

Asia: VN/7340/2021

Lausuntopyyntö esitysluonnoksesta laeiksi huumausainelain ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §:n muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

3 § Määritelmät / Definitioner

-

7 § Eräiden kasvien ja sienien viljelykielto / Förbud mot odling av vissa växter och svampar

Fimea kannattaa hampun viljelyn selkeämpää sääntelyä. Fimea pyytääkin, että uudelleen harkittaisiin viljelyn säätämistä luvanvaraiseksi. Lupamenettely olisi selkein tapa varmistaa kaikille osapuolille, milloin ja millä edellytyksillä toiminta voi alkaa.

Fimea kannattaa siis ensi sijassa lupamenettelyä, mutta haluaa esittää myös nyt ehdotettuun ilmoitusmenettelyyn liittyen joitain huolenaiheitaan. Suurin osa niistä kuitenkin ratkeaisi selkeästi säädetyllä lupamenettelyllä.

Hampun viljely olisi sallittua ehdotetun huumausainelain 7 §:n 3 momentin mukaan kahdessa tapauksessa:

- 1) Jos viljelyyn on haettu EU:n maataloustukea hakemuksella, joka täyttää tietyt EU-sääntelyn edellytykset. Tällaisena edellytyksenä mainitaan 7 §:n perusteluissa esimerkiksi se, että hakemus olisi tehty ja siemenistä olisi toimitettu vakuustodistus säädetyssä ajassa. Tämä edellytys täytyisi, jos tukea on haettu. Päätöstä tuen myöntämisestä ei siis edellytetä.
- 2) Jos viljelylle ei ole haettu EU:n maataloustukea, olisi se sallittua, jos viljely täyttää ehdotetun 7 § 3 momentin 2-kohdan edellytykset. Yksi 2-kohdan edellytyksistä on, että viljelystä on tehty mm. Fimealle ilmoitus.

Fimealle tehtävästä ilmoituksesta säädettäisiin huumausainelakiin ehdotetussa uudessa 15 a §:ssä. Pykälässä säädettäisiin tiedoista, jotka ilmoituksessa on oltava.

Ehdotetussa 7 § 4 momentissa säädettäisiin siitä, että ilmoitus on tehtävä Fimealle ”kyseisen vuoden kasvukaudelta viimeistään toukokuun ensimmäisenä päivänä” Lisäksi säädettäisiin siitä, että ”hampun siemenet saa kylvää aikaisintaan viikon kuluttua ilmoituksen tekemisestä”

Ehdotuksesta ei kuitenkaan ilmene, mitkä ovat Fimean toimivaltuudet tilanteessa, jossa sille tehty ilmoitus ei täytä lain vaatimuksia tai jossa ilmoituksesta kävisi ilmi, että hampua aiotaan viljellä laissa kiellettyyn tarkoitukseen.

Jos Fimealla ei olisi mitään keinoja reagoida ilmoitukseen ennen kuin viljely on aloitettu, johtaisi tämä tilanteeseen, jossa ilmoituksen tehnyt viljelijä aloittaa viljelyn laissa sallitusti viikon kuluttua ilmoituksen tekemisestä ja syyllistyy samalla mahdollisesti ymmärtämättään ehdotetussa 47 §:n 10-kohdassa säädettyyn huumausainelakirikkomukseen, josta on tuomittava sakkoon, ellei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

Vaihtoehtoisesti käyttöön voisivat tulla huumausainelain 46 §:n mukaiset pakkokeinot. Huumausainelain 46 §:n mukaisesti Fimea ”voi kieltää sitä, joka rikkoo tätä lakia ---, jatkamasta tai toistamasta lainvastaista menettelyä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös määrätä sen, joka rikkoo mainittuja säännöksiä, täyttämään muulla tavoin velvollisuutensa.” Tämäkin kuitenkin edellyttäisi viljelyn aloittamista.

Fimea pitää valittua sääntelyratkaisua ongelmallisena sekä hallinnon suhteellisuusperiaatteen että rikosoikeuden viimesijaisuusperiaatteen valossa ja katsoo, että sillä tulisi olla mahdollisuus tosiasiallisesti käsitellä sille saapunut ilmoitus. On myös ilmoituksen tekijän etu, että hän saa tietoonsa mahdolliset ilmoitukseen ja viljelysuunnitelmaan liittyvät ongelmat ennen viljelyn aloittamista.

Jos lupamenettelyä ei pidetä mahdollisena, esittää Fimea toissijaisesti harkittavaksi sääntelyratkaisua, jossa hampun viljelyn voisi aloittaa vasta esimerkiksi 30 vuorokauden kuluttua ilmoituksen tekemisestä Fimealle, ellei Fimea ennen sitä ilmoita, että se näkee hampun viljelylle esteen. Jos Fimea ei voisi hyväksyä hampun viljelyä sille tehdyn ilmoituksen perusteella, olisi sen pyydyttävä ilmoittajalta lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä olisi yksilöitävä ja perusteltava kaikki syyt, minkä vuoksi viljelyä ei voi toteuttaa. Ilmoittaja voisi tämän jälkeen muuttaa suunnitelmaansa ja ilmoitustaan Fimean esittämien esteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuttaisi ilmoitustaan tai muutokset eivät ole Fimean lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei viljelyä saisi aloittaa. Viljelijän oikeusturvan kannalta selkeintä myös olisi, että Fimea voisi tehdä muutoksenhakukelpoisen päätöksen, jos se katsoo, että viljelylle on este.

9 § Luvan myöntäminen / Beviljande av tillstånd

Ehdotetussa 9 §:n 2 momentissa säädettäisiin, että siinä lueteltuja lupia ”ei saa myöntää” kuin momentissa luetelluille tahoille myöhemmin lueteltuihin käyttötarkoituksiin.

Koska huumausainelainsäädäntö perustuu yleiskiellolle, josta voidaan poiketa ainoastaan, kun niin on laissa säädetty, pitäisi Fimea tässäkin yhteydessä loogisempana muotoilua, jossa asia ilmaistaisiin siten, että kyseessä olevat luvat ”voidaan myöntää” mainituille tahoille.

”Jäljempänä 13 §:ssä tarkoitettua tuontilupa, 14 §:ssä tarkoitettu vientilupa ja 15 §:ssä tarkoitettu käsittelylupa voidaan myöntää yksityiselle elinkeinonharjoittajalle, oikeushenkilölle taikka yliopistolle tai muulle tutkimuslaitokselle:”

11 § Luvan myöntämisen edellytykset / Villkor för beviljande av tillstånd

-

12 § Valmistuslupa / Tillverkningsstillstånd

-

15 § Käsittelylupa / Hanteringstillstånd

-

15 a § Hampun viljelyä koskeva ilmoitus / Anmälan om odling av hampa

Ks. kohta 7 § Eräiden kasvien ja sienien viljelykielto

16 § Vastuuhenkilöä ja tämän sijaisia koskevat vaatimukset / Krav på ansvarig person och dennes ställföreträdare

-

19 § Selvitys lupaharkintaa varten / Utredning för tillståndsprövning

-

22 § Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet / Läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen och vid krishantering

Fimea pitää tärkeänä, että jatkossa kansainväliseen kriisinhallintaan osallistuvilla sotilas- ja pelastusjoukoilla on mahdollisuus kuljettaa mukanaan omaan käyttöönsä tarvittavia, toiminnassa olosuhteet huomioon ottaen välttämättömiä huumausaineita sisältäviä lääkevalmisteita myös tilanteissa, joissa kohdemaassa ei ole toimivaa viranomaista, jonka kanssa olisi mahdollista hoitaa normaaliprosessin mukaiset vienti- ja tuontiluvat.

Fimealla on kuitenkin edelleen joitakin varauksia sotilas- ja pelastusjoukkojen omaan käyttöön kuljetettavista ensiapukäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä, jotka sisältävät huumausaineita. Tämän vuoksi Fimea toivoo, että myös ehdotettuun 22 §:n 3 momenttiin lisätään vaatimus siitä, että kyseessä olevat lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetein suljetussa (ensiapu)laatikossa ja mukaan otettujen lääkevalmisteiden määrän ja laadun valinnassa otetaan huomioon Maailman terveysjärjestön luettelot hätäensiavussa tarvittavista lääkevalmisteista.

Fimea pitää erityisen tärkeänä humanitaaristen erityistilanteiden huomioimisen lainsäädännössä. Tällaiset erityistilanteet ovat maailmassa lisääntyneet ja lainsäädännössä on tärkeää huomioida humanitaariseen auttamistoimintaan keskittyneiden, tunnettujen organisaatioiden toiminta myös oikeanlaisen lääkityksen saamiseksi paikan päälle. Ehdotettu menettely mallilomakkeen käyttämisestä kuljetuksen asianmukaisuuden osoittamiseksi on kannatettava.

Fimea nostaa tästä huolimatta tietoon myös vaihtoehdon, jossa mallilomakkeen käytön ja Fimealle ilmoittamisen sijasta haettaisiin lisäksi huumausainelain mukainen vientilupa. Tässä menettelyssä nyt ehdotuksessakin olevan Maailman terveysjärjestön ja kansainvälisen huumausaineiden valvontalautakunnan yksinkertaistetun menettelyn ohjeistuksen liitteen mukaista lomaketta käytettäisiin tuontiluvan sijasta (Model guidelines for the International Provision of controlled medicines for Emergency Medical Care, WHO/PSA/96.17). Tämäkin menettely koskisi tilanteita, joissa tunnettu avustusorganisaatio vie lääkkeitä, mutta hakisi viennille vientilupaa Fimealta. Lomaketta käytetään tällä tavoin joissakin EU-valtioissa.

Kiireellisessä tilanteessa, jossa lupaa ei ehdittäisi hakea ja myöntää, voitaisiin käyttää ilmoitusmenettelyä. Kaikissa tapauksissa Fimea pitää tärkeänä, että kriittinen apu ei viivästy ja että ei jää epäselvyyttä siitä, mitä lääkevalmisteita joukot tai avustusjärjestö voivat kuljettaa mukanaan.

Fimea katsoo, että lainsäädännön osalta tulisi vielä arvioida, onko tarpeen täsmentää huumausaineiden kulutusseurantavelvoitteita (esim. lääkkeiden luovutuksen seuranta) sotilas- ja pelastusjoukkojen osalta. Kulutusseuranta on tärkeää etenkin, jos valmisteita tuodaan takaisin Suomeen.

23 § Poikkeukset tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista / Undantag från kraven på import- och exporttillstånd

-

24 a § Hampun viljelyä koskevat ilmoitukset ja kirjanpito / Anmälningar och redovisning som gäller odling av hampa

-

24 b § Hampun viljelyä ja hamppua koskevat poikkeukset ja rajoitukset / Undantag och begränsningar som gäller hampa och odling av hampa

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan uuden 24 b §:n lisäämistä huumausainelakiin. Kyseisen pykälän 3 momentin mukaan ”Hampun kukintoa ei saa hyödyntää, varastoida tai luovuttaa eteenpäin.” Kyseisessä kohdassa ei kuitenkaan säädetä siitä, mitä hampun kukinnolle tulee tehdä sen jälkeen, kun hampusta laillisesti hyödynnettävät osat on otettu talteen.

Fimea esittää harkittavaksi, että ehdotettuun huumausainelain 24 b §:ään sisällytetään hampun viljelijälle velvollisuus hävittää omalla kustannuksellaan hampun kukinto siten, että kukinnon kulkeutuminen väärinkäyttöön on estetty.

30 § Kirjanpitovelvollisuus / Redovisningsskyldighet

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan huumausainelain 30 §:ä täsmennettäväksi niin, että apteekkien sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten osalta säädettäisiin poikkeus säännöksestä, jonka mukaan kirjanpitovelvollisuus ei koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä.

Selkeyden vuoksi Fimea pitäisi parempana muotoilua, jossa tämä apteekkien, sairaaloiden ja terveyskeskusten kirjanpitovelvollisuus ilmaistaisiin omana lauseenaan.

”--- Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Tätä poikkeusta ei sovelleta apteekkeihin, sairaaloihin ja terveyskeskuksiin. --- ”

32 § Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta / Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

-

45 § Huumausainerikosten estäminen, paljastaminen ja selvittäminen / Förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

-

47 § Huumausainelakirikkomus / Förseelse mot narkotikalagen

-

49 § Muutoksenhaku / Ändringssökande

Muutoksenhakua koskeva 49 § rakentuu edelleen aiemman mallin mukaisesti siten, että 1 momentissa luetellaan nimenomaisesti ne päätökset, joihin saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen ja 2 momentissa todetaan, että muihin päätöksiin saa vaatia oikaisua.

Fimean tietojen mukaan oikeusministeriö on kuitenkin katsonut, että voimassa oleva lainsäädäntökokonaisuus edellyttäisi päinvastaista sääntelytapaa: muutoksenhakusäännöksessä tulisi luetella ne päätökset, joihin saa vaatia oikaisua.

Fimean näkemyksen mukaan oikaisua saa vaatia ainakin seuraavissa huumausainelain olemassa olevissa pykälissä tarkoitettuihin päätöksiin: 12 § (valmistuslupa), 13 § (tuontilupa), 14 § (vientilupa), 15 § (käsittelylupa).

Lisäksi oikaisua saa hakea Fimean sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella antamiin päätöksiin.

Tietojen luovuttaminen viranomaisille ja tieteelliseen tutkimukseen (sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 15 §) / Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning (15 § i lagen om elektroniska recept)

-

Voimaantulo / Ikraftträdande

-

Muuta kommentoitavaa esityksestä / Andra kommentarer om propositionen

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. Kuten hallituksen esitysluonnossa todetaan, esitys on valmisteltu yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Fimea yhtyy pääosin esityksen sisältöön. Fimea haluaa kuitenkin tässä vaiheessa vielä tuoda esille näkemyksensä siitä, että maa- ja metsätalousministeriön alainen viranomainen voisi olla luontevampi taho valvomaan esityksessä kuvatuslaista hampun viljelyä. Fimea näkee kuitenkin myös yhtymäkohdat sen nykyisiin huumausainelain nojalla määrättyihin tehtäviin.

Lausunnolla olevassa hallituksen esityksessä Fimealle esitetään uudeksi tehtäväksi tiettyjen hampun viljelyä koskevien ilmoitusten vastaanottaminen. Fimea nostaa lausunnossaan esille joitakin esitykseen liittyviä huomioita ja ehdotuksia. Fimea lausuu myös muilta osin huomioitaan esityksestä.

Hampun viljelyä koskeva ilmoitusmenettely 7 § ja 15 §

Ks. erillinen kohta "7 § Eräiden kasvien ja sienien viljelykielto"

Hampun viljelyä ja hamppua koskevat poikkeukset ja rajoitukset 24 b §

Ks. erillinen kohta "24 b § Hampun viljelyä ja hamppua koskevat poikkeukset ja rajoitukset"

Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet 22 §

Ks. erillinen kohta "22 § Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet"

Vaikutukset Fimean toimintaan

Ehdotetut muutokset toisivat Fimealle uusia tehtäviä kuten hampun viljelyilmoituksen sekä siihen liittyvien vuosi-ilmoitusten käsittely sekä mahdollinen näytteiden otto. Hallituksen esitysluonnoksessa arvioidaan, että vaikutus olisi noin 0,5 henkilötyövuoden verran. Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu 0,5 htv vaikuttaa riittämättömältä nyt esitettyjen uusien tehtävien hoitamiseksi. Esitysluonnoksessa ei myöskään selvitetä, miten tämä lisäpanostus rahoitettaisiin. Fimea katsoo, että uuden tehtävän vastaanottamisesta ja käynnistämisestä aiheutuu sille vuonna 2022 vähintään 0,7 htv:n kustannukset.

Ehdotuksen mukaan hampun viljelyä koskevasta ilmoituksesta ei perittäisi maksua. Fimean toiminnasta iso osa rahoitetaan kuitenkin nimenomaan julkisoikeudellisilla maksuilla. Fimea pyytääkin uudelleen harkittavaksi mahdollisuutta paitsi lupamenettelystä niin myös luvan tai jos sitä ei pidetä mahdollisena, Fimean tosiasiallisesti käsittelemän (ei vain vastaanottaman) ilmoitusten säätämistä maksulliseksi. Maksullisuus voitaisiin toteuttaa esimerkiksi vuodesta 2023 alkaen, jolloin Fimealla olisi jo käsitys prosessin vaatimista resursseista ja siten vankemmat perusteet maksun suuruuden määrittämiseksi.

Pienempiä huomioita

Lopuksi Fimea nostaa esille joitakin pienempiä lakitekstiin liittyviä selkeyttämis ehdotuksia.

Luvan myöntäminen 9 §

Ks. erillinen kohta "9 § Luvan myöntäminen"

Luetteloiden selkeyttäminen

Lisäksi Fimea katsoo, että ehdotettuun 9 §:n 2 momenttiin sisältyvään luetteloon tulisi sen toiseksi viimeisen ja viimeisen kohdan välillä lisätä selkeyden vuoksi sana "tai". Tämä on tarpeen Fimean näkemyksen mukaan, jotta ei synny epäselvyyttä luettelon osien välisestä suhteesta.

Samasta syystä Fimea katsoo, että ehdotettuun 7 §:än 3 momenttiin tulisi lisätä 2 d ja 2 e kohtien välille "ja" osoittamaan, että kaikkien edellytysten tulee täytyä.

Poikkeukset tuonti- ja vientilupia koskevista vaatimuksista 23 § - tarkennukset muuhun lainsäädäntöön

Lopuksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että huumausainelain ehdotetun 23 § 3 momentin muutoksen johdosta tulisi tarkentaa myös muussa lainsäädännössä esiintyviä viittauksia huumausaineyleissopimusten listoihin. Esimerkiksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 § 9-kohdassa on määritelmä, joka tulisi tarkentaa siten, että ehdotetussa 23 § 3 momentissa tarkoitetut valmisteet eivät kuulu huumausainelääkkeen määritelmään.

Tarkennus voitaisiin tehdä esimerkiksi lisäämällä huumausainelääkkeen määritelmän loppuun viittaus huumausainelain 23 § 3 momenttiin.

9) huumausainelääkkeellä huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitettujen psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen luetteloihin I ja II kuuluvia aineita sekä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältäviä lääkkeitä, ellei kyseessä ole huumausainelain 23 § 3 momentissa tarkoitettu valmiste

Sama määritelmän korjaus olisi tehtävä ainakin Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen lääkkeen määräämisestä (1088/2010) 2 § 1 mom. kohta 9.

Kirjanpitovelvollisuus 30 §

Ks. erillinen kohta "30 § Kirjanpitovelvollisuus"

Muutoksenhaku 49 §

Ks. erillinen kohta "49 § Muutoksenhaku"

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Johtava lakimies

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea