

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

### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi huumausainelakia ja sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia.

Esitys kytkeytyy hallitusohjelman tavoitteisiin hyvinvoinnin edistämisestä ja eriarvoisuuden vähentämisestä.

Huumausainelain muutoksella selkiytettäisiin hampun viljelyn asemaa. Huumausainelaisissa sallittaisiin sellainen hampun viljely, johon saadaan EU:n maataloustukea, sekä sellainen viljely, joka täyttää tietyiltä osin maataloustuen saamisen ehdot ja josta lisäksi on tehty ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Hampun viljely käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa olisi jatkossakin kiellettyä.

Dimetyylitryptamiinia sisältävät kasvit määriteltäisiin huumausaineeksi. Tällöin huumausainelaisissa säädetty yleiskiellot tulisivat koskemaan kyseisiä kasveja. Ehdotetulla muutoksella pyritään ehkäisemään päihdyttäviltä ominaisuuksiltaan huumausaineita vastaavien kasvien 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.

Esitys liittyy valtion vuoden 2022 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.3.2022.

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	2
PERUSTELUT.....	4
1 Asian tausta ja valmistelu .....	4
2 Nykytila ja sen arviointi.....	4
2.1 Nykytila.....	4
2.1.1 Lainsäädäntö .....	4
2.1.2 Käytäntö .....	7
2.2 Nykytilan arviointi .....	8
2.2.1 Hampun viljely.....	8
2.2.2 Eräät huumausainetta sisältävät kasvit.....	9
2.2.3 Huumausainelain mukaiset luvat ja lupamenettelyt.....	9
2.2.4 Muita asioita.....	10
3 Tavoitteet .....	10
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	11
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	11
4.2 Pääasialliset vaikutukset .....	11
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset .....	11
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	12
4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset .....	12
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	13
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	13
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot.....	13
6 Lausuntopalaute .....	14
7 Säännöskohtaiset perustelut .....	14
7.1 Huumausainelaki.....	14
7.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä .....	23
8 Lakia alemman asteinen sääntely.....	24
9 Voimaantulo.....	24
10 Toimeenpano ja seuranta .....	24
11 Suhde talousarvioesitykseen .....	24
12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	25
12.1 Henkilökohtainen vapaus.....	25
12.2 Yksityiselämän suoja .....	25
12.3 Elinkeinovapaus .....	26

## Luonnos

Laki huumausainelain muuttamisesta .....	27
Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta .....	35

## PERUSTELUT

### 1 Asian tausta ja valmistelu

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

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

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä syksyllä 2020 ja keväällä 2021. Valmistelua varten ei ole perustettu erillistä työryhmää, mutta esitystä on valmisteltu yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen, jäljempänä *Fimea*, sekä maa- ja metsätalousministeriön ja sen hallinnonalan viranomaisten kanssa.

Esitysluonnoksesta järjestettiin lausuntokierros ####.—###.2021. Lausuntoja saatiin yhteensä ### taholta. Lausuntopalautetta käsitellään jäljempänä jaksossa 6.

Hallituksen esitystä koskevat asiakirjat ovat saatavissa osoitteessa [valtioneuvosto.fi/hankkeet](http://valtioneuvosto.fi/hankkeet) tunnisteella STM071:00/2019.

### 2 Nykytila ja sen arviointi

#### 2.1 Nykytila

##### 2.1.1 Lainsäädäntö

###### *Huumausainelaki*

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

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

## Luonnos

Huumausainelain 7 §:ssä säädetään eräiden kasvien ja sienien viljelykiellosta. Pykälän 1 momentin mukaan kat-kasvin, Psilosybe-sienien ja kokapensaasien viljely on kielletty, ja 2 momentin mukaan opiumiunikon, hampun ja meskaliinia sisältävien kaktuskasvien viljely käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa on kielletty.

Huumausainelain 2 luvussa säädetään luvanvaraisesta toiminnasta. Huumausainelain 9 §:n mukaan Fimea voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsittelyyn. Lupa voidaan myöntää yksityiselle elinkeinonharjoittajalle, oikeushenkilölle taikka yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle lääkkeiden tuotantoon ja muihin lääkinnällisiin tarkoituksiin, huumausaineen toteamiseksi käytettävien aineiden, valmisteiden ja testijärjestelmien valmistukseen, tuontiin, vientiin tai käsittelyyn, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkinnällisissä tarkoituksissa tapahtuvaan tutkimukseen, laadunvalvontatutkimukseen ja tuotekehittelyyn sekä 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitetun huumausaineen teolliseen käyttöön, jos aineen teollinen käyttö on 3 b §:n nojalla sallittu.

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

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

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

Huumausainelain 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöstä ja tämän sijaisista. Pykälän 1 momentin mukaan jokaisessa toimipaikassa, jossa harjoitetaan huumausainelain mukaista lupaa edellyttävää toimintaa, on oltava vastuuhenkilö ja hänellä tarpeellinen määrä sijaisia, jotka luvanhaltija määrää. Vastuuhenkilön ja hänen sijaistensa on oltava täysi-ikäisiä ja sopivia tehtävään. Lisäksi heillä on oltava tehtävän edellyttämät toimivaltuudet ja koulutuksen tai kokemuksen kautta hankittu riittävä ammattitaito.

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

## Luonnos

Huumausainelain 3 luku koskee luvanvaraisuudesta ja kielloista vapautettuja aineita ja valmisteita. Lain 22 §:ssä säädetään ensiavussa tarvittavien lääkevalmisteiden kuljettamisesta mukana kansainvälisessä liikenteessä ilman tuonti- ja vientilupia. Lain 23 §:ssä säädetään tuonti- ja vientilupia koskevista poikkeuksista valmisteille, joissa on huumausainetta vain vähän taikka joissa huumausaine on vaikeasti erotettavassa muodossa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähdessä vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara.

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

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

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

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

Huumausainelain 47 §:ssä säädetään huumausainelakirikkomuksena rangaistavaksi eräät teot, jotka ovat lähinnä huumausainelain mukaisten velvollisuuksien laiminlyöntejä. Ne ovat rangaistavia tahallisenä tai huolimattomuudesta tehtynä, ja seuraamuksena on sakkorangaistus. Teko tuomitaan huumausainelakirikkomuksena, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Huumausainerikoksista säädetään rikoslain (39/1889) 50 luvussa.

Pykälän 49 §:ssä säädetään muutoksenhausta. Pykälän 1 momentin mukaan lain 18, 21 ja 46 §:n nojalla tehtyyn päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolain-

käyttölaissa (586/1996) säädetään. Muuhun Fimean päätökseen saa 2 momentin mukaan vaatia oikeuksia siten kuin hallintolaissa säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Pykälän 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Pykälän 4 momentin mukaan Fimean päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

### *Laki sähköisestä lääkemääräyksestä*

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

### **2.1.2 Käytäntö**

#### *Hampun viljely*

Hampun viljely käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa on huumausainelain 7 §:n 2 momentin mukaan kielletty. Hampua kuitenkin viljellään myös laillisesti kuidun ja siemenen tuottamiseksi, ja tällaiseen viljelyyn on mahdollista saada EU:n maataloustukia. Tuen saamisen edellytyksiä ovat keskeisesti seuraavat. Hakijan on oltava aktiiviviljelijä, mistä säädetään yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suoria tukia koskevista säännöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 637/2008 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 73/2009 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013, jäljempänä *suorien tukien asetus*, 9 artiklassa. Hakijan on oltava täysi-ikäinen luonnollinen henkilö, oikeushenkilö tai luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden ryhmä, mistä säädetään maa- ja puutarhatalouden kansallisista tuista annetun lain (1559/2001), jäljempänä *kansallisten tukien laki*, 3 §:ssä ja suorien tukien asetuksen 4 artiklan 1 kohdan a alakohdassa.

Hakijalla tulee olla hallinnassaan lähtökohtaisesti vähintään 5 hehtaaria viljelykseen soveltuvaa peltoa, mistä säädetään kansallisten tukien lain 9 §:n 2 momentin 1 kohdassa. Pinta-alan, jolle tukea haetaan, tulee olla hakijan hallussa, mistä säädetään Euroopan unionin suorista tuista maataloudelle annetun lain (193/2013) 16 §:ssä. Tavoitteena tulee olla tuottaa korjuu- ja markkinakelpoinen sato, mistä säädetään täydentävien ehtojen hyvän maatalouden ja ympäristön vaatimuksista annetun valtioneuvoston asetuksen 12 §:n 4 momentissa.

Käytetyn hampulajikkeen tulee olla EU:n virallisessa sallittujen lajikkeiden luettelosta ja kylvöön tulee käyttää sertifioitua siementä. Tästä säädetään yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suoria tukia koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013 täydentämisestä ja mainitun asetuksen liitteen X muuttamisesta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014, jäljempänä *suorien tukien soveltamisasetus*, 9 artiklassa. Pienin tukikelpoinen kasvulohko voi olla 0,05 hehtaaria, mistä säädetään perustuesta, viherryttämistuesta ja nuoren viljelijän tuesta annetun valtioneuvoston asetuksen (234/2015) 20 §:ssä sekä vuodelta 2020 maksettavista lypsylehmä-, nauta-, uuhi- ja kuttupalkkioista,

teuraskaritsa- ja teuraskilipalkkiosta sekä peltokasvipalkkiosta annetun valtioneuvoston asetuksen (11/2020) 23 §:n 4 momentissa.

Viljelyyn on mahdollista saada lisäksi kansallista tukea, josta säädetään kansallisten tukien lain 9 §:ssä.

Suomessa hampua viljellään nykyisin suhteellisen vähän, noin 800 hehtaarilla. Tämänhetkisen arvon mukaan viljelyala tulee kuitenkin kasvamaan lähivuosina jopa lähelle 2 000 hehtaaria.

Hampusta voi tuottaa kuitua, puumaista päistärettä ja siementä niille sallittuihin käyttötarkoituksiin. Siementä tai siitä valmistettua hampuproteiinia on esimerkiksi käytetty elintarvikkeissa sellaiseenaan. Lisäksi siemenestä puristettua hamppuöljyä on käytetty elintarvikkeissa tai esimerkiksi kosmetiikassa. Hampun varren kuitua ja puumaista päistärettä on käytetty paitsi historiallisesti tekstiilien valmistamiseen, myös esimerkiksi eristeaineiden valmistuksessa sekä kuivikkeiden ja kateaineiden tuottamiseen. Muualla Euroopassa kuitua on viime vuosina käytetty pääasiassa paperiteollisuuden tuotteissa ja rakennusten eristämässä.

Euroopan unionin tuomioistuin on todennut ratkaisussaan C-462/01 Hammarsten, että EU:ssa sallitun hampun viljelyä ja hallussapitoa ei saa kokonaan kieltää kansallisella huumausainelainsäädännöllä. Lisäksi esimerkiksi ratkaisussaan C-207/08 Babanov tuomioistuin katsoi, että yhteisen maatalouspolitiikan suoria tukijärjestelmiä koskevista yhteisistä säännöistä ja tietyistä viljelijöiden tukijärjestelmistä sekä asetusten (ETY) N:o 2019/93, (EY) N:o 1452/2001, (EY) N:o 1453/2001, (EY) N:o 1454/2001, (EY) N:o 1868/94, (EY) N:o 1251/1999, (EY) N:o 1254/1999, (EY) N:o 1673/2000, (ETY) N:o 2358/71 ja (EY) N:o 2529/2001 muuttamisesta 29.9.2003 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 1782/2003 on tulkittava siten, että se on esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jonka vaikutuksesta mainitussa asetuksessa tarkoitetun kuiduntuotantoon tarkoitetun hampun viljely ja hallussapito on kokonaan kiellettyä. Yhteisön oikeus on ratkaisun mukaan esteenä sille, että jäsenvaltion tuomioistuin soveltaa kansallista lainsäädäntöä, jonka vaikutuksesta mainitussa asetuksessa tarkoitetun kuiduntuotantoon tarkoitetun hampun viljely ja hallussapito on kiellettyä asetuksen N:o 1782/2003 vastaisesti.

### *Eräät huumausainetta sisältävät kasvit*

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

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

## **2.2 Nykytilan arviointi**

### **2.2.1 Hampun viljely**

Voimassa olevan huumausainelain mukaan hampun viljely on kielletty käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa. Huumausainelaisissa ei kuitenkaan ole



erikseen säädetty, millä edellytyksin hampun viljely on sallittua. Tästä voi aiheutua epäselviä tulkintatilanteita, koska hamppu sisältää käytännössä aina tetrahydrokannabinolia, jäljempänä THC, joka on määritelty huumausaineeksi. Lisäksi ongelmana on, että vaikka hampun viljelyyn on tietyin edellytyksin mahdollista saada EU:n maataloustukea, ei välttämättä ole yleisesti riittävän hyvin tiedossa, että huumausainelaisissa kielletään huumausaineen tuotanto, eli esimerkiksi hampun kukan ottaminen talteen, sekä valmistus, eli esimerkiksi kannabinoidien uuttaminen kasvista.

Kannabis, kannabisuutteet ja -tinktuurat ja kannabishartsit on lueteltu vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoissa huumausaineista ja hampun sisältämä THC isomeereineen vuoden 1971 yleissopimuksen listoissa huumausaineista, minkä vuoksi sopimusosapuolilla on velvollisuus toteuttaa parhaaksi katsomiaan valvontamenettelyjä näiden huumausaineiden laittoman tuonnin, viennin, valmistuksen, levittämisen ja käytön estämiseksi. EU:n vapaa liikkuvuus ei koske huumausaineita.

### 2.2.2 Eräät huumausainetta sisältävät kasvit

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

### 2.2.3 Huumausainelain mukaiset luvat ja lupamenettelyt

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

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

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

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

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

### 2.2.4 Muita asioita

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

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

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

Huumausainelain 45 §:ssä, joka koskee huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistämistä, ei mahdollisteta luvan myöntämistä huumausaineen valmistamiseen eikä 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyä käsittäviin toimiin. Tämä on rajoittanut mahdollisuuksia estää, paljastaa ja selvittää huumausainerikoksia.

Muutoksenhakua koskevassa huumausainelain 49 §:ssä viitataan hallintolainkäyttölakiin, joka on kumottu 1.1.2020 lukien oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetulla lailla (808/2019), jäljempänä *hallintoprosessilaki*. Huumausainelain 49 §:n 2 momentissa säädetään valitusluvasta oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen, mikä on tarpeetonta, sillä hallintoprosessilaissa valituslupa on aiemmasta hallintokäyttölain sääntelystä poiketen pääsääntönä. Lisäksi huumausainelain 49 §:n 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee tiettyjä huumausainelain nojalla tehtyjä päätöksiä, saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Kuitenkin hallintoprosessilain 107 §:n 1 momentin mukaan hallinto-oikeuden hallintolainkäyttöasiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Valituslupamenettely on siis hallintoprosessilaissa pääsääntönä, eikä siitä ole tarpeen enää säätää erikseen.

## 3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on selkiyttää hampun viljelyn asemaa. Jatkossa huumausainelaisissa säädettäisiin selvästi, millä edellytyksin hampun viljely olisi sallittua.

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

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

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

## 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

### 4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan, että hampun viljely olisi sallittua vain, jos sitä varten olisi haettu EU:n maataloustukea tai jos viljelystä olisi tehty Fimealle ilmoitus ja viljely täyttäisi tietyt edellytykset, jotka ovat osittain samoja kuin maataloustuen saamisen edellytykset. Hampun viljely käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa säilyisi jatkossakin kiellettyinä.

DMT:tä sisältävät kasvit määriteltäisiin huumausaineksi. Tällöin niitä tulisivat koskemaan huumausainelain 5 §:ssä säädetty yleiskiellot.

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

Esityksessä ehdotetaan, että tuonti- tai vientilupaa ei vaadittaisi sellaisista aineista valmistetuille lääkevalmisteille, jotka on luokiteltu huumausaineksi vain Suomessa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. Lisäksi luvanvaraisuudesta vapautettaisiin kansainvälisten ja kotimaisten sotilasosastojen ja pelastusjoukkojen mukanaan tuomat ja maasta viemät lääkevalmisteet, jotka on tarkoitettu omaan ensiapukäyttöön.

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

### 4.2 Pääasialliset vaikutukset

#### 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Ehdotettu hampun viljelyä koskeva sääntely helpottaisi viljelijöiden asemaa, koska jatkossa laissa säädettäisiin selvästi siitä, millä edellytyksin hampun viljely on sallittua. Toisaalta viljelijöille, jotka eivät hae EU:n maataloustukea, aiheutuisi jossain määrin hallinnollista taakkaa siitä, että heidän olisi jatkossa ilmoitettava viljelystä viranomaisille. Ilmoituksesta ei kuitenkaan perittäisi maksua.

Hampun sääntelyä koskevien muutosten myötä hampun uusien hamppulajikkeiden kehitykseen liittyvä kasvinjalostustoiminta tulisi kielletyksi. Käytännössä jalostustoimintaa ei ole Suomessa juuri-

kaan harjoitettu, joten ehdotuksen vaikutukset olisivat tältä osin vähäiset. Jalostustoiminnan salliminen edellyttäisi lupamenettelyä, jota ei kuitenkaan tässä esityksessä ehdoteta. Asiaa olisi selvitettävä tulevaisuudessa maa- ja metsätalousministeriön kanssa.

DMT:tä sisältävillä kasveilla ei ole lääketieteellistä tai teollista käyttöä Suomessa. Näin ollen ehdotuksella, jonka mukaan DMT:tä sisältävät kasvit määriteltäisiin huumausaineeksi, ei ole taloudellisia vaikutuksia.

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

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

### 4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Esityksessä ehdotetaan, että Fimealle olisi tehtävä ilmoitus hampun viljelystä, jos viljelylle ei haeta EU:n maataloustukea. Fimean tehtävien arvioidaan ehdotuksen myötä lisääntyvän noin 0,5 henkilötyövuoden verran. Toisaalta hampun viljelyn aseman selkiyttäminen ehkäisisi mahdollisesti tarpeettomia esitutkintoja ja rikosprosesseja koskien sitä, onko viljelyssä kysymys huumausainelain 7 §:n 2 momentissa kielletystä hampun viljelystä.

DMT:tä sisältävien kasvien määrittelemisen huumausaineeksi merkitsisi sitä, että esimerkiksi poliisin ja Tullin olisi valvottava niiden myyntiä ja maahantuontia. Käytännössä muutos ei kuitenkaan mainittavasti lisääisi viranomaisten työtä, sillä DMT:tä sisältävien kasvien maahantuonti on ollut vähäistä.

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

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

Poliisin, Rajavartiolaitoksen ja Tullin mahdollisuudet estää, paljastaa ja selvittää huumausainerikoksia paranisivat, sillä esityksessä ehdotetaan, että jatkossa kyseisille viranomaisille voitaisiin myöntää lupa myös huumausaineen valmistamiseen sekä eräiden kasvien ja sienien viljelyyn.

### 4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksessä ehdotetaan DMT:tä sisältävien kasvien määrittelemistä huumausaineeksi. Ehdotetulla muutoksella ei voitaisi estää DMT:n käyttöä kokonaan, mutta ehdotuksella pyritään ehkäisemään DMT:n leviämistä ja päihdekäyttöä. Ehdotus voi hidastaa tai jopa estää DMT:n leviämistä uusiin

käyttäjäpiireihin, erityisesti nuorten keskuuteen. Myös huumevalvonnan mahdollisuudet paransivat. Tällä tavoin ehkäistäisiin huumausaineista aiheutuvia terveydellisiä ja sosiaalisia haittoja.

### **5 Muut toteuttamisvaihtoehdot**

#### **5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset**

Hampun viljelystä ja sen valvonnasta määrätään vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa. Jos sopimusosapuoli sallii hampun viljelyn huumausaineen tuottamiseksi tai valmistamiseksi, sen tulee yleissopimuksen 28 artiklan ja siinä viitatus 23 artiklan nojalla soveltaa viljelyyn ja satoon yleissopimuksessa määrättyjä valvonta-, seuranta- ja raportointimenettelyjä sekä perustaa erillinen viranomaistaho vastaamaan viljeltävästä sadosta ja raportoimaan siitä kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle. Esimerkkinä valvontamenettelyistä on, että yleissopimuksen 23 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaan koko sato on luovutettava kyseiselle viranomaistaholle. Käytännössä tällaista menettelyä sovelletaan, jos hampua viljellään käytettäväksi raaka-aineena lääkkeiden valmistuksessa. Tämän sääntelyn ulkopuolelle on yleissopimuksen 28 artiklan 2 kohdassa jätetty hampun viljely yksinomaan teollisia tarkoituksia varten käytettäväksi kuidun ja siemenen tuottamiseksi. Viljelyssä, johon voidaan saada EU:n maataloustukea, on kyse tällaisesta viljelystä. Riippumatta siitä, mihin käyttötarkoitukseen hamppu on viljelty, kasviin kuitenkin kohdistuu yleissopimuksen mukaisia rajoituksia. Tästä syystä myös kuidun ja siemenen tuottamiseksi viljeltyyn hamppuun kohdistuu huumausainelain mukaisia rajoituksia.

Esityksessä ei ehdoteta muutettavaksi nykytilaa siten, että Suomessa sallittaisiin hampun viljely huumausaineen tuottamiseksi tai valmistamiseksi. Sen sijaan esityksellä pyritään selkiyttämään muunlaisen hampun viljelyn asemaa.

Esitystä valmisteltaessa selvitettiin vaihtoehtona hampun viljelyä koskevalle ilmoitusvelvollisuudelle sitä, että hampun viljely säädettäisiin luvanvaraiseksi. Jos hampun viljely edellyttäisi lupaa, viranomaisten mahdollisuudet varmistaa, että hampua ei viljellä huumausaineen tuotantoon tai käytettäväksi huumausaineena, olisivat vielä kattavammat kuin ehdotetun mukaisessa ratkaisussa, jossa viljelystä riittää pelkkä ilmoitus. Lisäksi useissa muissa maissa hampun viljely edellyttää lupaa, kuten jäljempänä jaksossa 5.2.1 tarkemmin kuvataan. Toisaalta lupamenettely olisi melko raskas sekä viljelijöille että viranomaisille, eikä lupamenettelyn lisäarvosta valvonnan kannalta ole tarkkaa tietoa. Näistä syistä esityksessä on päädytty ehdottamaan, että hampun viljely edellyttäisi luvan sijasta ilmoitusta. Valvonnan mahdollistamiseksi on kuitenkin päädytty rajaamaan viljeltävien lajikkeiden vaihtoehdot vain EU:n kasvilajikeluettelossa oleviin lajikkeisiin, mikä käytännössä estää uusien lajikkeiden kehittämiseen liittyvän kasvinjalostustoiminnan Suomessa.

Lisäksi harkittavana oli, mille viranomaiselle ehdotetun 15 a §:n mukainen hampun viljelyä koskeva ilmoitus olisi tehtävä. Fimea on huumausainelain 34 §:n 1 momentin nojalla huumausainelain mukainen lupa-, ilmoitus- ja valvontaviranomainen, mikä puoltaa sitä, että myös hampun viljelyä koskeva ilmoitus olisi tehtävä Fimealle. Vaihtoehtona olisi ollut maaseutuhallinnon järjestämisestä kunnissa annetussa laissa (210/2010) tarkoitettu kunnan maaseutuelinkeinoviranomainen, joka käsittelee EU:n maataloustukea koskevat hakemukset ja valvoo maataloustukea saavaa viljelyä. Esityksessä on päädytty ehdottamaan, että viljelyä koskeva ilmoitus tehtäisiin Fimealle, koska tällä tavoin voitaisiin parhaiten varmistaa, että hampua ei viljellä käytettäväksi huumausaineena.

#### **5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailta käytetyt keinot**

Tiettyjen hamppulajikkeiden viljelyyn voi saada tukea EU:n lainsäädännön mukaisesti, minkä vuoksi EU:n jäsenmaat eivät voi täysin kieltää tällaisten hamppulajikkeiden viljelyä huumausainelainsäädännössään. Useat jäsenvaltiot ovat antaneet kuitenkin kansallisesti yksityiskohtaisia säännöksiä tällaisen hampun viljelystä ja sadon käyttämisestä. Joissain maissa, kuten Virossa, ei ole toistaiseksi säädetty hampun viljelylle erillistä lupa- tai ilmoitusmenettelyä. Toisaalta esimerkiksi Tanskassa, Puolassa, Slovakiassa ja Irlannissa on haettava lupaa myös sellaiseen hampun viljelyyn, johon voi saada EU:n maataloustukea. Näissä maissa on lisäksi säädetty sadon sallituista käyttötarkoituksista. Joissakin maissa, kuten Saksassa, myös viljelijään ja tämän yritysmuotoon kohdistuu erityisvaatimuksia.

Maissa, joissa viljely on säädetty luvanvaraiseksi, on tehty erilaisia ratkaisuja luvan myöntävästä viranomaisesta. Lupaviranomaisina toimii maasta riippuen esimerkiksi maataloudesta vastaava viranomainen, terveydenhuollosta vastaava ministeriö, huumausainevalvonnasta vastaava lupaviranomainen tai tietyn alueen hallinnosta vastaava viranomainen, kuten pormestari.

Eri maiden lainsäädäntö eroaa jossain määrin siinä, mitä hampun osia saa käyttää viljelyn jälkeen. Esimerkiksi hampun kukinto on vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen nojalla huumausainetta, joten sen käyttäminen on useimmissa maissa kokonaan kiellettyä. Muutamissa maissa, kuten Tanskassa ja Tšekissä, kukintoa saa kuitenkin käyttää joidenkin tuotteiden valmistamiseksi, kunhan THC:n määrä kukinnossa tai lopputuotteessa ei ylitä kansallisesti säädettyä rajaa.

Kuidun ja siemenen tuottamiseksi tapahtuva hampun viljely on sallittua myös eräissä EU:n ulkopuolisissa maissa, kuten Sveitsissä. Myös siellä tällainen viljely on luvanvaraista, mutta hampun sallittu THC-raja on huomattavasti korkeampi kuin EU:ssa tukikelpoiselle hampulle säädetty raja-arvo.

## 6 Lausuntopalaute

*Täydennetään.*

## 7 Säännöskohtaiset perustelut

### 7.1 Huumausainelaki

**3 §. Määritelmät.** Huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan d alakohdassa on kansallisesti määriteltä huumausaineiksi kat-kasvi, meskaliinia sisältävät kaktukset ja Psilosybe-sienet. Säännöstä täydennettäisiin niin, että huumausaineeksi määriteltäisiin myös DMT:tä sisältävät kasvit. Määritelmä kattaisi kasvien kaikki osat, mukaan lukien kasvien juuret ja siemenet.

Ehdotuksella pyritään puuttumaan epäkohtaan, joka on aiheutunut siitä, että DMT on määriteltä kansainvälisesti huumausaineeksi mutta oikeuskäytännössä on syntynyt epäselvyyttä tilanteissa, joissa kyseessä on luonnosta peräisin oleva DMT. DMT:tä sisältäviä kasveja koskevalla lisäyksellä saatettaisiin huumausainelain mukaisen valvonnan piiriin myös sellaiset luonnosta saatavat DMT:tä sisältävät jauheet, rouheet ja uutteen, joita käytetään niiden päihdyttävän vaikutuksen vuoksi. Yleisimmin käytetyt kuivat kasvinosat, jotka sisältävät DMT:tä ja joita käytetään niiden aiheuttamien keskushermostovaikutusten aikaansaamiseksi, ovat *Mimosa hostilis* -kasvin juurikaarna, *Psychotria viridis* -kasvin lehdet ja *Anadenanthera colubrina* -kasvin siemenet.

Ehdotetun muutoksen myötä DMT:tä sisältäviä kasveja tulisivat koskemaan eräät rikoslain 50 luvun rangaistussäännökset. Esimerkiksi DMT:tä sisältävien kasvien maahantuonti ja myynti tulisivat rangaistaviksi tapauksesta riippuen joko rikoslain 50 luvun 1 §:n mukaisena huumausainerikoksena tai 50 luvun 2 §:n mukaisena törkeänä huumausainerikoksena.

DMT:tä sisältävien kasvien viljelyä ei ehdoteta kiellettäväksi huumausainelaisissa, koska käytännössä tällaisia kasveja ei viljellä Suomessa. DMT:tä sisältävien kasvien viljely ei siis olisi myöskään rangaistavaa.

**7 §. Eräiden kasvien ja sienien viljelykielto.** Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3—5 momentti, jotka koskisivat nimenomaan hampun viljelyä. Ehdotettu uusi sääntely koskisi vain muuta kuin 2 momentissa tarkoitettua viljelyä, eli hampun viljelyä käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa olisi siis jatkossakin aina kiellettyä. Hampun viljely muussa tarkoituksessa kuin käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa olisi puolestaan sallittua vain ehdotetun 3 ja 4 momentin mukaisin edellytyksin. Hampun viljelyä koskevista vaatimuksista säädettäisiin myös ehdotetuissa 24 a ja 24 b §:ssä.

Ehdotettu 7 §:n 3 momentti jakautuisi kahteen kohtaan, ja ollakseen sallittua hampun viljelyn olisi täytettävä joko 1 tai 2 kohdan mukaiset edellytykset. Jollei pykälän 2 momentista muusta johtuisi, hampun viljelyä saisi ehdotetun 3 momentin 1 kohdan mukaan viljellä vain silloin, jos viljelyyn olisi haettu EU:n maataloustukea. Tältä osin ehdotetussa 1 kohdassa viitattaisiin asiaa koskeviin EU-säädöksiin, ja hakemuksen olisi täytettävä niissä säädetyt ehdot. Tällä tarkoitettaisiin esimerkiksi sitä, että hakemus olisi tehty ja siemenistä olisi toimitettu vakuustodistus säädetyssä ajassa. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1306/2013 soveltamissäännöistä yhdennetyn hallinto- ja valvontajärjestelmän, maaseudun kehittämistoimenpiteiden ja täydentävien ehtojen osalta annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 809/2014 17 artiklan 7 kohdan 2 alakohdan mukaan vakuustodistukset on toimitettava viimeistään 30.6. Suomessa vakuustodistukset on toimitettava kunnan maaseutuelinkeinoviranomaiselle.

Ehdotetun kohdan mukaiset edellytykset täytyisivät, jos tukea olisi haettu. Ei siis edellytettäisi, että kunnan maaseutuelinkeinoviranomainen olisi vielä tehnyt päätöstä maataloustuesta. Kunnan maaseutuelinkeinoviranomaisen voisi olla perusteltua ilmoittaa tällaisesta hampun viljelystä poliisille, jotta laillinen hampun viljely olisi poliisin tiedossa.

Ehdotetun 3 momentin 2 kohta koskisi puolestaan tilanteita, joissa hampun viljelyyn joissa hampun viljelyyn ei ole haettu EU:n maataloustukea. Tällöin viljelyn olisi täytettävä tietyt edellytykset, jotka osittain vastaisivat maataloustuen saamisen edellytyksiä ja osittain taas poikkeaisivat niistä.

Momentin 2 kohdan a alakohdan mukaan edellytyksenä olisi, että viljelijä olisi yksityinen elinkeinonharjoittaja, oikeushenkilö tai sellainen kahden tai useamman henkilön muodostama yhteenliittymä, joka harjoittaa maatilatalouden tuloverolain (543/1967) 2 §:n 2 momentissa tarkoitettua maatalan viljelyä tai hallintaa. Viimeksi mainitut ovat niin sanottuja maatalousyhtymiä.

Kohdan a alakohdan mukaisella edellytyksellä ja e alakohdan mukaisella pinta-alavaatimuksella pyrittäisiin varmistamaan, että viljelyssä on kysymys laillisesta elinkeinotoiminnasta, kuten hampunkuidun tuottamisesta. Viljelijä ei siis voisi olla yksittäinen luonnollinen henkilö, mikä olisi sopusoinnussa sen kanssa, että luonnollisille henkilöille ei myöskään voida myöntää huumausainelain mukaisia lupia. Viljelijä voisi kuitenkin olla kahden tai useamman henkilön muodostamalla maatalousyhtymä, ja maatalousyhtymät mainittaisiin säännöksessä erikseen, koska ne eivät ole oikeushenkilöitä. EU:n maataloustukea voidaan puolestaan myöntää myös luonnolliselle henkilölle, joten yksittäisen luonnollisen henkilön, joka haluaisi viljellä hampun, olisi haettava viljelylle EU:n maataloustukea.

Momentin 2 kohdan b alakohdan mukaan edellytyksenä olisi, että viljelystä olisi tehty ehdotetun 15 a §:n mukainen ilmoitus Fimealle. Lisäksi viljelystä olisi oltava ilmoitettu kunnan maaseutuelinkeinoviranomaiselle ja lähimmälle poliisilaitokselle. Ilmoitusten kautta viranomaisten tietoon tulisi

## Luonnos

myös sellainen hampun viljely, jolle ei haeta EU:n maataloustukea, ja tällä tavoin viranomaiset voisivat olla kohdistamatta tarpeettomasti valvontaa tällaiseen viljelyyn.

Momentin 2 kohdan c alakohdan mukaan edellytyksenä olisi viljeltävän hamppulajikkeen tukikelpoisuus. Tältä osin säännöksessä viitattaisiin EU:n maataloustukea koskevaan sääntelyyn. Suorien tukien asetuksen 32 artiklan 6 kohdan mukaan hampun tuotantoon käytetyt alat ovat tukikelpoisia vain, jos käytettyjen lajikkeiden THC-pitoisuus on enintään 0,2 prosenttia, ja suorien tukien soveltamisasetuksen 9 artiklan mukaan suorien tukien asetuksen 32 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi hampun tuotantoon käytettävien pinta-alojen tukikelpoisuuden edellytyksenä on neuvoston direktiivin 2002/53/EY17 artiklan mukaisesti julkaistussa viljelykasvilajien yleisessä lajikeluettelossa lueteltujen lajikkeiden siementen käyttö sen vuoden 15 päivänä maaliskuuta, jolle tukea myönnetään. Siemenet on varmennettava neuvoston direktiivin 2002/57/EY mukaisesti.

Edellä sanottu merkitsisi, että viljelyyn voisi käyttää vain EU:n kasvilajikeluettelossa olevien hamppulajikkeiden kylvösiemeniä, jotka ovat sertifioituja. Tämän vuoksi viljelyyn ei siis voisi käyttää siemeniä, jotka viljelijä olisi kerännyt edellisen vuoden hamppusadosta (niin sanottu TOS-siemen).

Momentin 2 kohdan d alakohdan mukaan edellytyksenä olisi, että hamppua viljellään avoimessa ulkotilassa. Hampun viljeleminen esimerkiksi kasvihuoneessa, kasvuhuoneessa tai kasvutunnelissa olisi siis ehdotetun 2 kohdan vastaista. Jos hamppua kasvatetaan esimerkiksi kasvihuoneessa, sen THC-pitoisuus nousee helposti korkeaksi.

Momentin 2 kohdan e alakohdan mukaan edellytyksenä olisi, että viljelmän pinta-ala on vähintään 0,3 hehtaaria. EU:n maataloustuen kohdalla pienin tukikelpoinen kasvulohko on 0,05 hehtaaria. Ehdotetulla pinta-alavaatimuksella pyritään varmistamaan, että viljelyssä on kysymys laillisesta elinkeinotoiminnasta, kuten hamppukuidun tuottamisesta.

Pykälän 4 momentin mukaan hampun siemenet saisi kylvää aikaisintaan viikon kuluttua 3 momentin 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen tekemisestä eli siitä, kun viljelystä on tehty ehdotetun 15 a §:n mukainen ilmoitus Fimealle sekä ilmoitettu kunnan maaseutuelinkeinoviranomaiselle ja poliisille. Kun viranomaisilla olisi jo ennalta tieto huumausainelain nojalla sallitusta hampun viljelystä, siihen ei kohdistettaisi tarpeettomia valvontatoimia.

Mitä pykälän 3 ja 4 momentissa säädettäisiin, ei pykälän 5 momentin mukaan koskisi siemenlain (600/2019) 6 §:n 1 momentissa tarkoitettua testaamista ja viljelyarvokokeita. Siemenlain 6 §:n 1 momentin mukaan Ruokavirasto vastaa siemenlain 8 §:ssä tarkoitettua lajikeluettelon hyväksymisen edellytyksenä olevasta lajikkeen erottuvuuden, pysyvyyden ja yhtenäisyyden testaamisesta. Luonnonvarakeskus vastaa viljelyarvokokeista, joissa selvitetään lajikkeen soveltuvuus Suomen viljelyoloihin. Ruokaviraston toteuttamat kokeet lajikkeen erottuvuuden, pysyvyyden ja yhtenäisyyden tutkimiseksi ja Luonnonvarakeskuksen toteuttamat viljelyarvokokeet jäisivät siis ehdotetun 3 ja 4 momentin ulkopuolelle.

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

Pykälän 2 momentti sisältää luettelon niistä eri tarkoituksista, joita varten huumausaineen valmistus-, tuonti-, vienti- ja käsittelykielloista on mahdollista poiketa. Voimassa olevan 9 §:n 2 momentti ei kuitenkaan sellaisenaan sovellu valmistuslupa, sillä valmistusluvan myöntämistä erityyppisille luvanhakijoille ja eri tarkoituksiin on 12 §:ssä vielä erikseen rajoitettu verrattuna 9 §:n 2 momenttiin. Esimerkiksi lupa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa käytettäväksi on rajattu ainoastaan yliopistolle



## Luonnos

tai muulle tutkimuslaitokselle. Tämän vuoksi esityksessä ehdotetaan, että 9 §:n 2 momentti rajattaisiin koskemaan tuonti- ja vientilupia sekä käsittelylupaa.

Luettelon johdantokappaleen sanamuotoja täsmennettäisiin siten, että säännöksestä kävisi nykyistä selvemmin ilmi, että millekään taholle ei saa myöntää huumausainelain mukaista lupaa muuhun tarkoitukseen kuin luettelossa säädettyihin tarkoituksiin. Pykälän 2 momentin mukainen lupa olisi jatkossakin mahdollista myöntää vain yksityiselle elinkeinonharjoittajalle tai oikeushenkilölle taikka yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle. Pykälän 2 momentin 2 kohdasta poistettaisiin tarpeeton maininta siitä, että kohdassa tarkoitettut aineet, valmisteet ja testijärjestelmät sisältävät huumausainetta.

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

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

Jatkossa 1 momentin 2 kohta ei jakautuisi enää alakohtiin.

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

Pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevaa 1 momenttia.

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

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

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

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

**15 a §. Hampun viljelyä koskeva ilmoitus.** Ehdotettu pykälä on uusi, ja siinä säädettäisiin hampun viljelystä tehtävästä ilmoituksesta. Pykälän mukainen ilmoitus olisi tehtävä Fimealle. Lisäksi viljelystä olisi ehdotetun 7 §:n 3 momentin 2 kohdan b alakohdan mukaan ilmoitettava myös kunnan maaseutuelinkeinoviranomaiselle ja lähimmälle poliisilaitokselle.

Pykälässä säädettäisiin tiedoista, jotka ilmoituksessa olisi oltava. Pykälän 1 kohdan mukaan ilmoituksessa olisi oltava viljelijän nimi tai toiminimi, yhteystiedot sekä yritys- ja yhteisötunnus. Viljelijä voitaisiin yksilöidä näiden tietojen perusteella. Huumausainelain mukaisia lupia koskevissa hakemuksissa on oltava vastaavat tiedot 19 §:n 1 momentin 1 kohdan nojalla.

Pykälän 2 kohdan mukaan ilmoituksessa olisi oltava viljelmän yksilöity sijaintitieto. Viljelmä voitaisiin yksilöidä esimerkiksi kiinteistötunnuksen, mahdollisten peruslohko- ja kasvulohkotunnusten sekä karttojen tai paikannustietojen avulla.

Pykälän 3 kohdan mukaan ilmoituksessa olisi oltava käytettävien kylvösiementen määrä lajikkeittain kiloina. Siitä, mitkä hampulajikkeet olisivat sallittuja, säädettäisiin ehdotetun 7 §:n 3 momentin 2 kohdan c alakohdassa. Kyseeseen tulisivat siis vain hampulajikkeet, jotka ovat tukikelpoisia EU:n maataloustukia koskevan sääntelyn nojalla.

Ilmoitukseen olisi lisäksi liitettävä siemenlain 4 §:n 5 kohdassa tarkoitetut vakuustodistukset tai kopiot niistä. Jos ilmoitus tehtäisiin sähköisesti, olisi riittävää, että ilmoitukseen liitettäisiin valokuva tai valokopio vakuustodistuksesta. Viljelijän olisi silti ehdotetun 24 a §:n mukaan säilytettävä alkuperäinen vakuustodistus, jotta viranomaiset voisivat tarvittaessa tarkastaa sen.

Pykälän 4 kohdan mukaan ilmoituksessa olisi oltava tieto suunnitellusta kylvöpäivämäärästä. Fimealla on 37 §:n 2 momentin nojalla oikeus näytteenottoon, ja kylvöpäivämäärän perusteella Fimea pystyisi arvioimaan sopivan näytteenottoajankohdan.

Pykälän 5 kohdan mukaan ilmoituksessa olisi oltava tieto hampun suunnitelluista käyttötavoista. Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen 28 artiklan 2 kohdan mukaan huumausaineyleissopimusta ei sovelleta hampun viljelyssä silloin, kun hampun kuitua ja siemeniä käytetään sellaisenaan tai jatkojalostetaan yksinomaan teollisia tuotteita tai tarkoituksia varten. Näin voi olla esimerkiksi elintarvike-, rehu-, ja vaateteollisuudessa. Toisaalta Suomessa ja monissa muissa maissa on tulkittu, että 28 artiklan 1 kohdan mukaan esimerkiksi hampun kukinnon hyödyntäminen tai hampun käyttäminen raaka-aineena lääkkeellisiin käyttötarkoituksiin on vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen nojalla kiellettyä, jos käyttöön ei oteta lupamenettelyjä, joita tässä esityksessä ei ehdoteta otettavaksi käyttöön. Tämä on myös kansainvälisen huumausainevalvontalautakunnan tulkinta. Ilmoituksen tietojen perusteella Fimea voisi ennakolta varmistua siitä, että viljely ei ole vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen vastaista. Ilmoituksessa olisi yksilöitävä myös, mitä on tarkoitus tehdä hampukasvin niille osille, joita ei ole tarkoitus hyödyntää teollisessa tarkoituksessa.

Pykälän 6 kohdan mukaan ilmoituksessa olisi oltava tieto kunnan maaseutuelinkeinoviranomaisesta ja poliisilaitoksesta, joille 7 §:n 3 momentin 2 kohdan b alakohdan mukainen ilmoitus tehdään, sekä näiden viranomaisten yhteystiedot. Näiden tietojen perusteella Fimea voisi tarvittaessa varmistaa, että viljelystä on ilmoitettu myös paikallisille viranomaisille.

**16 §.** *Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin uutena asiana, että luvanhaltijan olisi annettava vastuuhenkilöille ja heidän sijaisilleen kirjallinen määräys heidän tehtävistään. Tällä turvattaisiin sitä, että nimettävällä vastuuhenkilöllä on tehtävistään selkeä toimenkuva sekä se, että luvanhaltija on huomionnut vastuuhenkilön toimeen liittyvien valtuuksien riittävyyden määrätessään huumausainelain noudattamisesta huolehtivan henkilön tehtävän hoitamiseen.

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

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

Pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan huumausainelain mukaisia tuonti- ja vientilupia ei tarvittaisi kansainväliseen yhteistoimintaan liittyvien kansainvälisten ja kotimaisten sotilasosastojen ja pelastusjoukkojen mukanaan tuomille ja maasta viemille lääkevalmisteille, jotka on tarkoitettu oman sotilasosaston tai pelastusjoukon ensiapukäyttöön tai erityistapauksissa siviili- ja sotilaskriisinhallintaan. Erityistapauksia voisivat olla esimerkiksi humanitaariset kriisitilanteet, joissa voitaisiin ehdotetun muutoksen myötä käyttää tuonti- ja vientilupamenettelyn sijasta Maailman terveysjärjestön ja kansainvälisen huumausaineiden valvontalautakunnan ohjeistamaa yksinkertaistettua menettelyä (Model guidelines for the International Provision of controlled medicines for Emergency Medical Care, WHO/PSA/96.17 ja sen uudistetut versiot). Kansainvälinen huumausaineiden valvontalautakunta pyrkii tiedottamaan tällaisista erityisistä kriisitilanteista, joissa vastaanottavan maan lupamenettelyistä vastaava toimivaltainen viranomais ei välttämättä ole edes saatavilla. Kriisitilanteissa tarvittavaa lääkkeellistä hätäapua ei voida puuttuvien tai hidastuneiden lupamenettelyjen vuoksi viivyttää. Vastaanottavan maan toimivaltaista viranomaista tulee kuitenkin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen nojalla viipymättä tiedottaa huumausaineen tuonnista. Pykälässä säädettäisiin tuontiluvulle vastaava poikkeamismahdollisuus kuin vientiluvulle siltä varalta, että Suomi tarvitsisi vastaavaa humanitaarista apua.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lisäksi, että sotilasosaston tai pelastusjoukon olisi nimettävä henkilö vastaamaan lääkevalmisteista, ja niiden kuljetuksesta olisi tehtävä Fimealle ilmoitus. Lääkevalmisteista vastaavan henkilön olisi matkustettava lääkevalmisteiden mukana, jotta hän käytännössä pystyisi vastaamaan niistä.

**23 §.** *Poikkeukset tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista.* Pykälä muutettaisiin kokonaisuudessaan, mutta käytännössä vain ehdotetun 3 momentin sääntely olisi uutta ja voimassa oleva 3 momentti siirtyisi uudeksi 4 momentiksi.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan uutena asiana, että huumausaineiden tuonti- ja vientilupaa ei tarvittaisi 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille, joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara. Ehdotetulla muutoksella mahdollistettaisiin se, että sellaisista aineista valmistetuista lääkevalmisteista, jotka on luokiteltu huumausaineeksi vain Suomessa, voitaisiin valvoa nykyistä

## Luonnos

kevyemmin. Tämä vähentäisi hallinnollista taakkaa ja turvaisi tällaisten lääkevalmisteiden saatavuutta silloin, kun niiden valmistus on keskittynyt Suomen rajojen ulkopuolelle.

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

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

**24 a §.** *Hampun viljelyä koskevat ilmoitukset ja kirjanpito.* Lakiin lisättäisiin uusi 24 a §, jossa säädetäisiin eräistä hampua koskevista ilmoituksista ja kirjanpidosta. Pykälä koskisi vain 7 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettua hampun viljelyä. Pykälän 1 momentin 1 kohdan mukaan hampun viljelijän olisi viipymättä ilmoitettava Fimealle toimintaansa koskevista olennaisista muutoksista. Tällaisia muutoksia voisivat olla esimerkiksi viljelijän vaihtuminen, viljelyn lopettaminen tai keskeyttäminen, sadon tuhoutuminen tai viljelyalan muutokset kesken kasvukauden. Säännöksen avulla varmistettaisiin, että Fimealla olisi riittävät mahdollisuudet valvoa hampun viljelyn edellytysten toteutumista ja tietojen ajantasaisuutta.

Momentin 2 kohdan mukaan viljelijän olisi pidettävä kirjaa viljelemästään hampusta. Kirjanpitoaineistosta olisi käytävä ilmi esimerkiksi kylvettyjen ja kylvämättä jätettyjen siementen määrä kiloina, korjattujen kasvien lukumäärä ja käyttötarkoitukset sekä peltoon jätetty sato suunniteltuine käyttötarkoituksineen. Lisäksi kohdassa säädetäisiin viljelijän velvollisuudesta säilyttää alkuperäinen vakuustodistus siinä tapauksessa, että sitä ei olisi toimitettu Fimealle 15 a §:n mukaisen ilmoituksen yhteydessä.

Momentin 3 kohdan mukaan viljelijän olisi annettava Fimealle vuosittain ennen tammikuun loppua ilmoitus edellisen vuoden aikana viljelystä, varastoidusta, käytetystä ja hävitetystä hampusta. Nämä tiedot olisivat käytännössä yhteenveto 2 kohdan mukaisesta kirjanpitoaineistosta.

Momentin 4 kohdan mukaan viljelijän olisi säilytettävä kasvusto vähintään kymmenen päivän ajan kukinnan päättymispäivästä. Tämä vastaisi suorien tukien soveltamisasetuksen 9 artiklan 7 kohtaa, jonka mukaan hampun viljelyä on jatkettava tavanomaisissa kasvuolosuhteissa paikallisen käytännön mukaisesti vähintään kymmenen päivän ajan kukinnan päättymispäivästä. Ehdotuksella varmistettaisiin, että Fimea voisi ottaa kasvustosta näytteitä hampun THC-pitoisuuden määrittämiseksi.

Pykälän 2 momentin mukaan kirjanpitoaineisto olisi säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu, ja Fimealla olisi oikeus saada kirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Säilytysaika vastaisi kirjanpitolainsäädännössä säädettyä säilytysaikaa, ja huumausainelain 30 §:ssä säädetään vastaava säilytysaika huumausainelain mukaisiin lupiin liittyvälle kirjanpitoaineistolle.

Pykälän 3 momentti sisältäisi kirjanpitovelvollisuutta koskevan asetuksenantovaltuuden.

**24 b §.** *Hampun viljelyä ja hampua koskevat poikkeukset ja rajoitukset.* Lakiin lisättäisiin uusi 24 b §. Esityksessä ehdotetaan hampun viljelyn sallimista tietyin edellytyksin, minkä vuoksi pykälän 1 momentissa olisi tarpeen säätää, että huumausainelain mukaisia hallussapitoa ja varastointia koskevia rajoituksia ei sovellettaisi hampun viljelyyn, joka on 7 § 3 momentin mukaan sallittu.

## Luonnos

Pykälän 2 momentin mukaan hamppuun, joka on viljelty 7 §:n 3 momentin mukaisesti, ei sovellettaisi 5 §:n 1 momentissa säädettyjä viennin, kuljetuksen, jakelun, kaupan, käsittelyn, hallussapidon ja käytön kieltoja, jos kyse olisi teollisesta käytöstä. Huumausainelain 5 §:n 1 momentissa säädetty tuotannon ja valmistuksen kiellot koskisivat aina hamppua. Viennin, kuljetuksen, jakelun, kaupan, käsittelyn, hallussapidon ja käytön kielloista olisi tarpeen säätää poikkeus teollisen käytön osalta, koska vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen nojalla hampun kuidun ja siementen hyödyntäminen teollisessa käytössä on sallittua. Kuitenkin 28 artiklan 1 kohdan mukaan esimerkiksi hampun käyttäminen lääkkeellisiin käyttötarkoituksiin on vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen nojalla kiellettyä, jos käyttöön ei oteta lupamenettelyjä, joita tässä esityksessä ei ehdoteta otettavaksi käyttöön. Samasta syystä huumausaineen valmistaminen teolliseen käyttöön, eli esimerkiksi hampun uuttaminen, ei myöskään tulisi sallituksi.

Lisäksi muun lainsäädännön nojalla hampusta valmistetaan esimerkiksi elintarvikkeita, kosmetiikkaa ja rehua.

Huumausainelain mukaisia kieltoja ja rajoituksia ei sovelleta hampun siemeniin. Hampun siemeniä ei ole katsottu Suomessa huumausaineeksi.

Pykälän 3 momentin mukaan hampun kukintoa ei saisi hyödyntää, varastoida tai luovuttaa eteenpäin. Hyödyntämisellä tarkoitettaisiin kukinnon käyttämistä raaka-aineena minkä tahansa tuotteen valmistamiseksi. Hampun kukinto sisältää eniten THC:tä hampun eri osista, minkä vuoksi sen hyödyntäminen, varastointi ja luovuttaminen on kiellettyä jo voimassa olevan huumausainelain nojalla. Asiasta olisi kuitenkin selkeyden vuoksi säädettävä erikseen, koska ehdotetussa laissa mahdollistettaisiin hampun eräiden muiden osien teollinen hyödyntäminen.

**30 §. Kirjanpitovelvollisuus.** Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi niin, että apteekkien sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten osalta säädettäisiin poikkeus säännöksestä, jonka mukaan kirjanpitovelvollisuus ei koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Ehdotetun muutoksen myötä huumausainelain 30 §:n sääntely olisi sopusoinnussa huumausaineiden valvonta-asetuksen 8 ja 9 §:n kanssa. Lisäksi Fimean oikeutta saada kirjanpitoaineisto nähtäväkseen täsmennettäisiin selvyuden vuoksi niin, että Fimealla olisi tämä oikeus salassapitosäännösten estämättä.

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

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

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

## Luonnos

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

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

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

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

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

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin uutena asiana, että vastaava lupa voitaisiin myöntää myös huumausaineen valmistamiseen sekä 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyyn. Käytännössä kysymys voisi olla esimerkiksi Psilosybe-sienien kasvatusalustoista.

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

Pykälän 2 momentin sanamuotoon tehtäisiin kielellinen tarkistus.

Voimassa olevan pykälän 3 momentin mukaan pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Fimealle. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että jatkossa riittäisi, että ilmoitus tehtäisiin kerran kalenterivuodessa.

**47 §. Huumausainelakirikkomus.** Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin uusi 10 kohta, jossa säädettäisiin ehdotetun 7 §:n 3 ja 4 momentin vastainen hampun viljely sekä 24 a §:n mukaisten ilmoitus- ja kirjanpitovelvollisuuden laiminlyönti huumausainelakirikkomuksena rangaistavaksi. Samalla 1 momentin 8 ja 9 kohtaan tehtäisiin ehdotetusta lisäyksestä johtuvat tekniset muutokset.

Teko olisi rangaistava sekä tahallisenä että huolimattomuudesta tehtynä. Kun rikkomuksen vakavuutta arvioitaisiin sakon suuruutta määritettäessä, tulisi huomioida olosuhteet ja asiayhteys, joissa rikkomus on tapahtunut, sekä varmistaa, että rangaistuksella olisi varoittava vaikutus viljelijän toimintaan tulevaisuudessa. Merkitystä olisi lisäksi rikkomuksen vakavuudella ja teon tahallisuuden asteella.

Rangaistusta määrätessä tulisi huomioida myös huumausainelain 46 §:n mukaiset hallinnolliset pakkokeinot. Esimerkiksi se, jos Fimea olisi kieltänyt lainvastaisen viljelyn ja tehostanut kieltoa uhkasakolla, tulisi huomioida seuraamuksia arvioitaessa.

Teko olisi tuomittava huumausainelakirikkomuksena vain, jos teosta ei muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta. Rikoslain 50 luvun 1 §:n 2 kohdan mukaan hampun viljely käytettäväksi huumausaineena tai sen raaka-aineena taikka käytettäväksi huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa on huumausainerikoksena rangaistava teko. Sama koskee viljelyn yritystä.

**49 §. Muutoksenhaku.** Muutoksenhakua koskeva pykälä päivitetäisiin suhteessa hallintoprosessilakiin. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä huumausainelain nojalla tehdyistä päätöksistä, joista voisi hakea muutosta valittamalla suoraan hallinto-oikeuteen ilman, että päätökseen olisi ensin vaadittava oikaisua. Ehdotettu 1 momentti vastaisi voimassa olevaa sääntelyä sillä erotuksella, että momentista poistettaisiin viittaus hallintolainkäyttölakiin, joka on kumottu hallintoprosessilaila.

Pykälän 2 momentin mukaan muista päätöksistä, joita Fimea tekee huumausainelain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen saisi vaatia oikaisua. Mainituissa päätöksissä oikaisuvaatimuksen tekeminen olisi siis nykyiseen tarpeen varsinaisen muutoksenhaun pakollinen esivaihe. Momenttiin sisällytettäisiin informatiivinen viittaus hallintolakiin, jonka 7 a luvussa säädetään oikaisuvaatimusmenettelystä.

Voimassa olevan pykälän 3 momentin mukaan hallinto-oikeuden päätökseen 1 momentissa tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään, ja hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa puolestaan hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Pykälän 1 momentin mukaisista päätöksistä saa siis voimassa olevan sääntelyn mukaan hakea muutosta ilman valituslupaa, kun taas pykälän 2 momentin mukaisiin päätöksiin saa hakea muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Hallintoprosessilain 107 §:n mukainen lähtökohta on, että hallinto-oikeuden hallintolainkäyttöasiassa antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Jatkossa huumausainelaisissa ei siis ole tarpeen erikseen säätää, että muutoksenhaku muihin kuin 49 §:n 1 momentin mukaisiin päätöksiin edellyttää valituslupaa, vaan tämä johtuu suoraan hallintoprosessilaista. Huumausainelaisissa ei myöskään ole perusteita poiketa hallintoprosessilain pääsäännöstä huumausainelain 49 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa päätöksissä, vaan jatkossa näihinkin päätöksiin olisi voitava hakea muutosta valittamalla vain silloin, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Edellä sanotun vuoksi pykälän 3 momenttia muutettaisiin niin, että se sisältäisi ainoastaan informatiivisen viittauksen hallintoprosessilakiin.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti, että Fimean päätöstä olisi muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

## 7.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

**15 §.** *Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen.* Pykälän 1 momentin 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi niin, että Kansaneläkelaitoksen oikeus luovuttaa Fimealle tietoja lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta rajattaisiin tietoihin, jotka ovat välttämättömiä huumausainelain mukaisessa valvonnassa. Välttämättömiä tietoja voisivat olla esimerkiksi tiedot lääkkeen määräjästä, potilaasta, valmisteesta ja toimitetusta määrästä.

## **8 Lakia alemman asteinen sääntely**

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

Ehdotetun huumausainelain 23 §:n 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä luvanvaraisuudesta vapautetuista aineista, valmisteista ja testijärjestelmistä. Tämä puolestaan vastaisi voimassa olevan huumausainelain 23 §:n 3 momentissa olevaa asetuksenantovaltuutta. Koska 23 § laajenisi koskemaan myös 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, myös näistä voitaisiin jatkossa säätää valtioneuvoston asetuksella. Asetuksen valmistelun tukena käytettäisiin Fimean arviota siitä, onko aine tai valmiste laajassa lääkinnällisessä käytössä ja rinnastuuko se ominaisuuksiltaan pykälän 1 ja 2 momentissa tarkoitettuihin valmisteisiin.

Ehdotetussa huumausainelain 24 a §:ssä säädettäisiin uutena asiana hampun viljelyä koskevasta kirjanpito- ja ilmoitusvelvollisuudesta, ja pykälän 3 momentin mukaan kirjanpito- ja ilmoitusvelvollisuudesta voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Näistä asioista on tarkoitus säätää huumausaineiden valvonta-asetuksessa samalla, kun asetuksen päivitystarpeita arvioidaan myös muilta osin.

## **9 Voimaantulo**

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan 1.3.2022. Näin esityksen 1. lakiehdotukseen sisältyvää sääntelyä hampun viljelystä voitaisiin soveltaa jo vuoden 2022 kasvukaudella. Jotta etenkin Fimeassa ehdittäisiin valmistautua riittävän hyvin lain voimaantuloon ja palkata uusia tehtäviä varten tarvittava lisätyövoima, olisi kuitenkin perusteltua, että lakimuutos ei tulisi voimaan vielä aivan vuoden 2022 alusta.

## **10 Toimeenpano ja seuranta**

Ehdotetun sääntelyn toimivuutta on tarkoitus seurata muun muassa sen osalta, onko ilmoitusmenetely riittävä hampun viljelylle vai vaatisiko mahdollisten väärinkäytösten ehkäiseminen lupamenetelyä. Tarvittaessa olisi selvitettävä lainsäädännön tiukentamista, jos kävisi ilmi, että ilmoitusmenetely ei ehkäisisi hampun viljelyä käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa. Lisäksi olisi seurattava yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön kanssa tarpeita mahdollistaa hampulajikkeiden kehitykseen liittyvä kasvinjalostustoiminta.

## **11 Suhde talousarvioesitykseen**



Esitys liittyy esitykseen valtion vuoden 2022 talousarvioksi ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Lakimuutoksen toimeenpanoa varten Fimea tarvitsee 0,5 henkilötyövuoden lisäresurssin, jota vastaava rahoitus, eli noin 40 000 euroa, lisättäisiin Fimean toimintamäärärahamomentille.

## 12 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

### 12.1 Henkilökohtainen vapaus

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

Esityksessä ehdotetaan, että hampun sallittaisiin vain silloin, jos viljelyyn hakee EU:n maataloustukea tai tekee siitä ilmoituksen Fimealle. Viljelyn olisi täytettävä tiettyjä vaatimuksia esimerkiksi käytettävien lajikkeiden ja viljelmän pinta-alan osalta, mikä merkitsisi sitä, että hampun viljeleminen esimerkiksi omassa asunnossa olisi jatkossa yksiselitteisesti kiellettyä. Tämä merkitsisi tiettyä rajoitusta henkilön itsemääräämisoikeuteen ja sitä kautta perustuslain 7 §:n 1 momentissa suojattuun henkilökohtaiseen vapauteen. Käytännössä ehdotus ei kuitenkaan toisi merkittävää muutosta nykytilaan nähden, sillä sellaisessa hampun viljelyssä, joka ei saa EU:n maataloustukea, käyttötarkoitukseksi on pääsääntöisesti ollut osoitettavissa huumausaineen tuotanto.

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

### 12.2 Yksityiselämän suoja

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

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

Henkilötietojen suojan turvaamiseksi esityksessä ehdotetaan, että huumausainelaisissa säädetyt oikeudet saada henkilötietoja ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain mukainen oikeus luovuttaa henkilötietoja kytkettäisiin vaatimukseen tietojen välttämättömyydestä.

### 12.3 Elinkeinovapaus

Perustuslain 18 §:n mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla.

Esityksessä ehdotetaan, että hampun viljelystä, jolle ei haeta EU:n maataloustukea, olisi tehtävä ilmoitus Fimealle. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että pelkästä ilmoitusvelvollisuudesta säättäminen ei ole ongelmallista elinkeinovapauden kannalta, jos viranomaisen ei edellytetä tekävän ilmoituksen johdosta päätöstä (ks. PeVL 10/2012 vp, s. 4–5 ja PeVL 54/2002 vp, s. 3) tai jos ilmoituksen tekemättä jättäminen ei ole merkinnyt kieltoa harjoittaa toimintaa (ks. PeVL 16/2009 vp, s. 3).

Esityksessä ei ehdoteta, että Fimea tekisi hampun viljelyä koskevan ilmoituksen johdosta päätöksen. Ilmoituksen tekemättä jättäminen merkitsisi kuitenkin kieltoa viljellä hamppua, jos viljely ei olisi myöskään EU:n maataloustuen piirissä. Tällaista elinkeinovapauden rajoitusta voidaan kuitenkin perustella perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetyllä julkisen vallan velvollisuudella edistää väestön terveyttä: kun hampun viljely olisi tarkasti säänneltyä ja tapahtuisi Fimean valvonnassa, voitaisiin ehkäistä hampun viljelyyn mahdollisesti liittyviä väärinkäytöksiä. Ilmoitusvelvollisuus on perusteltu lisäksi siitä näkökulmasta, että hampun viljelyä on rajoitettu myös huumausaineyleissopimuksissa.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

*Lakiehdotukset*

**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 ja 45 §, 47 §:n 1 momentin 8 ja 9 kohta 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, 23 ja 45 § 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 ja 49 § laissa 1027/2015, sekä

*lisätään* 7 §:ään uusi 3—5 momentti, lakiin uusi 15 a §, 22 §:ään uusi 3 momentti, lakiin uusi 24 a ja 24 b § sekä 47 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi laissa 1127/2014, uusi 10 kohta seuraavasti:

3 §

*Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

— — —

5) *huumausaineella*:

— — —

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

— — —

7 §

*Eräiden kasvien ja sienien viljelykielto*

— — —

Jollei 2 momentista muuta johdu, hamppua saa viljellä vain, jos:

1) viljelyyn on haettu tukea yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suoria tukia koskevista säännöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 637/2008 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 73/2009 kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013 32 artiklan 6 kohdassa, yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suoria tukia koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013 täydentämisestä ja mainitun asetuksen liitteen X muuttamisesta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston

## Luonnos

asetuksen (EU) N:o 1306/2013 soveltamissäännöistä yhdennetyn hallinto- ja valvontajärjestelmän, maaseudun kehittämistoimenpiteiden ja täydentävien ehtojen osalta annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 809/2014 17 artiklan 7 kohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti; tai

2) viljely täyttää seuraavat edellytykset:

a) viljelijä on yksityinen elinkeinonharjoittaja, oikeushenkilö tai sellainen kahden tai useamman henkilön muodostamaa yhteenliittymä, joka harjoittaa maatilatalouden tuloverolain (543/1967) 2 §:n 2 momentissa tarkoitetun maatalan viljelyä tai hallintaa;

b) viljelystä on tehty 15 a §:n mukainen ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle sekä ilmoitettu kirjallisesti kunnan maaseutuelinkeinoviranomaiselle ja lähimmälle poliisilaitokselle;

c) viljeltävä hamppulajike on tukikelpoinen yhteisen maatalouspolitiikan tukijärjestelmissä viljelijöille myönnettäviä suorita tukia koskevista säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1307/2013 täydentämisestä ja mainitun asetuksen liitteen X muuttamisesta annetun komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 639/2014 9 artiklan nojalla;

d) hamppua viljellään avoimessa ulkotilassa;

e) viljelmän pinta-ala on vähintään 0,3 hehtaaria.

Edellä 3 momentin 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä kyseisen vuoden kasvu-kaudelta viimeistään toukokuun ensimmäisenä päivänä. Hampun siemenet saa kylvää aikaisintaan viikon kuluttua ilmoituksen tekemisestä.

Mitä edellä 3 ja 4 momentissa säädetään, ei koske siemenlain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettua testaa-mista ja viljelyarvokokeita.

9 §

### *Luvan myöntäminen*

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

Jäljempänä 13 §:ssä tarkoitettua tuontilupaa, 14 §:ssä tarkoitettua vientilupaa ja 15 §:ssä tarkoitettua käsittelyilupaa ei saa myöntää kuin yksityiselle elinkeinonharjoittajalle, oikeushenkilölle taikka yli-opistolle tai muulle tutkimuslaitokselle:

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 tai käsittelyyn;

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

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

Valmistusluvasta säädetään 12 §:ssä.

11 §

*Luvan myöntämisen edellytykset*

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

— — —

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

— — —

12 §

*Valmistuslupa*

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

Edellä 1 momentin estämättä:

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

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

3) yksityiselle elinkeinonharjoittajalle, oikeushenkilölle taikka yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle 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.

15 §

*Käsittelylupa*

Huumausaineen käsittelylupa myönnetään enintään kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

— — —

15 a §

*Hampun viljelyä koskeva ilmoitus*

Hampun viljelystä on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ilmoitus, jossa on oltava seuraavat tiedot:

- 1) viljelijän nimi tai toiminimi, yhteystiedot sekä yritys- ja yhteisötunnus;
- 2) viljelmän yksilöity sijaintitieto;
- 3) käytettävien kylvösiementen määrä lajikkeittain kiloina; ilmoitukseen on liitettävä siemenlain 4 §:n 5 kohdassa tarkoitetut vakuustodistukset tai kopiot niistä;
- 4) suunniteltu kylvöpäivämäärä;
- 5) sadon suunnitellut käyttötarkoitukset;
- 6) kunnan maaseutuelinkeinoviranomainen ja poliisilaitos, joille 7 §:n 3 momentin 2 kohdan b alakohdan mukainen ilmoitus tehdään, sekä näiden viranomaisten yhteystiedot.

16 §

*Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset*

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

— — —

19 §

*Selvitys lupaharkintaa varten*

— — —

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

— — —

2) on toimittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneen vuoden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, 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 pelastusjoukkojen mukanaan tuomille ja maasta viemille lääkevalmisteille, jotka on tarkoitettu oman sotilasosaston tai pelastusjoukon ensiapukäyttöön tai erityistapauksissa siviili- ja sotilaskriisinhallintaan. Sotilasosaston tai pelastusjoukon on nimettävä henkilö vastaamaan lääkevalmisteista, ja niiden kuljetuksesta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

23 §

*Poikkeukset tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista*

Tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa III mainituille huumausainetta sisältäville lääkevalmisteille ja huumausainetta sisältäville huumausaineiden toteamisessa käytettäville aineille, valmisteille ja testijärjestelmille, joissa on huumausainetta vain vähän taikka joissa huumausaine on vaikeasti erotettavassa muodossa ja joihin voi liittyä aineen laajaan lääkinnälliseen käyttöön nähden vain vähäisenä pidettävä väärinkäytön vaara.

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

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 vuoden 1971 yleissopimuksen listassa IV mainittuja aineita sisältäville valmisteille.

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

3 luku

Luvanvaraisuudesta ja kielloista vapautetut aineet ja valmisteet

24 a §

## Luonnos

### *Hampun viljelyä koskevat ilmoitukset ja kirjanpito*

Edellä 7 §:n 3 momentin 2 kohdassa tarkoitettussa hampun viljelyssä viljelijän on:

- 1) viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi toimintaansa koskevista olennaisista muutoksista;
- 2) pidettävä kirjaa viljelemästään hampusta sekä säilytettävä siemenlain 4 §:n 5 kohdassa tarkoitettu vakuustodistus, jos alkuperäistä vakuustodistusta ei ole toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi;
- 3) annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi vuosittain ennen tammikuun loppua ilmoitus edellisen vuoden aikana viljellystä, varastoidusta, käytetystä ja hävitetystä hampusta;
- 4) säilytettävä kasvusto vähintään kymmenen päivän ajan kukinnan päättymispäivästä.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada kirjanpitoaineisto nähtäväkseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa säädetystä kirjanpito- ja ilmoitusvelvollisuudesta.

24 b §

### *Hampun viljelyä ja hamppua koskevat poikkeukset ja rajoitukset*

Tämän lain mukaisia hallussapitoa ja varastointia koskevia rajoituksia ei sovelleta hampun viljelyyn, joka on 7 § 3 momentin mukaan sallittu.

Hamppuun, joka on viljelty 7 §:n 3 momentin mukaisesti, ei sovelleta 5 §:n 1 momentissa säädettyjä viennin, kuljetuksen, jakelun, kaupan, käsittelyn, hallussapidon ja käytön kieltoja, jos kyse on teollisesta käytöstä.

Hampun kukintoa ei saa hyödyntää, varastoida tai luovuttaa eteenpäin.

30 §

### *Kirjanpitovelvollisuus*

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitettun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Apteekkeja sekä sairaaloita ja terveyskeskuksia lukuun ottamatta kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökoh- taiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen salassapitosäännösten estämättä. Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintoviras- toilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

— — —



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—IV sisältyvien aineiden ja valmisteiden sekä valmisteiden, jotka sisältävät 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettua huumausainetta, toimittamista apteekista ja pidettävä siitä kirjaa.

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

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

Tässä pykälässä tarkoitetut seuranta- ja kirjanpitoliedot ovat salassa pidettäviä.

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 sekä 7 §:ssä tarkoitettujen kasvien ja sienien viljelyyn. Lupa voidaan myöntää vain välttämättömiin tarkoituksiin huumausainerikosten estämiseksi, paljastamiseksi tai selvittämiseksi.

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

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

47 §

*Huumausainelakirikkomus*

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

— — —

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

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

## Luonnos

10) viljelee hamppua 7 §:n 3 tai 4 momentin vastaisesti tai laiminlyö 24 a §:n mukaisen ilmoitus- tai kirjanpitovelvollisuuden,

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

— — —

49 §

### *Muutoksenhaku*

Tämän lain 18, 21 ja 46 §:n nojalla tehtyyn päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen.

Muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamaan päätökseen saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa.

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

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

\_\_\_\_\_

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

**Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

15 §

*Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen*

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

— — —

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

— — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .