

## Sosiaali- ja terveysvaliokunta

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

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi huumausainelain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta (HE 29/2022 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten.

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut (etäkuuleminen):

- lakimies Laura Terho, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Elina Kotovirta, sosiaali- ja terveysministeriö
- poliisiylitarkastaja Sami Nevalainen, sisäministeriö
- ylitarkastaja Katja Pihlainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- erityisasiantuntija Sanna Kailanto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
- asiantuntija Kim Kannussaari, Ehkäisevän päihdetyön järjestöverkosto
- toiminnanjohtaja Mirka Vainikka, Irti huumeista ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Poliisihallitus
- Tulli
- Lääketeollisuus ry
- Suomen Apteekkariliitto ry

Valiokunta on saanut ilmoitukset, ei lausuttavaa:

- oikeusministeriö
- maa- ja metsätalousministeriö
- Kansaneläkelaitos

### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi huumausainelakia ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia.

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

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

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

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

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

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

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan keväällä 2022.

### VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Esityksessä ehdotetaan, että huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijauheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät dimetyylitryptamiinia (DTM), määritellään huumausaineeksi. Tällöin niitä koskisivat huumausainelain (374/2008) 5 §:ssä säädetty yleiskiellot.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää esitystä kannatettavana. Ehdotetulla sääntelyllä rajoitetaan DTM-huumausaineen saatavuutta. Valiokunta pitää terveyden ja hyvinvoinnin edistämisen näkökulmasta myönteisenä, että muutoksilla pyritään ehkäisemään huumausaineiden lisääntyntä tarjontaa. Lisääntynyt tarjonta johtaa usein myös lisääntyneeseen kysyntään. Huumausaineiden saatavuuden vähentäminen on valiokunnan näkemyksen mukaan Suomessa keskeinen päihteiden käyttöä ja siitä aiheutuvia haittoja vähentävä keino. Valiokunta kuitenkin korostaa saatavuuden etukäteisen vähentämisen lisäksi ehkäisevän päihdetyön sekä päihdepalvelujen saatavuuden merkitystä huumausaineista johtuvien haittojen minimoimiseksi.

Esitykseen sisältyy useita huumausaineeksi luokiteltujen yhdisteiden lupamenettelyjä keventäviä ja selkeyttäviä ehdotuksia. Tuonti- tai vientilupaa ei vaadita sellaisista aineista valmistetuille lääkevalmisteille, jotka on luokiteltu huumausaineeksi vain Suomessa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. Luvanvaraisuudesta vapautetaan kansainvälisten ja kotimaisten sotilasosastojen sekä kansainvälisen pelas-

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

tustoiminnan avustusjoukkojen mukanaan tuomat ja maasta viemät lääkevalmisteet, jotka on tarkoitettu omaan ensiapukäyttöön. Tuonti- ja vientilupaa ei esityksen mukaan tarvita myöskään humanitaarisessa avustustoiminnassa, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy. Lisäksi huumausainerikosten estämistä, paljastamista ja selvittämistä suorittavalle viranomaiselle voidaan esityksen mukaan jatkossa myöntää sisäisesti lupa myös huumausaineen valmistamiseen sekä eräiden kasvien ja sienien viljelyyn takavarikoituista näytteistä.

Valiokunta pitää esitystä myös lupamenettelyjä keventävien ehdotusten osalta kannatettavana. Valiokunta pitää tärkeänä valvottujen lääkkeiden saatavuuden parantamista kriisitilanteiden yhteydessä. Myös laajassa lääkinnällisessä käytössä olevien, vain vähäistä väärinkäytön vaaraa omaavien yhdisteiden saatavuuden parantaminen menettelyä keventämällä on valiokunnan näkemys mukaan ehdotetulla tavoin perusteltua. Lupiin liittyvien menettelyjen keventäminen helpottaa tarkoituksenmukaisilta osin luvanhakijoiden työtä. Näin vähennetään lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa sekä menettelyistä aiheutuvia kustannuksia. Esitys myös nopeuttaa ja sujuvoittaa rikosprosessia, selkeyttää siihen liittyvän laboratoriotutkimuksen toimintatapoja sekä poistaa huumausaineiden rikostekniseen tutkimukseen liittyvää oikeudellista epävarmuutta edellä todetun sisäisen luvan myöntämismahdollisuuden myötä.

Ehdotetuilla muutoksilla luovutaan apteekkien velvollisuudesta toimittaa eräiden huumausaineiden seurantaan koskevat tiedot kuukausittain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Jatkossa apteekkien on toimitettava muita kuin reseptikeskukseen tallennettuja tietoja vain, jos Fimea niitä erikseen pyytää. Seuranta laajentuu koskemaan kaikkia huumausaineita sisältäviä lääkkeitä, kun nykyisin seuranta on keskittynyt pääosin niin sanotulla huumausainelääkemääräyslomakkeella määrättyihin valmisteisiin. Tämä ei esityksen mukaan (s. 9) kuitenkaan työllistäisi apteekkeja nykyistä enempää, sillä valtaosa näistä tiedoista on saatavissa sähköisessä muodossa reseptikeskuksesta.

Valiokunta pitää huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden toimitusten seurantaan liittyviä muutoksia kannatettavina. Apteekeilta edellytetään jatkossakin huumausaineita sisältävien valmisteiden seurantaan, mutta kuukausittain toimitettavan raportin toimittamisvelvollisuudesta luovutaan. Fimea voi saadun selvityksen mukaan seurata apteekkien toimituksia yksittäisten raporttien sijaan reseptikeskuksessa olevia sähköistä lääkemääräystä ja sen toimituksia koskevia tietoja hyödyntäen.

Valiokunta pitää kannatettavana myös esityksen sisältämiä henkilötietojen suojaa koskevia tarkennuksia sekä huumausainelaisissa että sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007).

### *Jatkovalmistelu*

Hallituksen esityksen mukaan (s. 11) lausuntokierroksella olleessa esitysluonnoksessa ehdotettiin hampun viljelyä koskevaa ilmoitusmenettelyä ja muuta hampun viljelyä koskevaa sääntelyä. Lausuntopalautteen perusteella on esityksen mukaan päädytty siihen, että hamppukokonaisuutta koskeva sääntely vaatii jatkovalmistelua, jota tehdään yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön sekä sen hallinnonalan kanssa. Hallituksen esityksen mukaan tätä kokonaisuutta koskeva eril-

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

linen hallituksen esitys annetaan mahdollisimman pian. Valiokunta pitää tärkeänä edistää hallituksen esityksessä todettua jatkovalmistelua.

Valiokunta korostaa lainsäädännön muutosten lisäksi ennalta ehkäisevän päihdetyön sekä päihdepalvelujen saatavuuden merkitystä kansanterveydelle ja väestön hyvinvoinnille. Riittävä resursointi ehkäisevään päihdetyöhön sekä palvelujen saatavuuteen lisää väestön hyvinvointia ja työkykyä sekä hillitsee päihteiden käyttöön liittyviä yhteiskunnallisia haittoja ja kustannuksia.

### VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

#### *1. Lakiehdotus*

**22 §. Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi, että lääkevalmisteiden tuonnista ja viennistä tehtävä ilmoitus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viipymättä. Valiokunta ehdottaa, että säännös muutetaan yhdenmukaiseksi 3 momentin kanssa siten, että ilmoitus lääkevalmisteiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä. Muutos tukee valiokunnan näkemyksen mukaan paremmin valvovan viranomaisen tehtävän asianmukaista toteutusta eikä viivyttä lääkelähetystä tarpeettomasti.

### VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

*Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 29/2022 vp sisältyvän 2. lakiehdotuksen.*

*Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 29/2022 vp sisältyvän 1. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)*

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

### Valiokunnan muutosehdotukset

1.

## Laki

### huumausainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 5 kohdan d alakohta, 9 §, 11 §:n 1 momentin 2 kohta, 12 §, 15 §:n 1 momentti, 16 §:n 1 momentti, 19 §:n 2 momentin 2 kohta, 22 §:n otsikko, 23 §, 30 §:n 1 momentti, 32 §, 34 §:n 4 momentti sekä 45 ja 49 §, sellaisina kuin niistä ovat 3 §:n 1 momentin 5 kohdan d alakohta laissa 934/2018, 9 § laeissa 775/2009 ja 322/2011, 12 ja 23 § osaksi laissa 322/2011, 15 §:n 1 momentti laissa 322/2011, 19 §:n 2 momentin 2 kohta laissa 775/2009, 30 §:n 1 momentti laissa 1568/2009, 32 § osaksi laissa 775/2009, 34 §:n 4 momentti laissa 1127/2014, 45 § osaksi laeissa 775/2009 ja 322/2011 ja 49 § laissa 1027/2015, sekä

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

3 §

#### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

5) *huumausaineella:*

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

9 §

#### *Luvan myöntäminen*

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

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

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

- 1) lääkkeiden tuotantoon ja muihin lääkinnällisiin tarkoituksiin, jos toimija saa lääkelain 17 §:n 1 momentin nojalla tuoda Suomeen lääkkeitä;
  - 2) huumausaineen toteamiseksi käytettävien aineiden, valmisteiden ja testijärjestelmien valmistukseen, tuontiin, vientiin ja käsittelyyn;
  - 3) tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen ja tuotekehittelyyn;
  - 4) 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen teolliseen käyttöön, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu.
- Valmistusluvasta säädetään 12 §:ssä.

### 11 §

#### *Luvan myöntämisen edellytykset*

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

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

### 12 §

#### *Valmistuslupa*

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

Edellä 1 momentin estämättä:

- 1) yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle voidaan myöntää lupa valmistaa huumausainetta tieteellisessä tutkimuksessa käytettäväksi, jos kyseisellä laitoksella on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa;
- 2) yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle voidaan myöntää lupa huumausaineen valmistukseen, jos aine kokonaisuudessaan käytetään 23 §:n 1 momentissa tarkoitettun huumausaineen toteamiseksi käytettävän testijärjestelmän valmistukseen ja luvanhakijalla on voimassa oleva 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa;
- 3) yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle voidaan myöntää lupa 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettun huumausaineen valmistukseen, jos luvanhakijalla on 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa aineen teolliseen käyttöön.

Valmistuslupaa ei saa myöntää pidemmäksi ajaksi kuin käsittelylupa on voimassa.

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

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lupaehtojen yksityiskohdista.

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

### 15 §

#### *Käsittelylupa*

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

---

### 16 §

#### *Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset*

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

---

### 19 §

#### *Selvitys lupaharkintaa varten*

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

---

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

---

### 22 §

#### *Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet*

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

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

Humanitaarista avustustoimintaa harjoittava järjestö, jolla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa, ei tarvitse tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa humanitaarisessa avustustoiminnassa, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy. Tällöin lääkevalmisteiden ~~tuonnista ja~~ viennistä on tehtävä **etukäteen ja tuonnista** viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Mitä 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 1 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskee lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä tässä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa.

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

### 23 §

#### *Poikkeukset tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista*

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita:

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

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

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

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

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

### 30 §

#### *Kirjanpitovelvollisuus*

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa ja 22 §:n 3 momentissa tarkoitettujen toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä paitsi apteekeissa, sairaaloissa ja terveyskeskuksissa ja 22 §:n 3 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

kehittämiskeskuksesta on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen salassapitosäännösten estämättä. Ruokavirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

---

### 32 §

#### *Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta*

Apteekin on seurattava vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa I, II ja IV ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa I—IV mainittujen aineiden ja valmisteiden sekä valmisteiden, jotka sisältävät 3 §:n

1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta, toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa.

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

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

Tässä pykälässä tarkoitettut seuranta- ja kirjanpitoliedot ovat salassa pidettäviä.

### 34 §

#### *Lupa- ja valvontaviranomaiset*

---

Eläinlääkäreitä valvovat myös Ruokavirasto ja aluehallintovirastot.

---

### 45 §

#### *Huumausainerikosten estäminen, paljastaminen ja selvittäminen*

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

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

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

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

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

49 §

### *Muutoksenhaku*

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

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

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

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_.

2.

## Laki

### sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta

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

15 §

### *Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen*

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

-----

## Valiokunnan mietintö StVM 5/2022 vp

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

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_ .

Helsingissä 21.4.2022

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

varapuheenjohtaja Mia Laiho kok  
jäsen Kim Berg sd  
jäsen Kaisa Juuso ps  
jäsen Arja Juvonen ps  
jäsen Anneli Kiljunen sd  
jäsen Noora Koponen vihr  
jäsen Merja Kyllönen vas  
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk  
jäsen Veronica Rehn-Kivi r  
jäsen Minna Reijonen ps  
jäsen Heidi Viljanen sd  
varajäsen Sari Sarkomaa kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Päivi Salo