

Asia: VN/33337/2021

Hallituksen esitys laiksi huumausainelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

3 § Määritelmät

-

7 a § Hampun viljely

-

9 § Luvan myöntäminen

-

15 a § Lupa hampun kasvinjalostukseen

-

15 b § Ruokaviraston lausunto

-

15 c § Selvitys hampun kasvinjalostusta koskevaa lupaa varten

-

19 a § Hampun viljelyä koskeva ilmoitus

-

21 § Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista

-

24 a § Hamppua koskevat poikkeukset yleiskielloista

-

28 § Huumausaineen hävittäminen vaarallisena jätteenä

-

33 b § Hampun viljelyä koskevat velvollisuudet

-

36 § Tarkastusoikeus

-

38 a § Ruokaviraston ilmoitukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle

-

47 § Huumausainelakirikkomus

-

49 § Muutoksenhaku

-

49 a § Lupia ja ilmoituksia koskevien henkilötietojen tallentaminen

-

Voimaantulo

-

Muuta kommentoitavaa esitysluonnoksesta?

Fimean lausunto ehdotuksesta huumausainelain muuttamiseksi (hamppu)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi

eduskunnalle laiksi huumausainelain muuttamisesta. Lausunto pyydetään antamaan vastaamalla lausuntopalvelu.fi:ssä julkaistuun lausuntopyyntöön viimeistään 6.6.2022.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. Kuten hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, esitys on valmisteltu yhteistyössä Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Fimea pitää tärkeänä EU-tuetun hampun teollisen viljelyn huomioimista huumausainelainsäädännössä ja yhtyy pääosin esityksen sisältöön.

Lausunnolla olevassa luonnoksessa Fimealle esitetään uudeksi tehtäväksi hampun viljelyä koskevien ilmoitusten vastaanottaminen sekä hampun jalostuslupien myöntäminen. Ensimmäinen luonnos hampun valvontaa koskevista pykäläehdotuksista oli lausunnoilla keväällä 2021 ja Fimea antoi

lausuntonsa lausuntopalvelun kautta 3.5.2021. Nyt lausunnolla olevassa luonnoksessa hallituksen esitykseksi on Fimean lausunnossa esitettyjä huomioita ja ehdotuksia otettu huomioon vain osittain.

Fimea haluaa nostaa nyt esille joitakin uuteen esitykseen liittyviä kriittisiä huomioita ja ehdotuksia. Osittain Fimea uudistaa myös aiemmin lausumaansa.

Aivan ensimmäiseksi Fimea haluaa edelleenkin tuoda esille näkemyksensä siitä, että maa- ja metsätalousministeriön alainen viranomainen olisi luontevampi taho valvomaan esityksessä kuvatuslaista hampun viljelyä, vaikka Fimea näkeekin hampun viljelyn yhtymäkohdat myös sen nykyisiin huumausainelain nojalla määrättyihin tehtäviin.

Hampun viljelyä koskeva ilmoitusmenettely 7 a § ja 19 a §

Fimean esitti aiemman luonnoksen lausuntovaiheessa huolensa ilmoitusten eriyttämisestä EU-tuen hakijoiden ja muiden viljelijöiden osalta. Tämä haaste on tässä luonnoksessa korjattu.

Kaikkien viljelijöiden ilmoitusten yhdenmukaistaminen ja ohjaaminen Fimeaan aiheuttaisi kuitenkin huomattavan työmäärän kasvun suhteessa aiempaan ehdotukseen. Nyt esitetyn luonnoksen perusteluissa kuvataan hampun tukea hakevien viljelijöiden määräksi yli 200. Vuonna 2021 jätettiin hallituksen esitysluonnoksen mukaan yhteensä 232 hampun viljelyä koskeva tukihakemusta. Tukea hakeneiden lisäksi ilmoituksia tulee myös muilta hampun viljelyä harkitsevilta. Aiemmassa esityksessä vain ne viljelijät, jotka eivät olisi hakeneet tukea olisivat ilmoittaneet hampun viljelystä Fimeaan ja näiden viljelijöiden määrän arveltiin olevan hyvin vähäinen. Fimealle ehdotettu ilmoitusten vastaanotto- ja valvontatehtävä on tästä nyt moninkertaistunut. Tällä on myöhemmin esitettävillä tavoilla vaikutusta luonnoksessa esitettyihin arvioihin ehdotettujen muutosten vaikutuksesta viranomaisten toimintaan.

Fimea haluaa edelleen nostaa esille näkemyksensä myös siitä, että kaikkien osapuolien kannalta selkeintä olisi säätää myös hampun viljely luvanvaraiseksi. Viranomaisen näkökulmasta ilmoituksen käsittely edellyttää samanlaista asian selvittämistä ja yhteistyötä toimijan kanssa kuin lupahakemuksen käsitteleminen.

Ehdotuksesta ei myöskään edelleenkään 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.

Ainoaksi keinoksi näyttävät jäävän 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.” Jotta toiminnan jatkaminen tai toistaminen voidaan kieltää, käytännössä viljely on täytynyt aloittaa. Tämä voisi johtaa 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.

Joka tapauksessa tällaisessa tilanteessa viljelijän olisi ehdotetun 28 § 4 momentin mukaan hävitettävä hamppusato, jos viljely ei täyty 7 a §:ssä hampun viljelylle säädettyjä vaatimuksia.

Fimean näkemyksen mukaan tarvitaan sääntelyratkaisu, jossa hampun viljelyn voisi aloittaa vasta tietyn ajan 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 pyydettyä 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 edellytettyjä, ei viljelyä saisi aloittaa. Erityisesti tilanteessa, jossa Fimea katsoisi, että viljelylle on este, olisi viljelijän oikeusturvan kannalta selkeintä, että Fimea voisi tehdä asiassa muutoksenhakukelpoisen päätöksen.

Lupa hampun jalostamiseksi (15 a § ja 15 b §)

Fimea pitää jalostustoiminnan huomioimista huumausainelaissa tärkeänä. Ehdotettu lupamenettely on linjassa Fimean muiden lupatehtävien kanssa.

Fimea pitää ehdotetussa lupamenettelyssä keskeisenä 15 b §:ssä esitettyä Ruokaviraston lausunnonantamisvelvollisuutta. Ruokavirasto on kasvinjalostustoimintaa tunteva asiantuntijavirasto Suomessa.

Menettely muistuttaa lakiin kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämisestä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta kirjattua menettelyä, jossa Fimea toimii lain lupaviranomaisena ja Helsingin yliopiston yhteydessä toimiva Kemiallisen aseiden kieltosopimuksen instituutti (VERIFIN)

lausunnonantajana. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa lupahakemuksen instituutille, joka antaa asiantuntijalausunnon siitä, täyttyvätkö luvan myöntämisen edellytykset. (2 § 7 mom. ja 4 a §). Fimealla on siis jo kokemusta tällaisen menettelyn toimivuudesta.

Hampun viljelyä koskevat velvollisuudet (33 b §)

Pykäläluonnoksessa ehdotetaan (33 b § 1 mom. 3) kohta) vakuustodistusta säilytettäväksi kolme vuotta kirjanpidon eheyden säilyttämiseksi. Saman pykälän 3 momentissa kirjanpitoa edellytetään säilytettäväksi kuusi vuotta. Johdonmukaisuuden vuoksi jätetään harkittavaksi tulisiko säilytysajat yhtenäistää joko niin, että vakuustodistusta säilytettäväksi kuusi vuotta tai kirjanpitoa kolme vuotta.

Huumausainelain 33 §:ssä viitatuissa EU:n huumausaineiden lähtöaineita koskevissa asetuksissa asiakirjojen samoin kuin saman lain 33 a §:ssä tarkoitettujen kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden kirjanpidon säilytysajaksi on säädetty kolme vuotta. Teolliseen käyttöön tarkoitetun hampun osalta voitaneen perustellusti harkita samaa, lyhempää säilytysaikaa.

Vaikutukset Fimean toimintaan

Ehdotetut muutokset toisivat Fimealle moninkertaisen määrän lisää valvottavia edelliseen, hamppua koskeneeseen lakimuutosluonnokseen nähden, koska nyt myös EU:n suoria maataloustukia hakevat viljelijät tekisivät keväällä ilmoituksen hampun viljelystä sekä tammikuussa vuosittaisen ilmoituksen edellisen vuoden toiminnastaan Fimealle. Tämän lisäksi esityksessä on kokonaan uusi lupamenettely. Näitä muutoksia ei kuitenkaan ole otettu huomioon arvioitaessa vaikutuksia viranomaisen (Fimea) toimintaan ja sen perusteella esitettävissä kustannuksissa ja resurssitarpeissa.

Fimealle ehdotettu htv -määrä on nostettu Fimean aiemman lausunnon mukaisesti 0,7 htv:hen. On kuitenkin huomattava, että tämä arvio koski aiempaa ehdotusta, jossa vastaanotettujen ilmoitusten määrä oli minimaallinen nyt esitettyyn arvioon verrattuna. Fimea toteaaakin, että uuden tehtävän käynnistäminen ja vuotuinen hoitaminen tulee edellyttämään aiempaan luonnokseen verrattuna huomattavasti enemmän palkkakustannuksia aiheuttavia viranomaisresursseja. Tämän lisäksi aiheutuu todennäköisesti mittavat it-kehitys ja ylläpitokustannukset. Tämän lisäksi työmääräarvioissa ei ole huomioitu vuotuisten ilmoitusten vastaanotto- ja käsittelykuluja. Fimea esittääkin, että hallituksen esitysluonnoksen sisältämä htv-ehdotus nostetaan 3 henkilötyövuoteen.

Fimea haluaa uudelleen lausua myös ilmoitusten käsittelystä perittävästä maksusta, joka ei edelleenkään ole mukana esityksessä. Fimean toiminnasta iso osa rahoitetaan julkisoikeudellisilla maksuilla (n. 85 %). Valtion maksuperustelain (150/1992) 4 §:n 2 momentin mukaan viranomaisen

suoritteiden tulee olla maksullisia etenkin silloin, kun suoritteen tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan.

Koska ilmoitusten käsittelyprosessi tai niihin menevä työmäärä eivät eroa kustannuksiltaan lupahakemusten käsittelyprosessista, Fimea pitää tärkeänä, että ilmoitusten käsittely katetaan maksuperustelain mukaisilla käsittelymaksuilla. STM on myös omissa tilinpäätöskannanotoissaan muistuttanut Fimeaa, että Fimean on hinnoiteltava suoritteet siten, että kustannusvastaavuus voidaan saavuttaa. Fimea esittääkin, että nyt ehdotettu huumausainelain 7 a §:n 4 momentti poistetaan ehdotuksesta.

Erityisesti Fimea haluaa maksullisuutta harkittaessa korostaa, että Fimean toimintamenojen riittävyys lääkehuollon ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi on kyettävä turvaamaan myös tämän uuden ehdotetun tehtävän myötä vieläpä tilanteessa, jossa on käynnissä iso sosiaali- ja terveysalan uudistustyö. Niinpä jos nyt ehdotettu ilmoitusmenettely säädetään maksuttomaksi Fimea toivoo ohjausta ministeriöistä (VM ja STM) miten ja millä rahoituksella uutta valvontatehtävää kuuluisi subventoida.

Ilmoitusten vastaanottaminen

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi todetaan, että Fimea teettää vuoden 2023 aikana esiselvityksen mahdollisen rekisterin perustamisesta hampun viljelyä koskevien ilmoitusten vastaanottamiseksi. Rekisterillä tarkoitettaneen tässä sekä sähköistä asiointia, jota kautta ilmoitukset voidaan vastaanottaa, että järjestelmää, jossa ilmoitukset voidaan käsitellä ja asiakirjat säilyttää.

Suurin osa, elleivät kaikki, hampun viljelijät joutuvat asioimaan myös Ruokaviraston kanssa. Fimea pitäisikin viljelijän kannalta tarkoituksenmukaisimpana ratkaisuna sitä, että hän voisi tehdä sekä hampun viljelyilmoituksen että esimerkiksi tukihakemuksen saman asiointiportaalin kautta. Vaihtoehtoisesti ainakin yhdelle viranomaiselle jo toimitettujen tietojen tulisi voida siirtyä toiselle viranomaiselle ilman, että viljelijän täytyy ilmoittaa samat tiedot kahdelle eri viranomaiselle.

Tällaista menettelyä edellyttää myös julkisen hallinnon tiedonhallinnasta annetun lain (906/2019) avulla tavoiteltu ns. ”yhden luukun palvelumallia”.

Tiedonhallintalain 20 §:n mukaan:

”Viranomaisen on pyrittävä hyödyntämään toisen viranomaisen tietoaineistoja, jos viranomaisella on oikeus saada tarvittavat tiedot toiselta viranomaiselta teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla. Tietojen hyödyntämisessä on huolehdittava asianosaisen tai muun hallinnon asiakkaan oikeusturvasta.

Jos viranomaisella on oikeus saada toisen viranomaisen tietovarannosta tehtäviensä hoitamista varten tietoja luotettavasti ja ajantasaisesti teknisen rajapinnan tai katseluyhteyden avulla, se ei saa vaatia asiakastaan esittämään tai toimittamaan tällaista todistusta tai otetta, ellei se ole välttämätöntä asian selvittämiseksi.”

Kyseisen pykälän esitöissä todetaan mm. seuraavaa: ”Säännöksen tarkoituksena olisi vähentää viranomaisten rinnakkaista ja päällekkäistä tietojen keräämistä hallinnon asiakkailta sekä varmistaa, että viranomaiset käyttäisivät ajantasaisia tietoja niiden alkuperäisistä tietolähteistä. Säännöksessä ei säädettäisi tiedonsaantioikeuksista, vaan viranomaisen tietojen keräämiseen liittyvistä rajoituksista. Pykälän 1 momentti asettaisi viranomaiselle velvollisuuden hyödyntää toisen viranomaisen tietoaaineistoja, jos viranomainen voisi niiden avulla hoitaa sille säädettyjä tehtäviä tarkoituksenmukaisella tavalla, ottaen huomioon hallinnon asiakkaan oikeusturvan toteuttamisen.”

Fimea ja Ruokavirasto ovat käyneet alustavia keskusteluja tällaisen järjestelyn toteuttamiseksi. Fimea toivoo, että keskusteluja jo olemassa olevien tietojärjestelmien hyödyntämisestä uudessa valvontatehtävässä jatketaan, koska kenenkään etu ei ole päällekkäisten tietojärjestelmien rakentaminen.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Yksikön päällikkö

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea