääkinnällisissä, tutkimuksellisissa ja valvonnallisissa tarkoituksissa siten kuin niistä erikseen tässä laissa tai muualla laissa säädetään.

6 §

Kauttakuljetus

Huumausaineen kuljetus sitä varastoimatta Suomen alueen kautta kolmanteen maahan on sallittu, jos toimijalla on lähtömaan toimivaltaiselta viranomaiselta saatu vientilupa-päätös ja vastaanottajamaan toimivaltaisen

viranomaisen myöntämä maahantuontilupa.

Huumausainetta 1 momentin perusteella kuljettavan on tehtävä ilmoitus huumausaineen kauttakuljetuksesta tulliviranomaisille ja esitettävä ennen huumausaine-erän maahan saapumista kuljetusta koskevat asiakirjat, joista ilmenee oikeus huumausaineen maastavientiin ja maahantuontiin.

7 §

Eräiden kasvien ja sienien viljelykielto

Kat-kasvin (*Catha edulis*), *Psilocybe*-sienien ja kokapensaasien viljely on kielletty.

Oopiumiunikon, hampun ja meskaliinia sisältävien kaktuskasvien viljely käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa on kielletty.

8 §

Luovuttamisvelvollisuus

Joka on saanut haltuunsa huumausainetta olematta sen hallussapitoon oikeutettu, on velvollinen luovuttamaan sen viipymättä poliisille taikka tulli- tai rajavartiolaitosviranomaiselle.

2 luku

Luvanvarainen toiminta

9 §

Luvan myöntäminen

Lääkelaitos voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, tuontiin Suomeen, vientiin Suomesta ja käsittelyyn.

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 käsittelyyn, jos ne sisältävät huumausaineita; tai

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

10 §

Luvan laajuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijalla, luvannomituksen toimipaikan henkilökunnalla työtehtäviä suorittaessaan sekä lupaan oikeutetun viranomaisen tehtäväksi antamien toimeksiantojen toteuttajalla on oikeus luvassa sallitun huumausainemäärän hallussapitoon ja tarpeelliseen kuljettamiseen.

Tämän lain mukainen lupa ei vapauta luvanhaltijaa noudattamasta muualla laissa toiminnalle asetettuja vaatimuksia ja niitä koskevia määräyksiä.

Lupaa ei saa myöntää suuremmalle määrälle vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoissa I ja II mainittuja huumausaineita kuin, mitä mainitun yleissopimuksen mukaisesti kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle on ilmoitettu kyseisenä vuonna käytettävän mainittuihin tarkoituksiin.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa tarkoitettujen kiintiöiden asettamisesta ja sopimuksen velvoitteiden täyttämistä.

11 §

Luvan myöntämisen edellytykset

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

1) luvanhakijan käytössä on toiminnan laadun ja laajuuden edellyttämä henkilökunta, riittävä määrä 16 §:ssä tarkoitettuja vastuuhenkilöitä sekä asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet;

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;

3) luvanhakijan käytössä on asianmukaiset edellytykset 25—26 ja 30 §:ssä säädettyjen velvoitteiden toteuttamiseksi ja sen varmistamiseksi, että luvan kohteena olevat aineet eivät joudu käytettäväksi huumausaineina tai huumausaineen lähtöaineina.

Lääkelaitos voi katsoa luvanhakijan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset ilman niiden erillistä selvittämistä, jos lupaa hakeva säännöllisesti hakee Lääkelaitokselta 12—15 §:n mukaisia lupia ja Lääkelaitos on viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset.

12 §

Valmistuslupa

Huumausaineen valmistuslupa voidaan myöntää enintään kalenterivuodeksi kerrallaan. Valmistuslupaa ei vaadita lääkelaiissa 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 voimassaoleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa. 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.

13 §

Tuontilupa

Huumausaineen tuontilupa myönnetään enintään kuudeksi kuukaudeksi. Tuontilupa myönnetään toimituseräkohtaisesti lukuun

ottamatta lupaa, joka koskee huumausaineen toteamiseksi käytettävää ainetta, valmistetta tai testijärjestelmää, joka sisältää huumausainetta.

Tuontilupaan voidaan liittää huumausaineen tuontitapaa, määrää, varastointia, säilyttämistä, kuljettamista, seurantaa ja hävittämistä koskevia ehtoja.

Jokaisen tuontilupapäätöksen ohella hakijalle annetaan tuontitodistus vientiluvan hakemiseksi sen maan toimivaltaiselta viranomaiselta, josta huumausaine tuodaan. Luvanhaltijan on ilmoitettava huumausaineen saapumisesta maahan ja esitettävä tuontitodistus tulliviranomaiselle. Tulliviranomainen tekee tarpeelliset merkinnät todistukseen sekä tarvittaessa liittää siihen muun tullaukseen liittyvän selvityksen.

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkelaitokselle heti luvassa tarkoitetun Suomen tuonnin tapahduttua kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 2 momentissa tarkoitettujen lupaehtojen yksityiskohdista sekä tuontitodistuksen sisällön yksityiskohdista ja niihin tehtävistä merkinnöistä.

14 §

Vientilupa

Huumausaineen vientilupa myönnetään enintään kuudeksi kuukaudeksi. Määräaika ei saa olla pidempi kuin Suomesta viennin kohdemaan antaman tuontiluvan voimassaoloaika on. Vientilupa myönnetään toimituseräkohtaisesti lukuun ottamatta lupaa, joka koskee huumausaineen toteamiseksi käytettävää ainetta, valmistetta ja testijärjestelmää.

Huumausaineen vientilupaa haettaessa on esitettävä Suomesta viennin kohdemaan toimivaltaisen viranomaisen antama tuontilupa tai muu vastaava todistus siitä, että vietäväksi tarkoitettujen erän tuonti kyseiseen maahan on sallittu.

Vientilupaan voidaan liittää huumausaineen vientitapaa, määrää, varastointia, säilytystä, kuljetusta, seurantaa ja hävittämistä koskevia ehtoja.

Jokaisen vientilupapäätöksen ohella haki-

jalle annetaan vientitodistus. Luvanhaltijan on ilmoitettava huumausaineen lähtemisestä maasta ja esitettävä vientitodistus tulliviranomaiselle. Tulliviranomainen tekee tarpeelliset merkinnät todistukseen sekä tarvittaessa liittää siihen muun tullaukseen liittyvän selvityksen.

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkelaitokselle heti luvassa mainitun Suomesta viennin tapahduttua kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa tarkoitettujen lupaehtojen yksityiskohdista sekä vientitodistuksen sisällön yksityiskohdista ja niihin tehtävistä merkinnöistä.

15 §

Käsittelylupa

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan tieteelliseen tutkimukseen taikka lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen tai tuotekehittelyyn.

Huumausaineiden käsittelylupaa ei vaadita huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden käsittelyyn ja hallussapitoon, kun se tapahtuu lääkelaissa (395/1987), terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tai eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) taikka niiden nojalla annetussa asetuksessa tarkoitetussa lääkinnällisessä tarkoituksessa.

Käsittelylupaan voidaan liittää huumausaineen lajia, määrää, käsittelytarkoitusta, varastointia, säilytystä, kuljetusta, seurantaa ja hävittämistä koskevia ehtoja.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupaehtojen yksityiskohdista.

16 §

Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset

Jokaisessa toimipaikassa, jossa harjoitetaan tämän lain mukaista lupaa edellyttävää toi-

mintaa, on oltava vastuuhenkilö ja hänellä tarpeellinen määrä sijaisia, jotka luvan haltija 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.

Sopimaton vastuuhenkilön ja hänen sijaisensa tehtävään on henkilö, joka huumausaineiden tai muiden päihdyttävien aineiden väärinkäytön, kymmenen viimeksi kuluneen vuoden aikana tehdyn huumausainerikoksen tai kolmen viimeksi kuluneen vuoden aikana tätä lakia vastaan tehtyjen rikkomusten tai laiminlyöntien takia ei ilmeisesti kykene hoitamaan tehtävää. Sopimaton tehtävään on myös henkilö, joka on konkurssissa tai jonka toimintakelpoisuutta on muuten rajoitettu.

17 §

Vastuuhenkilön hyväksyminen

Lääkelaitos hyväksyy vastuuhenkilöt ja heidän sijaisensa, jotka ovat luvan haltijan ohella velvollisia huolehtimaan siitä, että toimipaikassa noudatetaan tämän lain säännöksiä ja lupaehtojen määräyksiä.

Luvanhakijan on lupahakemuksen jättäessään tehtävä Lääkelaitokselle hakemus määräämänsä vastuuhenkilön ja tämän sijaisten hyväksymiseksi. Luvanvaraista toimintaa ei saa aloittaa ennen kuin asianomaiselle toiminnalle on hyväksytty vastuuhenkilö.

Vastuuhenkilön tai hänen sijaisensa erotessa tai lakatessa muutoin hoitamasta tehtävänsä hänen tilalleen on määrättävä uusi vastuuhenkilö tai sijainen ja hänelle on haettava hyväksymistä seitsemässä päivässä.

18 §

Vastuuhenkilön hyväksymisen peruuttaminen

Lääkelaitoksen on peruutettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksyminen, jos luvan haltija sitä pyytää.

Vastuuhenkilöksi tai tämän sijaiseksi hyväksyminen voidaan peruuttaa kokonaan tai

määräajaksi, jos vastuuhenkilö tai tämän sijainen:

1) ei enää täytä 16 §:ssä säädettyjä edellytyksiä;

2) on tuomittu lainvoimaisella tuomiolla sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan ilmeisen sopimaton vastuuhenkilöksi; tai

3) on menetellyt vastuuhenkilönä tai tämän sijaisena olennaisesti virheellisesti.

Lääkelaitos voi 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa hyväksymisen peruuttamisen sijasta antaa vastuuhenkilölle tai tämän sijaiselle varoituksen, jos hyväksymisen peruuttaminen olisi oloihin nähden kohtuutonta.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksymisen peruuttamisesta ja varoituksen antamisesta luvan haltijalle, jonka palveluksessa vastuuhenkilö tai sijainen toimii.

19 §

Selvitys lupaharkintaa varten

Tämän lain mukaista lupaa koskevassa hakemuksessa on esitettävä tiedot:

1) luvanhakijan nimestä tai toiminimestä, yhteystiedoista sekä yritys- ja yhteisötunnuksesta;

2) luvanhakijan soveltuvuudesta harjoittaa luvan kohteena olevaa toimintaa;

3) jokaisesta toimipaikasta, jossa lupaa edellyttävää toimintaa aiotaan harjoittaa;

4) luvan kohteena olevista huumausaineista sekä niiden käyttötarkoituksesta ja määrästä;

5) luvanhakijan hallintoelimiin kuuluvista henkilöistä ja toimitusjohtajasta, avoimessa yhtiössä yhtiömiehistä ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisista yhtiömiehistä sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevista;

6) jokaisen toimipaikan vastuuhenkilöistä ja heidän sijaisistaan sekä heidän luotettavuudestaan, pätevydestään ja kokemuksestaan luvan kohteena olevien aineiden käsitelystä;

7) jokaisen toimipaikan varmistusmenetelmistä, joilla estetään se, että aineita käytetään huumausaineina tai huumausaineen lähtöaineina; sekä

8) muista vastaavista selvityksistä ja toimenpiteistä, jotka ovat tarpeen tämän lain tavoitteiden ja valvonnan toteuttamiseksi.

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

1) säännöllisesti hakee Lääkelaitokselta 12—15 §:n mukaisia lupia; ja

2) on toimittanut Lääkelaitokselle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, eikä Lääkelaitoksella ole ollut huomauttamista niihin.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkelaitokselle lupaa hakiessa momentin 1 mukaisesti annettuihin tietoihin luvan antamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista, jotka vaikuttavat luvan myöntämisen edellytyksiin.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupahakemukseen liitetävän selvityksen sisällöstä.

20 §

Luovuttamisrajoitus

Luvanhaltija saa luovuttaa huumausaineita ainoastaan toiselle luvanhaltijalle tai jollekulle, jolla muutoin on oikeus hankkia, pitää hallussaan tai käsitellä luovutuksen kohteena olevia aineita.

Luovutuksensaajan on selvitettävä luovuttajalle luovutettavan huumausaineen käyttötarkoitus, jonka on oltava 9 §:n 2 momentissa tarkoitettu.

21 §

Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista

Lääkelaitoksen on peruutettava tämän lain mukainen lupa, jos:

- 1) luvanhaltija sitä pyytää; tai
- 2) luvanvarainen toiminta on lopetettu.

Lääkelaitos voi peruuttaa tämän lain nojalla annetun luvan määräajaksi tai kokonaan, jos:

1) tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa luvanhaltijalle asetettuja velvoitteita tai kieltoja on olennaisesti rikottu;

2) luvanhaltija on olennaisesti rikkonut lupaehtoja;

3) luvan myöntämiselle 9 ja 11 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ei enää ole olemassa;

4) luvanhaltijalla ei ole 16 §:ssä tarkoitettua vastuuhenkilöä taikka vastuuhenkilö tai luvanhaltijan hallintoelimiin kuuluva henkilö ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömies, kommandiittiyhtiössä vastuunalainen yhtiömies taikka yliopistossa tai muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä oleva on lainvoimaisella tuomiolla tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan sopimaton tehtävänsä; tai

5) lupaa haettaessa annetut tiedot ovat olleet huumausaineiden valvontaan liittyvien tietojen osalta olennaisesti virheellisiä.

Ellei kyse ole kiireellisestä tapauksesta, Lääkelaitoksen on 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa ennen luvan peruuttamista annettava kirjallinen varoitus sekä asetettava asianomaiselle luvanhaltijalle määräaika toiminnassa olevien puutteellisuuksien korjaamiseksi tai poistamiseksi.

Lääkelaitos voi myös antaa luvanhaltijalle huomautuksen tai kirjallisen varoituksen, jos ilmenneet puutteet, rikkomukset tai laiminlyönnit voidaan korjata tai ne ovat vähäisiä.

Peruutettu lupa on palautettava Lääkelaitokselle.

3 luku

Luvanvaraisuudesta vapautetut aineet ja valmisteet

22 §

Ensiavussa tarvittavat lääkevalmisteet

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

Edellä 1 momentissa tarkoitettut lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa lääkekaapis-

sa olevassa sinetein suljetussa ensiapulaatikossa. Niistä on vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava.

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, 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.

24 §

Henkilökohtaisten lääkkeiden tuonti ja vienti

Tämän lain huumausaineen Suomeen tuontia ja Suomesta vientiä koskevia säännöksiä ei sovelleta sellaisiin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa I—III tai psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa II—IV mainittuja aineita sisältäviin lääkevalmisteisiin, joita matkustaja käyttää henkilökohtaiseen lääki-

tykseensä. Tällöin on noudatettava, mitä lääkelain 19 §:ssä ja sen nojalla säädetään.

4 luku

Toimijoiden velvollisuudet

25 §

Tuonti- ja vientiasiakirjojen sekä päällyksen tunnistetiedot

Huumausaineen valmistajan, Suomeen tuojan, Suomesta viejän sekä kuljetukseen ja säilytykseen osallistuvan on huolehdittava siitä, että tuonti- ja vientiasiakirjoissa sekä päällyksessä, jossa aine tai valmiste luovutetaan, on tarvittavat tunnistetiedot.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä I momentissa tarkoitetuista tunnistetiedoista.

26 §

Huumausaineiden varastointi ja säilytys

Huumausaineet on varastoitava tai muutoin säilytettävä erillisessä, lukitussa paikassa, johon sivullisten pääsy on estetty.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä I momentissa tarkoitetuista huumausaineiden varastoinnista ja säilyttämisestä.

27 §

Huumausaineiden kuljettaminen

Huumausaineiden kuljettamisessa ja siihen liittyvissä toimenpiteissä, on noudatettava tarvittavaa huolellisuutta ja varovaisuutta ottaen huomioon kuljetettava aine, sen määrä ja kuljetusmuoto.

Huumausaineiden kuljettamiseen ja säilytykseen osallistuvien on huolehdittava siitä, että huumausaineiden anastaminen ja muu laitton käyttö on estetty.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä I momentissa tarkoitetuista huumausaineiden kuljettamisesta ja siihen liittyvästä käsittelystä.

28 §

Huumausaineiden hävittäminen ongelmajätteenä

Huumausaineiden käsittelyyn oikeutetut ovat velvollisia toimittamaan hävitettäväksi kaikki huumausaineiksi luokitellut lääkkeet ja muut huumausaineet, joilla ei ole enää tässä laissa sallittua käyttöä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettut aineet ja valmisteet saa hävittää vain ongelmajätelaitoksessa. Tällöin on noudatettava jätelain (1072/1993) ja ympäristönsuojelulain (86/2000) säännöksiä ongelmajätteen hävittämisestä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden hävittämisestä.

29 §

Muutosilmoitukset

Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava Lääkelaitokselle:

1) toimipaikan lakkauttamisesta sekä toimipaikan osoitteen muuttumisesta;

2) hallintoelimiin kuuluvan henkilön ja toimitusjohtajan, avoimessa yhtiössä yhtiömiehen ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisen yhtiömiehen sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä olevan henkilön vaihtumisesta;

3) toiminnan lopettamisesta tai keskeyttämisestä yhtä kuukautta pitemmäksi ajaksi;

4) siitä, että 16 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö tai tämän sijainen lopettaa tehtävän hoitamisen; sekä

5) muista luvan antamisen jälkeen tapahtuneista luvan myöntämisen edellytyksiin olennaisesti vaikuttavista muutoksista.

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitettun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausai-

neista. Kirjanpitovelvollisuus ei koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana ne on laadittu. Lääkelaitoksella on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

Huumausaineiden hävittämisestä on tehtävä merkintä huumausainekirjanpitoon. Asiakkaiden apteekkiin toimittamien lääkkeiden hävittämisessä ja kirjanpitovelvollisuudessa noudatetaan, mitä siitä erikseen säädetään.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä säädetystä huumausaineiden kirjanpidosta ja huumausainekirjanpitoaineistosta sekä sen säilyttämisestä.

31 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan on annettava Lääkelaitokselle vuosittain ennen tammikuun loppua ilmoitus:

1) edellisen vuoden aikana valmistetuista, varastoon hankituista, varastossa olevista ja sieltä luovutetuista huumausaineista sekä huumausaineita sisältävistä aineista ja valmisteista sekä niiden määrästä sekä määrystä, joka on käytetty lääkkeiden valmistukseen;

2) edellisen vuoden aikana hävitetyistä huumausaineista;

3) ennakoarvio seuraavan vuoden tarpeesta.

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkelaitokselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I—III luetteloiden aineista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettua ilmoitusvelvollisuudesta.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä yksityiskohdista.

32 §

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 sisältyvien aineiden ja valmisteen sekä pentatsoiinin ja buprenorfiinin toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa.

Apteekin on annettava Lääkelaitokselle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain.

Edellä 1 momentissa tarkoitetut seuranta- ja kirjanpitoliedot ovat salassapidettäviä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Lääkelaitokselle.

33 §

Sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksista johtuvat toimijoiden velvollisuudet

Sisäkaupan lähtöaineasetuksen mukaisessa markkinoille saattamisessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen mukaisessa tuonnissa ja viennissä sekä niihin liittyvässä välitystoiminnassa on toimijoiden velvollisuuksista voimassa mitä kyseisissä asetuksissa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa säädetään.

5 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen ylin johto ja ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain mukaisena lupa- ja valvontavi-

ranomaisena sekä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimii Lääkelaitos, jollei toisin säädetä.

Lisäksi Lääkelaitoksen tehtävänä on:

- 1) pitää yllä tietokantaa huumausaineista ja
- 2) vastata tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin, kuin ne eivät kuulu Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviin 35 §:n mukaisesti.

Eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja lääninhallitukset.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa säädettyistä Lääkelaitoksen tehtävistä.

35 §

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tiedonkeruutehtävät

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on:

- 1) koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi; ja

- 2) toimia Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa tämän lain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä.

36 §

Tarkastusoikeus

Lääkelaitoksen määräämällä sen palveluksessa olevalla tarkastajalla on oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen lähtöainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusoikeus koskee myös Lääkelaitoksen lupa- ja valvontatoiminnan piiriin kuuluvaa ennakkotarkastusta luvan myöntämisen edellytysten toteutukseksi.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin.

Tässä pykälässä tarkoitettua tarkastusta ei saa toteuttaa kotirauhan piiriin kuuluvissa tiloissa.

Lääkelaitoksella on oikeus saada poliisilta sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaisilta virka-apua sille tämän lain nojalla kuuluvan tehtävän suorittamiseksi.

37 §

Tarkastusaineisto

Sen lisäksi mitä tarkastuksesta on hallintolaissa (434/2003) säädetty, tarkastuksessa on esitettävä kaikki 36 §:n 1 momentissa tarkoitettujen tarkastajan pyytämät asiakirjat ja muu aineisto, joka on tarpeellista tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta ja salassapitosäännösten estämättä hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen kannalta tarpeellisista asiakirjoista.

Tarkastuksen yhteydessä tarkastajalla on oikeus ottaa korvauksetta näytteitä toimipisteissä olevista huumausaineista ja -valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Lisäksi tarkastajalla on oikeus ottaa tarkastuksen suorittamisen kannalta välttämättömiä kuvattalenteita tarkastuksen aikana.

38 §

Oikeus saada tietoja toimijoilta sekä viranomaisilta

Lääkelaitoksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot maksutta tämän lain ja lääkelain mukaisilta elinkeinonharjoittajilta ja muilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkelaitoksella on oikeus saada sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa tarkoitetuilta toimijoilta huumausaineiden lähtöaineita koskevista toimista tietoja, jotka ovat tarpeen mainittujen asetusten säännösten noudattamisen valvomiseksi.

39 §

Tietojen saaminen eräistä rekistereistä

Lääkelaitoksella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja tulliviranomaiselta ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden Suomeen tuonnista ja Suomesta viennistä. Kyseisiä tietoja ei saa ilman Tullihallituksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

Lääkelaitoksella on oikeus tässä laissa tarkoitettujen valvonnan toteuttamiseksi ja tässä laissa ja huumausaineiden lähtöaineita koskevassa yhteisöläinsäädännössä tarkoitettujen lupien myöntämistä varten saada tarpeellisia tietoja sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitettua sakkorekisteristä.

Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilaissa (770/1993).

40 §

Tietojen luovuttaminen

Lääkelaitos saa luovuttaa poliisille sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaiselle tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja sen mukaan kuin poliisilaissa (493/1995), tullilaissa (1466/1994) ja rajavartiolaitoslaissa (578/2005) säädetään.

Tietoja ei saa ilman Lääkelaitoksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

41 §

Tietojen kerääminen kansainvälisille valvontaviranomaisille tilastointia ja tutkimusta varten

Kansanterveyslaitoksen, poliisin, tulliviranomaisen, rajavartiolaitosviranomaisen ja muiden huumausaineita käsittelevien ja toimenteitä näiden laittoman käytön ehkäisemi-

seksi suorittavien viranomaisten sekä ulkoasiainministeriön ja oikeusministeriön on annettava Lääkelaitokselle sekä Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselle ne tiedot, jotka ovat tarpeen tietojen luovuttamiseksi kansainvälisille valvontaviranomaisille ja tiedonkeruutahoille.

6 luku

Rikostorjunta

42 §

Poliisi sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaiset toimivaltaisina viranomaisina

Toimivaltaisia viranomaisia ovat Lääkelaitoksen lisäksi myös poliisi sekä tulli- ja rajavartiolaitosviranomaiset asioissa, joista säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, ulkokaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa sekä 14 ja 26 artiklassa sekä lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksen 12 artiklan 2 kohdassa, 13 ja 16 artiklassa ja 23 artiklan 2 kohdassa.

43 §

Takavarikoiminen

Pidättämiseen oikeutetun virkamiehen on takavarikoitava huumausaine, joka on luovutettu poliisille taikka tulli- tai rajavartiolaitosviranomaiselle 8 §:n perusteella tai jonka hallussapitoon ei muutoin ole oikeutta tämän lain nojalla, mutta jonka hallussapito ei ole rangaistavaa. Takavarikkoa toteutettaessa on noudatettava, mitä pakkokeinolain (450/1987) 4 luvun 9 §:ssä säädetään pöytäkirjasta ja todistuksesta sekä 4 luvun 11 §:ssä takavarikon kumoamisesta.

44 §

Hävittäminen

Pidättämiseen oikeutetun virkamiehen on todistettavasti hävitettävä tai määrättävä hävitettäväksi 43 §:n perusteella takavarikoitu

tai valtiolle menetetyksi tuomittu huumausaine. Hävittämisessä ja sen kirjaamisessa on noudatettava, mitä 28 ja 30 §:ssä säädetään. Hävitettävä aine tai osa siitä on kuitenkin säilytettävä niin kauan kuin sitä mahdollisesti tarvitaan todisteena oikeudenkäynnissä.

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa todistettavasti hävittää tai määrätä hävitettäväksi huumausaineen laittomaan tuotantoon, viljelyyn, valmistukseen, hallussapitoon tai käyttöön tarkoitetun raaka-aineen, muun aineen, laitteen tai tarvikkeen, joka voidaan takavarikoida, jos on todennäköistä, että se tulotaiisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi.

45 §

Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen

Keskusrikospoliisin päällikön ja Tullihallituksen rikostorjunnasta vastaavien yksiköiden päälliköiden 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 tarkoitettuja 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 Lääkelaitokselle.

7 luku

Pakkokeinot ja seuraamukset

46 §

Uhkasakko

Jos joku laiminlyö hänelle tämän lain tai

sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen mukaan kuuluvien velvollisuuksien täyttämisen, Lääkelaitos voi velvoittaa hänet täyttämään velvollisuutensa sakon uhalla taikka uhalla, että toiminta keskeytetään määräjäksi tai kokonaan.

Lääkelaitos voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetyt toimenpiteet teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus Lääkelaitoksen vaatimuksesta. Uhkasakkoa, teettämishukkaa ja keskeyttämishukkaa koskevassa asiassa sovelletaan muutoin, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa luonnolliselle henkilölle tässä laissa säädetyn tietojenantovelvollisuuden tehosteeksi silloin, kun henkilöä on aiheutta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyn kohteena olevaan asiaan.

47 §

Huumausainelakirikkomus

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) laiminlyö sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 2 kohdassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetyn luvan hakemisen;

2) laiminlyö tämän lain 6, 29 tai 31 §:n mukaisen ilmoitusvelvollisuuden, 30 §:n mukaisen kirjanpitovelvollisuuden tai 32 §:n mukaisen seurantavelvollisuuden tai sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tai 8 artiklassa taikka ulkokaupan lähtöaineasetuksen 9 artiklassa säädetyn ilmoitusvelvollisuuden;

3) rikkoo tämän lain 20 §:n mukaista luovuttamisrajoitusta taikka 25 §:n tunnistetietoja, 26 §:n varastointia ja säilytystä, 27 §:n kuljettamista tai 28 §:n hävittämistä koskevan velvoitteensa;

4) antaa vääriä tietoja tämän lain 12—16 ja 19 §:ssä, sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 1 ja 6 kohdassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa, 13 artiklan 1 kohdassa tai 21 artiklan 1 kohdassa taroitetuissa lupa- tai rekisteröintiasioissa tai

olennaisesti laiminlyö tarpeellisten tietojen antamisen;

5) olennaisesti rikkoo 12—15 §:ssä tarkoitettuun lupaan liitetyjä ehtoja tai rajoituksia;

6) laiminlyö sisäkaupan lähtöaineasetuksen 3 artiklan 6 kohdassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn velvollisuuden pitää osoitetiedot ajan tasalla;

7) ei noudata, mitä sisäkaupan lähtöaineasetuksen 5 artiklassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 3 ja 4 artiklassa säädetään asiakirja-aineistosta;

8) ei noudata, mitä sisäkaupan lähtöaineasetuksen 7 artiklassa tai ulkokaupan lähtöaineasetuksen 5 artiklassa säädetään merkinnöistä; tai

9) ei noudata, mitä sisäkaupan lähtöaineasetuksen 5 artiklassa säädetään asiakkaan selvityksestä,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *huumausainelakirikkomuksesta* sakkoon.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

48 §

Huumausainerikokset

Huumausainerikoksista säädetään rikoslain (39/1889) 50 luvussa.

8 luku

Erinäisiä säännöksiä

49 §

Muutoksenhaku

Lääkelaitoksen tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkelaitoksen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää.

9 luku

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

50 §

Voimaantulo

Tämä laki, jäljempänä *uusi laki*, tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan 17 päivänä joulukuuta 1993 annettu huumausainelaki (1289/1993), jäljempänä *vanha laki*, siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

51 §

Siirtymäsäännökset

Jos muualla laissa viitataan vanhaan lakiin tai sen säännöksiin, viittauksen on katsottava tarkoittavan uutta lakia tai sen vastaavia säännöksiä.

Vanhan lain nojalla annettu lupa katsotaan annetuksi uuden lain nojalla, ja se lakkaa olemasta voimassa lupapäätöksessä määrätynä päivänä.

Uuden lain voimaan tullessa Lääkelaitoksessa vireillä olevaan vanhan lain mukaisesti vireille pantu asia käsitellään ja ratkaistaan vanhan lain säännösten mukaisesti.

Luvanhaltijan on määrättävä jokaiseen tämän luvan kohteena olevaan toimipaikkaan 14 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö ja ilmoitettava tämä Lääkelaitoksen hyväksyttäväksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

52 §

Täydentävät säännökset

Uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta annetun neuvoston päätöksen 2005/387/YOS mukaisesti valvontaan otettaviin aineisiin rinnastetaan mainitulla neuvoston päätöksellä kumotun uusista synteettisistä huumausaineista hyväksytyyn yhteisen toiminnan 97/396/YOS nojalla tehtyjen neuvoston päätösten mukaisesti valvontaan otettaviksi päätetyt aineet. Näistä aineista voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella vastaavasti kuin 2 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdassa tarkoitetuista aineista.

2.

Laki**rikoslain 23 ja 50 luvun muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 23 luvun 12 §:n 1 a kohta, 50 luvun 1 §, 3 §:n 1 momentti ja 5 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 23 luvun 12 §:n 1 a kohta laissa 1198/2002, 50 luvun 1 § laissa 928/2006 sekä 3 §:n 1 momentti ja 5 §:n 1 momentti laissa 1304/1993, seuraavasti:

23 luku

12 §

Määritelmät

Tässä luvussa tarkoitetaan:

1 a) *huumausaineella* huumausainelaisissa
 (/) tarkoitettua huumausainetta;

50 luku

1 §

Huumausainerikos

Joka laittomasti

1) valmistaa tai yrittää valmistaa huumausainetta taikka viljelee tai yrittää viljellä kokapensasta, kat-kasvia (*Catha edulis*) tai Psilocybe-sieniä,

2) viljelee tai yrittää viljellä oopiumiunikkoa, hamppua tai meskaliinia sisältäviä kaktuskasveja käytettäväksi huumausaineena tai sen raaka-aineena taikka käytettäväksi huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa,

3) tuo tai yrittää tuoda maahan taikka vie tai yrittää viedä maasta taikka kuljettaa tai kuljetuttaa tai yrittää kuljettaa tai kuljetuttaa huumausainetta,

4) myy, välittää, toiselle luovuttaa tai muulla tavoin levittää tai yrittää levittää huumausainetta, tai

5) pitää hallussaan tai yrittää hankkia huumausainetta,
 on tuomittava *huumausainerikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

3 §

Huumausainerikoksen valmistelu

Joka tehdäkseen 1 §:n 1—4 kohdassa tarkoitetun rikoksen valmistaa, tuo maahan, hankkii tai vastaanottaa tällaisen rikoksen tekemiseen soveltuvan välineen, tarvikkeen tai aineen, on tuomittava *huumausainerikoksen valmistelusta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

5 §

Määritelmät

Huumausaineena pidetään tässä luvussa huumausainelaisissa (/) tarkoitettua huumausainetta.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____ .

3.

Laki**yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain 6 ja 8 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan yksityisyyden suojasta työelämässä 13 päivänä elokuuta 2004 annetun lain (759/2004) 6 §:n 2 momentti ja 8 §:n 1 momentin 7 kohta seuraavasti:

6 §

Huumausainetestiä koskeva todistus

 Huumausainetestiä koskevalla todistuksella tarkoitetaan työnantajan osoittaman terveydenhuollon ammattihenkilön ja laboratorion antamaa todistusta, josta ilmenee, että työntekijälle on tehty testi huumausainelain (/) 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetun huumausaineen käytön selvittämiseksi, sekä testin perusteella laadittu selvitys siitä, onko työntekijä käyttänyt huumausaineita muihin kuin lääkinnällisiin tarkoituksiin siten, että hänen työ- tai toimintakykynsä on heikentynyt.

8 §

Huumausainetestiä koskevan todistuksen toimittaminen työsuhteen aikana

 7) voi merkittävästi lisätä työnantajan hallussa olevien huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettujen aineiden laittoman kaupan ja leviämisen riskiä.

 Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 .

4.

Laki**työterveyshuoltolain 3 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2001 annetun työterveyshuoltolain (1383/2001) 3 §:n
 1 momentin 6 a kohta, sellaisena kuin se on laissa 760/2004, seuraavasti:

3 §

Määritelmät

tehtyä testiä sekä testin perusteella laadittua
 selvitystä siitä, onko työnhakija tai työntekijä
 käyttänyt huumausaineita muihin kuin lää-
 kinnällisiin tarkoituksiin;

Tässä laissa tarkoitetaan:

6 a) *huumausainetestillä* huumausainelain
 (/) 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoite-
 tun huumausaineen käytön selvittämiseksi

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
 20 .

Helsingissä 7 päivänä maaliskuuta 2008

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

2.

Laki**rikoslain 23 ja 50 luvun muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 19 päivänä joulukuuta 1889 annetun rikoslain (39/1889) 23 luvun 12 §:n 1 a kohta, 50 luvun 1 §, 3 §:n 1 momentti ja 5 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 23 luvun 12 §:n 1 a kohta laissa 1198/2002, 50 luvun 1 § laissa 928/2006 sekä 3 §:n 1 momentti ja 5 §:n 1 momentti laissa 1304/1993, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

23 luku

12 §

Määritelmät

Tässä luvussa tarkoitetaan:

1 a) *huumausaineella* huumausainelaisa (1289/1993) tarkoitettua huumausainetta;

50 luku

1 §

Huumausainerikos

Joka laittomasti

1) valmistaa tai yrittää valmistaa huumausainetta taikka viljelee tai yrittää viljellä oopiumiunikkoa, kokapensasta, tai hampua käytettäväksi huumausaineena tai sen raaka-aineena,

2) tuo tai yrittää tuoda maahan taikka vie tai yrittää viedä maasta taikka kuljettaa tai kuljetuttaa tai yrittää kuljettaa tai kuljetuttaa huumausainetta,

3) myy, välittää, toiselle luovuttaa tai muulla tavoin levittää tai yrittää levittää huumausainetta, tai

Ehdotus

23 luku

12 §

Määritelmät

Tässä luvussa tarkoitetaan:

1 a) *huumausaineella* huumausainelaisa (/) tarkoitettua huumausainetta;

50 luku

1 §

Huumausainerikos

Joka laittomasti

1) valmistaa tai yrittää valmistaa huumausainetta taikka viljelee tai yrittää viljellä *kokapensasta, kat-kasvia (Catha edulis) tai Psilosybe-sieniä,*

2) viljelee tai yrittää viljellä oopiumiunikkoa, hampua tai *meskaliinia sisältäviä kaktuskasveja* käytettäväksi huumausaineena tai sen raaka-aineena *taikka käytettäväksi huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa,*

3) tuo tai yrittää tuoda maahan taikka vie tai yrittää viedä maasta taikka kuljettaa tai

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4) pitää hallussaan tai yrittää hankkia huumausainetta,
on tuomittava *huumausainerikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

kuljetuttaa tai yrittää kuljettaa tai kuljetuttaa huumausainetta,

4) myy, välittää, toiselle luovuttaa tai muulla tavoin levittää tai yrittää levittää huumausainetta, tai

5) pitää hallussaan tai yrittää hankkia huumausainetta,

on tuomittava *huumausainerikoksesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

3 §

3 §

*Huumausainerikoksen valmistelu**Huumausainerikoksen valmistelu*

Joka tehdäkseen 1 §:n 1—3 kohdassa tarkoitetun rikoksen valmistaa, tuo maahan, hankkii tai vastaanottaa tällaisen rikoksen tekemiseen soveltuvan välineen, tarvikkeen tai aineen, on tuomittava *huumausainerikoksen valmistelusta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

Joka tehdäkseen 1 §:n 1—4 kohdassa tarkoitetun rikoksen valmistaa, tuo maahan, hankkii tai vastaanottaa tällaisen rikoksen tekemiseen soveltuvan välineen, tarvikkeen tai aineen, on tuomittava *huumausainerikoksen valmistelusta* sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi.

5 §

5 §

*Määritelmät**Määritelmät*

Huumausaineena pidetään tässä luvussa huumausainelaisissa (1289/1993) tarkoitettua huumausainetta.

Huumausaineena pidetään tässä luvussa huumausainelaisissa (/) tarkoitettua huumausainetta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .

3.

Laki**yksityisyyden suojasta työelämässä annetun lain 6 ja 8 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan yksityisyyden suojasta työelämässä 13 päivänä elokuuta 2004 annetun lain (759/2004) 6 §:n 2 momentti ja 8 §:n 1 momentin 7 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

6 §

Huumausainetestiä koskeva todistus

Huumausainetestiä koskevalla todistuksella tarkoitetaan työnantajan osoittaman terveydenhuollon ammattihenkilön ja laboratorion antamaa todistusta, josta ilmenee, että työntekijälle on tehty testi huumausainelain (1289/1993) 2 §:ssä tarkoitetun huumausaineen käytön selvittämiseksi, sekä testin perusteella laadittu selvitys siitä, onko työntekijä käyttänyt huumausaineita muihin kuin lääkinällisiin tarkoituksiin siten, että hänen työ- tai toimintakykynsä on heikentynyt.

8 §

Huumausainetestiä koskevan todistuksen toimittaminen työsuhteen aikana

7) voi merkittävästi lisätä työnantajan hallussa olevia huumausainelain 2 §:ssä tarkoitettujen aineiden laittoman kaupan ja leviämisen riskiä.

Ehdotus

6 §

Huumausainetestiä koskeva todistus

Huumausainetestiä koskevalla todistuksella tarkoitetaan työnantajan osoittaman terveydenhuollon ammattihenkilön ja laboratorion antamaa todistusta, josta ilmenee, että työntekijälle on tehty testi huumausainelain (/) 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetun huumausaineen käytön selvittämiseksi, sekä testin perusteella laadittu selvitys siitä, onko työntekijä käyttänyt huumausaineita muihin kuin lääkinällisiin tarkoituksiin siten, että hänen työ- tai toimintakykynsä on heikentynyt.

8 §

Huumausainetestiä koskevan todistuksen toimittaminen työsuhteen aikana

7) voi merkittävästi lisätä työnantajan hallussa olevien huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettujen aineiden laittoman kaupan ja leviämisen riskiä.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
 ta 20 .*

4.

Laki**työterveyshuoltolain 3 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2001 annetun työterveyshuoltolain (1383/2001) 3 §:n 1 momentin 6 a kohta, sellaisena kuin se on laissa 760/2004, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

6 a) *huumausainetestillä* huumausainelain (1289/1993) 2 §:ssä tarkoitetun huumausaineen käytön selvittämiseksi tehtyä testiä sekä testin perusteella laadittua selvitystä siitä, onko työnhakija tai työntekijä käyttänyt huumausaineita muihin kuin lääkinnällisiin tarkoituksiin;

Ehdotus

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

6 a) *huumausainetestillä* huumausainelain (/) 3 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetun huumausaineen käytön selvittämiseksi tehtyä testiä sekä testin perusteella laadittua selvitystä siitä, onko työnhakija tai työntekijä käyttänyt huumausaineita muihin kuin lääkinnällisiin tarkoituksiin;

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*