

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi huumausainelain sekä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden valvontaa sekä kansainvälisen avun antamista ja vastaanottamista koskevia muutoksia huumausainelakiin. Lisäksi ehdotetaan muutosta sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain määritelmään huumausainelääkkeestä.

Esityksen tarkoituksena on pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman kirjausten mukaisesti toteuttaa toimia, jotka tukevat nuorten huumeidenkäytön ehkäisyä ja nuorten huumekuolemien vähentämistä. Lisäksi tarkoituksena on hallitusohjelmakirjausten mukaisesti luoda sosiaali- ja terveydenhuoltoon lainsäädäntö kansainvälisen avun vastaanoton ja antamisen mahdollistamiseksi.

Esityksellä pyritään ehkäisemään uusien psykoaktiivisten aineiden eli muuntohuumeiden leviämistä ja siitä aiheutuvia kansanterveysriskejä. Esityksellä parannettaisiin sääntelyn ennakoivuutta ja tehokkuutta tilanteissa, joissa markkinoille tulee nopeasti uusia muuntohuumeita, jotka kemiallisen rakenteensa perusteella eroavat vain vähäisesti jo kielletyistä aineista. Esityksellä pyritään estämään huumausainelain kieltojen kiertämistä ja uusien muuntohuumeiden markkinointia niin sanottuina laillisina huumeina. Lisäksi valvontaa parannettaisiin muutoksilla aineiden laillisen käytön kirjanpitovelvollisuuksiin ja valvontaviranomaisten keskinäiseen yhteistyöhön.

Lisäksi mahdollistettaisiin huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antaminen ja vastaanottaminen, jos poikkeuksellisen kiireellisissä ihmisten henkeä ja terveyttä vaarantavissa kriisitilanteissa ei olisi aikaa hakea huumausainelain mukaisia tuonti- ja vientilupia. Lisäksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain määritelmää huumausainelääkkeestä täsmennettäisiin niin, että tiettyjen kansallisesti huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden valvonnallista asemaa koskevat tulkintaepäselvyydet poistuisivat.

Esityksen pääasiallisena tavoitteena on vähentää uusien muuntohuumeiden tarjontaa ja kysyntää ja siten ehkäistä aineista aiheutuvia terveydellisiä, sosiaalisia ja yhteiskunnallisia haittoja. Kansainvälistä avustustoimintaa koskevan ehdotuksen tavoitteena on mahdollistaa kansainvälisen avun antaminen ja vastaanottaminen tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Ehdotusten tavoitteena on lisäksi selkeyttää sääntelyä.

Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.6.2027.

SISÄLLYS

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ..... | 1 |
| PERUSTELUT | 4 |
| 1 Asian tausta ja valmistelu | 4 |
| 2 Nykytila ja sen arviointi..... | 5 |
| 2.1 Huumausainelain mukainen valvonta | 5 |
| 2.1.1 Lainsäädäntö | 5 |
| 2.1.2 Uusia muuntohuumeita koskevat muutostarpeet..... | 9 |
| 2.1.3 Muut KKP-aineiden valvontaan liittyvät muutostarpeet..... | 11 |
| 2.2 Kansainvälinen avustustoiminta..... | 12 |
| 2.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä | 15 |
| 3 Tavoitteet | 16 |
| 4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset | 17 |
| 4.1 Keskeiset ehdotukset..... | 17 |
| 4.2 Pääasialliset vaikutukset..... | 18 |
| 4.2.1 Taloudelliset vaikutukset | 18 |
| 4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan..... | 20 |
| 4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset | 20 |
| 4.2.4 Perus- ja ihmisoikeusvaikutukset..... | 21 |
| 5 Muut toteuttamismahdollisuudet | 23 |
| 5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset..... | 23 |
| 5.1.1 Yleistä | 23 |
| 5.1.2 Hallinnollinen seuraamus..... | 24 |
| 5.1.3 Kiellon laajuus | 26 |
| 5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot | 27 |
| 6 Lausuntopalaute | 28 |
| 7 Säännöskohtaiset perustelut..... | 29 |
| 7.1 Laki huumausainelain muuttamisesta | 29 |
| 7.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta..... | 34 |
| 8 Lakia alemman asteinen sääntely | 35 |
| 9 Voimaantulo | 35 |
| 10 Toimeenpano ja seuranta | 35 |
| 11 Suhde muihin esityksiin..... | 36 |
| 12 Suhde perustuslakiin ja säätämismenettely | 36 |
| 12.1 Kriminallisoinnin laajentaminen | 36 |
| 12.1.1 Arvioinnin lähtökohtia | 36 |
| 12.1.2 Elinkeinonvapaus ja omaisuuden suoja..... | 37 |
| 12.1.3 Henkilökohtainen vapaus ja yksityiselämän suoja | 39 |
| 12.1.4 Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate..... | 41 |
| 12.2 Asetuksenantovaltuutus | 44 |
| 12.3 Henkilötietojen suoja | 44 |
| LAKIEHDOTUKSET | 46 |
| Laki huumausainelain muuttamisesta | 46 |
| Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n muuttamisesta..... | 48 |
| LIITTEET | 50 |
| RINNAKKAISTEKSTIT | 50 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Laki huumausainelain muuttamisesta | 50 |
| Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n muuttamisesta..... | 53 |
| ASETUSLUONNOS | 55 |
| Valtioneuvoston asetus kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta | 55 |

LUONNOS

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Esitys liittyy pääministeri Petteri Orpon hallituksen hallitusohjelman luvun 2.4 kirjauksiin sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamisesta.

Hallitusohjelmassa kiinnitetään erityistä huomiota nuorten huumeidenkäytön ehkäisyyn ja nuorten huumekuolemien vähentämiseen ja todetaan, että hallituskauden aikana arvioidaan erikseen tarvittavat lisätoimet. Internetissä, sosiaalisessa mediassa ja erilaisissa pikaviestisoveluksissa käytävä huumekauppa on yleistynyt, ja muuntohuumeita tilataan Suomeen entistä enemmän ulkomaisista verkkokaupoista. Verkkokaupankäynnin myötä muuntohuumeita on levinyt aiempaa enemmän myös haja-asutusalueille ja alaikäisille.¹ Voimassa oleva huumausainelain sääntely kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista on luotu alun perin sitä varten, että muuntohuumeiden nopeaan kehitykseen voitaisiin vastata. Toimivaltaisten viranomaisten havaintojen mukaan sääntelyä on kuitenkin tarpeen kehittää, sillä se ei kykene kaikilta osin vastaamaan entistä vaarallisempien uusien muuntohuumeiden nopeaan ja jatkuvaan kehittelyyn. Nykyisen sääntelyn puutteena voidaan pitää sitä, että muuntohuumeiden valmistajat ja myyjät onnistuvat ajoittain kiertämään lainsäädännön kieltoja tekemällä olemassa olevien kiellettyjen huumeiden rakenteeseen pieniä kemiallisia muutoksia. Tällöin uudet muunnelmat ovat hetken laillisia, sillä jokainen uusi kemiallinen muunnos tulee kieltää erikseen. Näin uusia muuntohuumeita voidaan hetkellisesti markkinoida ja levittää niin sanottuina ”laillisina huumeina”. Aineiden helppo saatavuus ja laillisuus madaltavat kynnystä aineiden käytölle, johon puolestaan liittyy merkittäviä kansanterveysriskejä. Erityisesti nuorten huumekekelujen kynnystä tällaisilla aineilla tulisi pyrkiä nostamaan, sillä nuorena aloitettu huumeiden käyttö altistaa sekä välittömille että pitkäaikaisille haitoille ja voi johtaa päihderiippuvuuteen myöhemmällä iällä.²

Edellä mainitut syyt ovat johtaneet arvioimaan uudelleen menettelyä, jolla uusia muuntohuumeita kielletään nykytilassa reaktiivisesti ja yksitellen kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina aineina. Samalla kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden valvontaa on arvioitu kokonaisvaltaisesti yhteistyössä toimivaltaisten valvontaviranomaisten kanssa, ja siinä on tunnistettu myös tiettyjä aineiden laillisen käytön kirjanpitoon sekä viranomaisten väliseen yhteistyöhön liittyviä kehityskohteita.

Lisäksi hallitusohjelman tavoitteena on luoda sosiaali- ja terveydenhuoltoon lainsäädäntö ja toimintamallit kansainvälisen avun vastaanoton ja antamisen mahdollistamiseksi. Euroopan maat ovat tiivistäneet valmiuteen ja varautumiseen liittyvää yhteistyötään erityisesti 2020-luvulla maailman turvallisuustilanteessa tapahtuneiden muutosten vuoksi. Yhteistyö muun muassa lääkevarautumisessa on tiivistynyt Suomen liittyttyä puolustusliitto Natoon, minkä lisäksi Euroopan unioni on kehittänyt yhteisen pelastuspalvelumekanismiin (*RescEU*) yhteistyötään muun muassa perustamalla uusia kriisitilanteissa tarvittavien välineiden ja lääkkeiden valmiusvarastoja eri jäsenmaihin. Lisääntynyt yhteistyö on tuonut mukanaan tarpeen muuttaa Suomen lainsäädäntöä niiltä osin, kuin se ei jo mahdollista kansainvälisen avun antamista ja vastaanottamista. Tarve koskee huumausainelakia siltä osin, kuin kriisitilanteessa voi olla tarve poiketa huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden tuonnin ja viennin luvanvaraisuudesta kansainvälisen

¹ S. Rönkä – J. Markkula (toim.): Huumetilanne Suomessa 2020, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen raportti 13/2020, s. 135.

² S. Kailanto – I. Viskari (toim.): Huumekuolemien ehkäisy Suomen malli – toimenpide-ehdotuksia ja ohjeita käytännön toteutukseen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2023, s. 104.

kriisiavun antamiseksi ja vastaanottamiseksi. Huumausainelain 22 § sisältää jo nykytilassaan kansainvälistä apua koskevaa sääntelyä, mutta se ei huomioi esimerkiksi RescEU-hätäapua. Tavanomaiselle lupamenettelylle tulisi edelleen säätää kansainvälistä apua koskevia poikkeuksia, jotta avun antaminen ja vastaanottaminen olisi mahdollista oikea-aikaisesti ja tehokkaasti.

Lisäksi huumausainelaisissa ja huumausaineläkkeitä koskevassa lainsäädännössä on tunnistettua yksittäisiä kielellisiä ja lain tulkintaan liittyviä selkeytystarpeita, jotka voitaisiin korjata samassa yhteydessä hallitusohjelman tavoitteiden mukaisten muutosten toteuttamisen kanssa. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain huumausaineläkkeen määritelmän nykyinen sanamuoto voi aiheuttaa tulkintaristiriitaisuuksia verrattuna vakiintuneeseen käytäntöön, jolla uusien huumausaineiksi luokiteltujen lääkeaineiden määräämisen valvonnan tasosta päätetään joko huumausaineläkkeenä tai pääasiassa keskushermostoon vaikuttavana eli pkv-läkkeenä.

Esityksen keskeisinä tavoitteina on pyrkiä ehkäisemään uusista muuntohuumeista aiheutuvia kansanterveysriskejä erityisesti nuorille sekä niistä johtuvia yhteiskunnallisia ongelmia. Lisäksi tavoitteena on mahdollistaa huumausaineiksi luokiteltavilla lääkkeillä annettavan kansainvälisen avun antaminen ja vastaanottaminen tilanteissa, joissa nykylainsäädäntö ei jo mahdollista sitä. Lisäksi esitykseen sisältyy muutosehdotuksia, joilla selkeytettäisiin sääntelyä.

Valmistelu on toteutettu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa. Uusien muuntohuumeiden luokittelua kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi koskevaa osaa esityksestä on valmisteltu yhteistyössä Fimean, Tullilaboratorion, Keskusrikospoliisin rikosteknisen laboratorion ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorion kanssa. Huumausainepoliittinen koordinaatioryhmä (toimikausi 1.1.2024–31.12.2027, hankenumero STM008:00/2024) on seurannut valmistelun etenemistä. Esitystä on käsitelty myös kestävän hyvinvointiyhteiskunnan ministerityöryhmässä 4.6.2026.

Lausuntokierros järjestettiin 4.6.–30.7.2026. *[tietoja täydennetään lausuntokierroksen jälkeen]*

Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat julkisessa sosiaali- ja terveysministeriön hankepalvelussa stm.fi/hankkeet tunnuksella STM010:00/2026.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Huumausainelain mukainen valvonta

2.1.1 Lainsäädäntö

Huumausainelain yleiskiellot

Huumausainevalvonta Suomessa perustuu kaksitasoiseen järjestelmään, jossa huumausainelain (373/2008) nojalla valvotaan huumausaineita ja kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita (jäljempänä myös *KKP-aineita*). Menettelyt, joilla jokin aine määritellään huumausaineeksi perustuvat valtiosopimuksiin, Euroopan unionin (EU) yhteiseen menettelyyn taikka kansalliseen aineiden luokitteluun. Uusien KKP-aineiden määrittely perustuu kansalliseen menettelyyn. Aineita määritellään huumausaineiksi tai kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisesti aineiksi valtioneuvoston asetuksilla.

Kun aine on määritelty huumausaineeksi, sen tuotanto, valmistus, tuonti Suomen alueelle, vienti Suomen alueelta, kuljetus, kauttakuljetus, jakelu, kauppa, käsittely, hallussapito ja käyttö on huumausainelain (373/2008) 5 § 1 momentin nojalla kielletty. Kiellon rikkominen on säädetty

rangaistavaksi rikoslain (39/1889) 50 luvussa. Kiellosta voidaan poiketa lääkinällisissä, tutkimuksellisissa, valvonnallisissa sekä teollisen käytön tarkoituksissa.

Kun aine on määritelty kuluttajamarkkinoilta kielletyksi psykoaktiiviseksi aineeksi, on sen valmistus, tuonti Suomen alueelle, varastointi, myynissä pitäminen ja luovuttaminen kielletty huumausainelain 5 § 2 momentin nojalla. Kiellon rikkominen on säädetty rangaistavaksi rikoslain 44 luvun 5 a §:ssä. Kiellon rikkominen voi tulla rangaistavaksi myös rikoslain 46 luvun 4 §:n mukaisena salakuljetuksena taikka saman luvun 6 §:n mukaisena laittomaan tuontitavaraan ryhtymisenä. Kiellosta voidaan poiketa tutkimuksellisissa ja teollisen käytön tarkoituksissa.

Huumausaineiden valvonta

Kansainvälinen huumausainepolitiikka perustuu valtiosopimuksiin, joiden nojalla Suomi on sitoutunut ottamaan sopimusosapuolten kesken sovittuja aineita ja valmisteita huumausainevalvontaan. Huumausainelain 3 § 1 momentin 5 kohdan mukaan huumausaineiksi määritellään ensinnäkin Yhdistyneiden Kansakuntien (YK) vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen ja vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen mukaisesti sopimusten listoihin kuuluvat aineet ja valmisteet. Sopimusten listoja täydennetään maailman terveysjärjestö WHO:n arviointien perusteella YK:n huumausainetoimikunnan kokouksissa, ja luokittelu huumausaineeksi voi kestää yli vuoden.

Toiseksi EU:ssa on katsottu, että uusia synteettisiä huumaavia aineita tulee voida ottaa YK:n päätöksentekoa nopeammin huumausainevalvontaan. Huumausaineiksi määritellään huumausainelain 3 § 1 momentin 5 kohdan mukaan myös sellaiset aineet, joiden valvontaan ottamisesta on päätetty 004/757/YOS, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta uusien psykoaktiivisten aineiden sisällyttämiseksi huumausaineen määritelmään ja neuvoston päätöksen 2005/387/YOS kumoamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä (EU) 2017/2103, mukaisesti.

Neuvoston päätöksen mukaisesti jäsenvaltiot ilmoittavat havaitsemistaan uusista psykoaktiivisista aineista EU-viranomaisille ja toisille jäsenvaltioille varhaisen vaiheen varoitusjärjestelmässä (Early Warning System, EWS). Varoitusjärjestelmä jakaa tietoa jäsenvaltioiden välillä kaikista tietokantaan raportoiduista aineista. Verkosto välittää jatkuvasti tietoja uusien aineiden mahdollisista terveysvaikutuksista ja verkoston kautta raportoidaan puolivuositain valvontaviranomaisten takavarikoimat määrät kyseisistä aineista.

Euroopan poliisivirasto (Europol) ja Euroopan unionin huumevirasto (EUDA) keräävät tietoa uusista EWS-järjestelmään raportoiduista aineista salakuljetuksen laajuuteen, järjestäytyneeseen rikollisuuteen, farmakologisiin ominaisuuksiin ja myrkytyksiin liittyvillä kriteereillä. Mikäli jostakin kriteeristä on selvää näyttöä, EUDA laatii aineesta alustavan raportin jäsenmaiden avustuksella. Tämän raportin pohjalta neuvosto eli jäsenmaat voivat päättää varsinaisen riskinarvioinnin aloittamisesta. Riskinarvioinnin tekee EUDA:n tieteellinen komitea, joka pyrkii selvittämään aineisiin liittyvien riskien todennäköisyyttä ja haitan vakavuutta, väärinkäytön yleisyyttä ja aineen mahdollista hyötykäyttöä. Uuden psykoaktiivisen aineen riskinarvioinnin perusteella komissio voi tehdä neuvostolle aloitteen siitä, että aine määritellään valvottavaksi huumausaineeksi. Jos neuvosto päättää aineen ottamisesta huumausainevalvontaan, jäsenvaltioiden tulee toteuttaa päätös asetetussa puolen vuoden määräajassa omassa lainsäädännössään.

EU:n laajuista kieltomenettelyä ei yleensä aloiteta heti ensimmäisen ilmoituksen jälkeen vaan vasta, kun aine on yleistynyt ja siitä on aiheutunut haittoja. Aineita saatetaan kieltää useita kerrallaan, mutta prosessin eri vaiheet kestävät siitä huolimatta usein vähintään yli vuoden.

YK:n ja EU:n yhteistyöhön perustuvien järjestelmien lisäksi Suomi on päättänyt määritellä uusia aineita huumausaineeksi myös kansallisin päätöksin. Suomessa huumausainelain 3 § 1 momentin 5 kohdassa on erikseen määritelty huumausaineiksi kat-kasvi, meskaliinia sisältävät kaktukset, Psilositybe-sienet sekä huumaantumistarkoituksessa käytettävät kasvijauheet, -rouheet ja -valmisteet, jotka sisältävät dimetyylitryptamiinia. Lisäksi vuonna 2011 voimaan tulleella huumausainelain 3 §:n muutoksella (322/2011) säädettiin menettelystä, jolla huumausaineiksi voidaan valtioneuvoston asetuksella määritellä sellaisia huumaantumistarkoituksessa käytettäviä aineita, jotka ovat terveydelle vaarallisia ja joista on toimitettu tieto edellä mainittuun varhaisen varoituksen järjestelmään tai jotka ovat tällaisen aineen paikkaisomeereja taikka jotka ovat farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausaineeksi rinnastettavissa olevia lääkkeitä. Lain 3 a ja 3 b §:ssä säädetään aineiden ominaisuuksien arvioinnista ja sen mahdollisuuden huomioon ottamisesta, että aineella olisi teollista käyttöä. Kansallisen päätöksenteon tarpeellisuutta perusteltiin uusien huumaavien aineiden tuotekehittelyn nopeudella ja kansainvälisen yhteistyön hitaudella. Lisäksi joskus tarve aineen rajoittamiselle voi olla vain kansallinen, ennen kuin siitä tulee koko EU:n laajuinen.

Huumausaineita koskevan kiellon vastaisesta teosta voidaan määrätä teon luonteesta riippuen sakkoa tai korkeintaan kymmenen vuoden vankeusrangaistuksella huumausainerikos (rikoslain 50 luvun 1 §), törkeä huumausainerikos (rikoslain 50 luvun 2 §) tai huumausaineen käyttörikos (rikoslain 50 luvun 2 a §). Myös huumausainerikoksen valmistelu ja edistäminen on kriminalisoitu (rikoslain 50 luvun 3, 4 ja 4 a §).

Valtiosopimuksilla, EU-menettelyllä ja kansallisella menettelyllä huumausaineina kielletyt aineet valmisteet ja kasvit on lueteltu huumausaineina pidettävistä aineista, valmisteista ja kasveista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (543/2008).

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden valvonta

Huumausainelakiin lisättiin vuonna 2014 säännökset kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden määritelmästä, kiellosta sekä valvonnasta. Lisäksi säädettiin asetuksenantovaltuus, jonka nojalla tarkemmat säännökset aineista, joita pidetään KKP-aineina, määritellään valtioneuvoston asetuksessa (1130/2014). KKP-aineiden kiellon tarkoituksena oli vähentää uusien psykoaktiivisten ja todennäköisesti terveydelle vaarallisten aineiden tarjontaa. KKP-aineiden kieltäminen on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa muuntohuumeen maahantuonti ja myynti on tarpeen kieltää nopeasti, jotta sen leviäminen Suomen huumausainemarkkinoille voidaan ehkäistä.

Toisin kuin huumausaineiden, KKP-aineeksi määrittely ei edellytä, että aine olisi todistettavasti terveydelle vaarallinen. KKP-aineen määritelmän ulkopuolelle on myös rajattu lääkeaineet sekä jo huumausaineena kielletyt aineet. Edellytyksenä aineen määrittelemiselle KKP-aineeksi on, että aineesta on tehty ilmoitus EU:n varhaisen varoituksen järjestelmään, ja aine voi olla terveydelle vaarallinen. Aineiden mahdollisen vaarallisuuden arvioi Fimea yhteistyössä Tullin, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja poliisin kanssa, kuten ne arvioivat myös valtioneuvoston asetuksella kansallisesti luokiteltavat huumausaineet. Käytännössä viimeisen kymmenen vuoden aikana uudet markkinoille tulleet psykoaktiiviset aineet on ollut tarpeellista kieltää, koska niiden kemiallisen rakenteen perusteella on ollut syytä olettaa, että ne ovat vaikutuksiltaan samanlaisia kuin jo aiemmin kielletyt aineet.

Huumausaineisiin verrattuna KKP-aineiden sääntely on hieman kevyempää. KKP-aineiden maahantuonti ja varastointi tutkimustoiminnassa tai teollisessa elinkeinotoiminnassa on sallittua, jos siitä tehdään etukäteen ilmoitus Fimealle. KKP-aineeksi määriteltyjen aineiden hallussapito ja käyttö ei ole huumausaineiden tavoin rangaistavaa. Osa KKP-aineiksi määritellyistä

aineista on myöhemmin määritelty huumausaineiksi, mikäli niiden vaarallisuudesta ja levinneisyydestä on saatu lisää tietoa. Kaikkia KKP-aineita ei ole määritelty huumausaineiksi esimerkiksi siksi, että ne ovat kieltämisen jälkeen käytännössä hävinneet markkinoilta.

KKP-aineiden kiellon vastaisesta toiminnasta voidaan rikoslain nojalla määrätä teon luonteesta riippuen sakko- tai vankeusrangaistus. Rangaistava teko voi olla kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen kiellon rikkominen (rikoslain 44 luvun 5 a §), salakuljetus (rikoslain 46 luvun 4 §) tai laittomaan tuontitavaraan ryhtyminen (rikoslain 46 luvun 6 §, lievä tekemuoto 6 a §).

Rikoslain 44 luvun 5 a §:n mukaan se, joka huumausainelain vastaisesti tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivista ainetta, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen kiellon rikkomisesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Pykälään sisältyy toissijaisuussäännös ”jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta”, joka ohjaa soveltamaan ensisijaisesti salakuljetusta koskevaa ankarampaa rikoslain 46 luvun 4 §:n säännöstä. Rikoslain 46 luvun 4 §:n mukaan se, joka ilman asianmukaista lupaa taikka muuten tuontia tai vientiä koskevien säännösten tai määräysten vastaisesti tuo tai yrittää tuoda maahan taikka vie tai yrittää viedä maasta tavaraa, jonka tuonti tai vienti on kielletty tai edellyttää viranomaisen lupaa tai tarkastusta, on tuomittava salakuljetuksesta sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Käytännössä KKP-aineiden laittomista maahantuonneista nostetaan ensisijaisesti syyte salakuljetuksesta.

Rikoslain 46 luvun 6 §:n mukaan se, joka kätkee, hankkii, ottaa huostaansa tai välittää sellaista omaisuutta, johon nähden sitä maahan tuotaessa on tehty 1–5 §:ssä tai 29 luvun 1–3 §:ssä tarkoitettu rikos, taikka muulla tavoin ryhtyy sellaiseen omaisuuteen, vaikka hän tietää, että omaisuus on tällä tavalla maahan tuotu, on tuomittava laittomasta tuontitavaraan ryhtymisestä sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi kuudeksi kuukaudeksi. Säännöksen nojalla on mahdollista tuomita henkilö, joka kätkee, hankkii, ottaa huostaansa tai välittää rikoslain 46 luvun 4 §:n tarkoittamalla tavalla salakuljetettua kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivista ainetta.

Rangaistusta määrättäessä arvioidaan tyypillisesti huumausaineen tai KKP-aineen laji, määrä, pitoisuus, tavanomainen kerta-annos, käytötapa ja tekotapa. Keskeistä on, kuinka vaarallisesta aineesta on kysymys ja kuinka suuri määrä ainetta on ollut käsillä.³ Yleensä syyttäjän todisteena vedotaan kyseistä aineesta annettuihin asiantuntijalausuntoihin tai Fimean aineen luokitteluehdotuksen arviointilomakkeisiin, joista voidaan saada tietoa aineen laadusta, tavanomaisesta käyttöannoksesta sekä rinnastumisesta pitkään käytössä olleisiin huumausaineisiin.⁴ Korkein oikeus on oikeuskäytännössään ottanut lähtökohdaksi, että uusien aineiden osalta rangaistus voidaan määritellä vertaamalla ainetta johonkin sellaiseen aineeseen, josta on jo olemassa vaikiintunutta oikeuskäytäntöä. Vertailuun käytettävä aine on useimmiten samaan niin sanottuun kemialliseen sukuun tai ryhmään kuuluva aine.⁵

³ Helsingin ja Rovaniemen hovioikeuspiirit: Rangaistuksen määrääminen huumausaine-, lääke- ja dopingrikoksissa. Työryhmän raportti 2019 s. 9.

⁴ Helsingin ja Rovaniemen hovioikeuspiirit 2019, s.7.

⁵ Helsingin ja Rovaniemen hovioikeuspiirit 2019, s. 6.

2.1.2 Uusia muuntohuumeita koskevat muutostarpeet

Uudet muuntohuumeet voidaan kieltää Suomessa kansallisesti luokittelemalla ne huumausaineeksi tai kuluttajamarkkinoilta kielletyksi psykoaktiiviseksi aineeksi valtioneuvoston asetuksella. Kiellot ovat pääasiassa reaktiivisia, eli ne toteutetaan vasta kun tiettyä ainetta on jo tavattu markkinoilla ja sen kemiallinen nimi ja rakenne on yksilöity. Niin kauan, kun tiettyä uutta, yksinomaan huumausaineen tavoin käytettyä ainetta ei ole vielä yksittäin kielletty huumausainelain nojalla annetulla asetuksella, aine on huumausainelain näkökulmasta laillinen. Muuntohuumemarkkinat toimivat dynaamisesti ja nopeasti ja markkinatoimijat pyrkivät kiertämään huumausainelain kieltoja: kun yksi uusi huumaava aine kielletään, aineen rakenteeseen tehdään vähäisiä kemiallisia muutoksia, jotta markkinoille voidaan tuoda uusi samankaltainen aine, jota kielto ei vielä koske. Useimmiten nämä synteettiset, laittomissa laboratorioissa valmistetut muuntohuumeet jäljittelevät vaikutuksiltaan ja kemialliselta rakenteeltaan jotakin niin sanottua perinteistä huumetta, kuten kannabista (kannabinoidit), kat-kasvia (katinonit) tai erilaisia opioideja.⁶

Uusia luokittelemattomia psykoaktiivisia aineita markkinoidaan avoimessa verkossa niin sanotuin ”laillisina huumeina”. Laillisuuteen tukeutuen aineisiin liittyvät riskit rikosvastuun toteutumisesta sekä terveyshaitoista saatetaan esittää vähäisinä. Ostamaan voivat houkutellessa aineiden helppo saatavuus, edullisuus, laillisuus ja se, että laillisuus luo mielikuvan turvallisuudesta. Vaikka osa muuntohuumeita myyvistä verkkokaupoista toimii avoimilla verkkosivustoilla, ostajan näkökulmasta tavanomainen kuluttajansuoja ei usein toteudu. Aineita markkinoidaan usein esimerkiksi epämääräisillä kuvauksilla tai tuotenimillä, eikä ostajalla voi todellisuudessa varmistua siitä, että hänen ostamansa aine on sitä, mitä on markkinoitu. On riski, että aine on epäpuhdasta tai oletettua vaarallisempaa.⁷

Muuntohuumeiden yleistymisen on huomattava kansanterveysriski.⁸ Merkittävimpiä terveysriskejä ovat aineiden aiheuttamat myrkytykset, joista voi aiheutua vakavia terveyshaittoja tai kuolema. Muuntohuumeiden käyttö suonesisäisesti voi myös lisätä tarttuvien tautien ja bakteeritulehdusten riskiä. Koska muuntohuumeet liikkuvat markkinoilla nopeasti, tarkkaa tietoa niiden terveysvaikutuksista ja sosiaalisista haitoista ei aluksi ole. Tiedon puute haastaa erityisesti haittoja vähentävää työtä sekä terveydenhuoltoa, joka hoitaa haittavaikutuksia kokeneita potilaita. Uudet muuntohuumeet tulevat markkinoille nopeasti, ja suuri osa myös poistuu sieltä nopeasti niiden kieltämisen jälkeen. Osa aineista kuitenkin jää markkinoille, jolloin tietoa niiden käytön lyhyt- ja pitkäaikaisista vaikutuksista saadaan enemmän. Tällaisia muuntohuumeita ovat olleet esimerkiksi alfa-PVP ja furanyylifentanyyli, jotka on nykyään luokiteltu huumausaineiksi.

Uusien muuntohuumeiden yleistymisestä kertoo se, että vuonna 2024 Euroopan unionin varhaisen varoituksen järjestelmässä valvottiin 1000 uutta psykoaktiivista ainetta, joista 46 ainetta raportoitiin järjestelmään ensimmäistä kertaa.⁹ Vuonna 2025 raportoitiin 50 uutta ainetta. Uudet aineet ovat olleet pääosin synteettisiä ja puolisyneteettisiä kannabinoideja, synteettisiä

⁶ EUDA (2025): European Drug Report 2025. New psychoactive substances – the current situation in Europe (jäljempänä *EUDA [2025]*).

⁷ EMCDDA (2011): Briefing paper: Online sales of new psychoactive substances / “legal highs”: Summary of results from the 2011 multilingual snapshots.; EMCDDA – Europol: EU Drug Markets Analysis 2024. Key insights for policy and practice, s. 29.

⁸ UNODC Early Warning Advisory on New Psychoactive Substances.

<https://www.unodc.org/LSS/Page/NPS>; EUDA (2025).

⁹ EUDA (2025):

katinoneja, sekä synteettisiä opioideja kuten nitatseeneja ja niin sanottuja orfiineja. Tullilaboratorio tutkii vuosittain noin 10–20 täysin uutta Suomeen saapuvaa huumaavaa ainetta, joita ei ole vielä kielletty huumausaineena tai kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisena aineena. Näytetutkimuksissa uudet aineet ovat kemialliselta rakenteeltaan muistuttaneet läheisesti olemassa olevia ja jo kiellettyjä aineita, minkä perusteella uuden aineen voidaan olettaa olevan todennäköisesti terveydelle vaarallinen. Useimmat uudet aineet ovat olleet Tullin mukaan synteettisiä kannabinoideja tai katinoneja. Tulli tai poliisi ei kuitenkaan voi takavarikoida ja hävittää tällaista uutta ainetta, jos se saa sitä haltuunsa ennen kuin aine on kielletty valtioneuvoston asetuksella.

Koska muuntohuumemarkkinat toimivat nopeasti ja dynaamisesti, markkinoiden toimintatapojen kehittyminen vaatii jatkuvaa lainsäätäjän, viranomaisten ja ehkäisevän päihdetyön toimintatapojen ja yhteistyön kehittämistä. Huumausaineita ja KKP-aineita koskevaa sääntelyä on ajan saatossa pyritty kehittämään, jotta sääntely vastaisi nopeasti muuttuvien huumemarkkinoiden haasteisiin. Kansainvälisten hitaaksi koettujen kieltojen rinnalle on luotu nopeampia kansallisia menettelyitä, joiden tarkoitus on ollut vastata muuntohuumemarkkinoiden dynaamisuuteen sekä markkinoiden pyrkimykseen kiertää olemassa olevia kieltoja. Nykytilassa yksittäisen aineen kemiallisen nimen yksilöimiseen perustuva KKP-aineiden luokittelutapa on koettu pääosin toimivaksi, mutta joissain tapauksissa reaktiivisuudessaan hitaaksi, sillä uusia muuntohuumeita tuodaan saataville entistä nopeammin internetin, sosiaalisen median ja pikaviestipalveluiden kautta.

Kansainvälisesti uusien muuntohuumeiden käyttöä ehkäisevien toimien ja varautumisen näkökulma on korostunut viime vuosina, kun Euroopassa ovat levinneet vahvat synteettiset opioidit, kuten fentanyylijohtannaiset, nitatseenit ja viimeisimpänä orfiinit. Uudet opioidit ovat aiheuttaneet pienelläkin annoksella kuolemia, ja niiden kysyntä ja tarjonta on huomattavaa esimerkiksi Virossa.¹⁰ Useat maat ovat pyrkineet vastaamaan uusien muuntohuumeiden nopean kehityksen aiheuttamiin uhkiin muuttamalla lainsäädäntöään niin, että aineita koskevien kieltojen kiertäminen olisi huomattavasti vaikeampaa. Käytännössä tämä on toteutettu ennakoivalla lainsäädännöllä määrittelemällä lainsäädäntöön aineiden kemiallisen rakenteen perusteella kiellettyjä *aineryhmiä*. Aineiden kieltäminen perustuu siihen, että aineet, jotka kemiallisen rakenteensa perusteella kuuluvat samaan aineryhmään, vaikuttavat samoin. Esimerkiksi erilaiset yhdisteet nitatseenien aineryhmästä ovat vain pienien rakenne-erojen jälkeen yhä vaikuttaneet voimakkaasti sitoutumalla keskushermoston opioidireseptoreihin ja aiheuttaneet vakavana haittavaikutuksena hengityksen lamaantumista. Erilaisia versioita aineryhmäkohtaisesta kiellosta on käytössä esimerkiksi Virossa, Norjassa, Tanskassa, Latviassa, Liettuassa, Puolassa, Belgiassa, Alankomaissa ja Saksassa. Lisäksi EU käsittelee parhaillaan Euroopan komission ehdotusta, jossa aineryhmäkohtainen kiello säädetäisiin koskemaan jopa huumeiden valmistamiseen käytettäviä aineiden muunnelmia eli niin sanottuja muuntolähtöaineita.¹¹

Kehittyvässä huumetilanteessa tulisi ottaa käyttöön valvontaviranomaisten suosittamat ja suhteessa tilanteeseen välttämättömät lainsäädännölliset keinot, jotta uusien muuntohuumeiden tarjontaa ja kysyntää Suomessa voitaisiin hillitä ja aineiden käytön yleistymisestä johtuvia terveydellisiä ja yhteiskunnallisia haittoja ehkäistä. Lainsäädännöllisiä keinoja käytettäisiin, koska

¹⁰ EUDA (2025); Viron Tervise Arengu Instituutin tiedot.

¹¹ Euroopan komissio 3.12.2025: Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on monitoring and controlling drug precursors and repealing Regulations (EC) No 273/2004 and (EC) No 111/2005.

tutkimusten mukaan aineen status laillisena tai laittomana aineena vaikuttaa aineen kysyntään.¹² Useiden muiden Euroopan maiden malleja ja kokemuksia hyödyntäen Suomen kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden kiellon soveltamisalaa voitaisiin laajentaa kattamaan yksittäisten aineiden lisäksi aineet, jotka kuuluvat ennalta määriteltyihin aineryhmiin. Tällöin aineryhmän aineiden valmistus, tuonti Suomen alueelle, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen olisi huumausainelain 5 §:n nojalla kielletty ja rikoslain nojalla rangaistavaa. Aineryhmäkohtaisia kieltoja soveltavien muiden EU-maiden lainsäädäntöjen sekä EU:n varhaisen varoituksen järjestelmään raportoitavien uusien aineiden yleisimpien aineryhmien perusteella tehokas kiello voisi kohdistua erilaisiin synteettisten kannabinoidien ryhmiin, fenetyyliamiineihin, katinoneihin, fentanyyleihin, nitatseeneihin, orfiineihin ja tryptamiineihin. Näiden aineryhmien ydinrakenteeseen perustuvan kiellon säätäminen mahdollistaisi ennakoivan puuttumisen muuntohuumemarkkinoiden haitalliseen toimintaan. Aineryhmäkohtainen sääntely toisi kaikki aineryhmään kuuluvat aineet valvonnan piiriin heti, kun ne on havaittu, mikä poistaisi nykyllä olevan ajallisen aukon.

2.1.3 Muut KKP-aineiden valvontaan liittyvät muutostarpeet

Uusien muuntohuumeiden leviämisen ehkäisemiseksi valmistelussa on arvioitu aineryhmäkohtaisen luokittelun lisäksi muita keinoja, joilla KKP-aineiden leviämistä väärinkäyttöön voitaisiin nykyistä paremmin ehkäistä aineiden valvontaa kehittämällä.

Kirjanpitovelvollisuudet

Huumausaineiden ja kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden laillisen käytön valvontaa tukee huumausainelain 30 ja 33 a §:ssä säädetty kirjanpitovelvollisuus sekä viranomaisten mahdollisuus saada kirjanpitotietoja. Huumausaineiden valmistamisen, viennin, tuonnin ja käsittelyn kirjanpitovelvollisuus koskee toimijoita, joilla on huumausainelain mukainen lupa, sekä tiettyjä lain 15 § 2 momentissa ja 22 § 3 momentissa tarkoitettuja luvanvaraisuudesta vapautettuja toimijoita. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske potilaita, joille on määrätty huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä henkilökohtaiseen lääkitykseen. Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen aineiden kirjanpitovelvollisuus on toimijoilla, jotka tuovat maahan tai varastoivat näitä aineita käytettäväksi omassa tutkimus- tai tuotantotoiminnassaan. Huumausainekirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta, mikä vastaa kirjanpitolaissa (1336/1997) säädettyä yleisiä säilytysaikoja. Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen aineiden kirjanpidon säilytysvelvollisuus on kolme vuotta. Fimealla on oikeus saada toimijoilta kirjanpitotiedot nähtäväksi lupa- ja valvontatehtäviensä suorittamiseksi.

Alun perin huumausaineiden ja KKP-aineiden toisistaan eroavat kirjanpidon säilytysajat säädettiin ajatellen vain sitä, että KKP-aineiden valvonta on muutenkin lievempää kuin huumausaineiden. Toisistaan eroavat kirjanpidon säilytysajat ovat kuitenkin tuoneet mukanaan jonkin verran hallinnollista taakkaa sekä vaikeuttaneet valvontaa. Suomessa on noin 20 toimijaa, jotka ovat tehneet ilmoituksen KKP-aineiden tuonnista pääosin tutkimuskäyttöön. Näistä valtaosalla on myös voimassa oleva huumausainelupa, joten heillä on käytössään kaksi eri kirjanpidon säilytysaika. KKP-aineiden luokitus saattaa myös muuttua hyvinkin nopealla aikataululla eli KKP-aineita luokitellaan kansallisesti, EU- tai YK-tasolla huumausaineiksi, mikä saattaa aiheuttaa epäselvyyttä siitä, mikä on kunkin aineen kirjanpidon säilytysaika. Valvonnan näkökulmasta on myös huomioitava, että jos maahan on tuotu mahdollisesti suuri erä KKP-ainetta, koko erää ei välttämättä ole käytetty kolmessa vuodessa, jolloin kirjanpidon säilytysvelvollisuus

¹² Ks. esim. A. Ledberg (2015): The interest in eight new psychoactive substances before and after scheduling. *Drug and Alcohol Dependence*, Volume 152, 2015, s. 73-78.

katkeaa. Tällöin valvontaviranomaisilla ei välttämättä olisi mahdollista saada tietoa siitä, mitä aine-erälle on tapahtunut kolmen vuoden jälkeen, vaikka KKP-aineena maahantuotu aine olisi kyseisen kolmen vuoden aikana luokiteltu huumausaineeksi. Yhdenmukainen kirjanpito- ja ilmoitusvelvollisuus antaisi sekä toimijoille että viranomaisille paremman mahdollisuuden valvoa huumausaineita ja KKP-aineita.

Vertailuaineet

Huumausaineiden ja KKP-aineiden luotettavaan tunnistamiseen käytetään kemiallisia analyysijä tekevissä laboratorioissa niin sanottuja vertailuaineita. Ne ovat tyypillisesti alle milligramman tai muutaman milligramman määriä huumaus- tai KKP-ainetta suolamuodossa tai liuotettuna johonkin orgaaniseen liuottimeen. Kemiallisia analyysijä tekevät laboratoriot hankkivat vertailuaineita niiden toimittamiseen erikoistuneilta toimijoilta tai erityisissä tapauksissa huumevalvontaan erikoistuneilta yhteistyökumppaneilta, kuten YK:n huume- ja rikosviraston (UNODC) laboratoriolta tai EU:n huumevirastolta (EUDA). Vertailuaineita on myös mahdollista ottaa käyttöön rikosten estämiseksi ja paljastamiseksi huumausainelain 45 §:n nojalla takavarikoiduista huume-eristä sen jälkeen, kun aineet on yksiselitteisesti tunnistettu. Vertailuaineiden puute voi joskus hidastaa uusien aineiden tunnistamista.

Euroopan huumeviraston (EUDA) mandaatin muutos vuonna 2024 tiivistä laboratorioiden yhteistyötä EU:ssa. Nykyään EUDA:n rikosteknisten ja toksikologisten laboratorioiden verkostoon kuuluvien laboratorioiden on mahdollisuus tietyin ehdoin jakaa vertailuaineita muiden verkostoon kuuluvien laboratorioiden kanssa. Uusien muuntohuumeiden nopeaksi tunnistamiseksi on tärkeää, että verkoston laboratoriot tekevät yhteistyötä vertailuaineiden saatavuuden parantamiseksi.

Voimassa oleva huumausainelaki mahdollistaa rikostekniselle laboratoriolle, tullilaboratoriolle ja THL:n laboratoriolle vertailuaineiden hankinnan suoraan tunnetuilta ulkomaisilta toimijoilta. Huumausaineiden käsittelyyn oikeutettu taho saa luovuttaa huumausaineiden vertailuaineita toiselle kyseisen aineen käsittelyyn oikeutetulle. Tällöin esimerkiksi laboratorioiden on mahdollista jakaa huumausaineiden vertailuaineita keskenään. Voimassa olevassa huumausainelaisissa ei kuitenkaan ole säädetty vastaavaa mahdollisuutta KKP-aineiden vertailuaineiden jakamiseen viranomaislaboratorioiden välillä. Kansainvälinen yhteistyö uusien muuntohuumeiden tunnistamisessa ja arvioinnissa on viime vuosina jatkuvasti lisääntynyt, ja samalla on ilmennyt myös käytännön tarve KKP-aineiden vertailuaineiden jakamiseen viranomaislaboratorioiden välillä esimerkiksi EUDA:n laboratorioverkoston toiminnan tehokkaaksi hyödyntämiseksi. Olisi tärkeää, että myös KKP-aineiden vertailuaineet, samalla tavalla kuin jo nyt huumausaineiden vertailuaineet, voitaisiin toimittaa suoraan vain yhteen yhteyspistelaboratorioon Suomessa, joka voisi jakaa niitä edelleen eteenpäin muille laboratorioille.

2.2 Kansainvälinen avustustoiminta

Pääministeri Petteri Orpon hallitus pyrkii ohjelmansa mukaisesti toteuttamaan lakimuutoksia, joilla sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädäntöön lisättäisiin kansainvälisen apuun liittyvät tarvittavat toimivaltuudet ja käytänteet, mikäli kansainvälisen avun antaminen tai vastaanottaminen kriisitilanteessa ei joltain osin olisi jo nykyänsäädännön puitteissa toteutettavissa. Muutostarpeet liittyvät erityisesti lisääntyneeseen yhteistyöhön EU-maiden kesken, mihin kuuluu mahdollisuuksia jakaa resurssi- ja välineapua kriisitilanteissa. Suomeen on esimerkiksi perustettu kaksi EU:n pelastuspalvelumekanismi RescEU:n valmiusvarastoa, joilla varaudutaan biologisten, kemiallisten, säteilyn ja ydinaineiden aiheuttamiin uhkatilanteisiin. Jälkimmäisessä vuonna 2024 käynnistyneessä valmiusvaraston rakentamiseen keskittyvässä hankkeessa varastoidaan lääkinnällisiä materiaaleja sekä lääkeaineita.

Lääkkeitä koskevaa kansainvälistä apua koskevaa lainsäädäntöä kehitetään erillisessä sosiaali- ja terveysministeriön valmistelemassa lakihankkeessa. Siltä osin, kun kansainvälisenä apuna annettaisiin huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä, muutokset toteutetaan kuitenkin tämän hallituksen esityksen yhteydessä.

Kansainvälisenä apuna voitaisiin Suomeen vastaanottaa tai Suomesta viedä sellaisia lääkkeitä, jotka olisi luokiteltu huumausaineiksi ja joihin sovellettaisiin lääkelain lisäksi myös huumausainelakia. Lääkkeitä sisältyy Suomen RescEU-valmiusvarastoon, jonka hallinnasta vastaa Terveystieteiden- ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) lääketukku- ja valmiusvarastoihin kuuluu huumausaineiksi luokiteltuja lääkeaineita, joista osa kuuluu YK:n vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listoihin, ja osa vuoden 1961 yleissopimuksen listoihin. Tällaisten huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden viennille ja tuonnille tulee olla huumausainelain 2 luvun mukainen tuonti- ja vientilupa Fimealta, sillä huumausaineiden tuonti ja vienti on huumausainelain 5 §:n nojalla lähtökohtaisesti kielletty. Mahdollisista poikkeuksista tuonti- ja vientivaatimukseen on säädettävä erikseen laissa. Ilman erillistä lakiin säädettyä poikkeusta haasteeksi muodostuisivat tilanteet, joissa kansainvälisenä apuna annettava tai vastaanotettava lääke-erä olisi saatettava jakeluun kiireellisesti humanitaarisissa kriisitilanteissa. Tuonti- ja vientilupien hakeminen ei saisi viivästyttää potilaiden lääkehoitoa ja vaarantaa ihmisten terveyttä. Suomen RescEU-valmiusvarastot ovat tarkoitettu jäsenmaiden ja EU:n pelastuspalvelumekanismin liittyneiden maiden käyttöön tilanteissa, joissa apua pyytävän maan omat voimavarat eivät riitä vastaamaan kriisi- tai onnettomuustilanteeseen. Varastoidun materiaalin on oltava lähetyksessä suuronnettomuus- tai kriisialueelle 12 tunnissa avustustarjouksen hyväksymisestä. Tämä muodostaa haasteen yleissopimuksissa edellytettyjen ja huumausainelain tuonti- ja vientilupamenettelyjen soveltamiselle.

Huumausainelaisissa jo säädetty tietyistä, YK:n huumausaineyleissopimuksissakin mainituista poikkeuksista tavanomaiseen tuonti- ja vientilupamenettelyyn ensiapuun ja kriisinhallintaan liittyvissä erityistilanteissa. Huumausainelain 22 §:n 1 momentin mukaan tuonti- ja vientilupaa ei tarvita, kun kyse on ensiavussa käytettäviksi tarkoitetuista huumausaineista sisältävistä lääkevalmisteista, jotka sisältyvät kansainvälisessä liikenteessä toimivien alusten, ilma-alusten, ambulanssien ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävien ajoneuvojen lääkevarastoihin. Pykälän 2 momentissa edellytetään, että lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa lääkekaapissa olevassa sinetoin suljetussa ensiapulaatikossa. Niistä on vastuussa aluksella päällikkö sekä ilma-aluksella, ambulanssissa ja humanitaarisessa avustustoiminnassa käytettävässä ajoneuvossa lääkevarastosta vastaava.

Huumausainelain 22 §:n 3 momentin nojalla huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei tarvita myöskään kansainväliseen yhteistoimintaan liittyvien kansainvälisten ja kotimaisten sotilasosastojen ja kansainvälisen pelastustoiminnan avustusjoukkojen mukanaan tuomille ja maasta viemille lääkevalmisteille, jotka on tarkoitettu sotilasosaston tai pelastustoiminnan avustusjoukon omaan ensiapukäyttöön. Lääkevalmisteet on säilytettävä lukitussa ensiapulaatikossa, ja käyttämättä jääneet lääkevalmisteet on tuotava takaisin Suomeen. Sotilasosaston tai pelastustoiminnan avustusjoukon on nimettävä henkilö vastaamaan lääkevalmisteista, ja niiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä paluun jälkeen ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Momentin tarkoittamassa toiminnassa lääkkeet ovat liikkuvan joukon omaan käyttöön, eikä niitä ole tarkoitettu jätettäväksi toiseen maahan.

Vuonna 2022 tehdyllä huumausainelain muutoksella mahdollistettiin lain mukaisista tuonti- ja vientiluvista poikkeaminen tilanteissa, joissa kyse olisi humanitaarisesta avustustoimintaa harjoittavasta järjestöstä, jolla on lääketukku- ja valmiusvarastopalupa, ja kun toiminnan kohteena oleva tilanne olisi poikkeuksellinen tai siihen olisi muu erityinen syy. Huumausainelain 22 §:n 4 momentissa säädetään siitä, että humanitaarisesta avustustoimintaa harjoittava järjestö, jolla on lääkelain 32 §:n

3 momentissa tarkoitettu lupa, ei tarvitse huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa humanitaarisessa avustustoiminnassa, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy. Tällöin lääkevalmisteiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Mitä huumausainelain 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 17 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskee lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa. Huumausainelain 22 § 4 momenttia voidaan soveltaa esimerkiksi akuuteissa ja erittäin vakavissa humanitaarisissa kriisitilanteissa, joissa vastaanottavan maan lupamenettelyistä vastaava toimivaltainen viranomais ei välttämättä ole edes saatavilla. Vastaavanlainen tilanne voisi olla kyseessä myös silloin, kun apua pyydetään EU:n pelastuspalvelumekanismiin kautta. Muutokset huumausainelain 22 §:ään tehtiin kuitenkin ennen Suomen RescEU-varastointihankkeen alkamista, joten tällaisia tilanteita pykälässä ei ole huomioitu.

Lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamisen ja vastaanottamisen tulisi olla mahdollisia myös poikkeuksellisen kiireellisissä tilanteissa tai kriisitilanteissa, jolloin ei olisi aikaa hakea huumausainelain mukaisia tuonti- ja vientilupia, jos vaarana olisi ihmisten terveyden tai hengen vaarantuminen. Tätä taustaa vasten on valmistelussa arvioitu tarvetta sille, että lääkevarautumisesta vastaava THL:n lääketukkauppa voitaisiin poikkeuksellisissa tilanteissa vapauttaa tavanomaisista tuonti- ja vientiluvista silloin, kun on kyse RescEU-mekanismiin mukaisesta toiminnasta, jossa lääkkeiden vientiä toiseen maahan edeltää aina tämän toisen maan pyyntö mekanismin kautta annettavasta avusta.

Kansallisten lupapöytäkirjojen tulisi olla yhteneviä YK:n vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen sekä YK:n vuoden 1988 huumausaineyleissopimuksen ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehdyn yleissopimuksen kanssa. Vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen 31 artiklassa säädetään lupamenettelyistä, joita sovelletaan huumausaineyleissopimuksen tuonnille ja viennille sopimusvaltioiden välillä. Vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen 12 artiklassa säädetään vastaavasta lupamenettelyistä. Sopimuksen 12 artiklan nojalla sopimusosapuolten on edellytettävä, että liitteessä I ja II mainittujen aineiden tuonti ja vienti vaatii erillistä lupaa YK:n kansainvälisen huumeiden valvontalautakunnan vahvistamalla lomakkeella. Lisäksi 12 artiklan 1 kohdan b alakohdassa edellytetään, että ennen luvan antamista aineen lähettämiseksi lähtömaasta, maahantuonnille tulee olla kohdemaan antama lupa.

Maailman terveysjärjestö WHO ja YK:n kansainvälinen huumeiden valvontalautakunta INCB tunnistivat jo 1990-luvulla, että humanitaarisissa kriisitilanteissa toimivaltaiset lupaviranomaiset ovat usein estyneet toimittamasta lupaviranomaisen tehtävänsä. Tämän vuoksi valvontalautakunta laati päätöslauselman (Resolution 7 [XXXIX] on timely provision of controlled drugs for emergency care) ja WHO malliohjeet ja -lomakkeen, joiden perusteella maita kehoitettiin soveltamaan yksinkertaistettua lupamenettelyä kriisiavun toimittamiseksi oikea-aikaisesti.¹³ INCB on myös vuonna 2021 julkaissut ohjeistusta, jossa se kehotti viejä- ja vastaanottajavaltioiden toimivaltaisista viranomaisista soveltamaan korkeinta mahdollista joustavuutta ja harkintaa edellä mainittujen artikloiden tarkoittamien kansainvälisen kaupan valvontatoimien soveltamisessa hätätilanteissa.¹⁴ Valvontalautakunta on pyrkinyt tiedottamaan erikseen

¹³ WHO:n malliohjeet ja -lomake kansainvälisesti valvonnassa olevien aineiden kuljettamiseksi hätäaputilanteissa, WHO/PSA/96.17, 1996. https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/medical_care/Guidelines_emergency_Medical_care_WHO_PSA_OCR.pdf, viitattu 20.5.2026.

¹⁴ YK:n kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta (2021): Lessons from countries and humanitarian aid organizations in facilitating the Timely Supply of Controlled Substances during Emergency Situations.

tällaisista erityisistä kriisitilanteista, joissa tarvittavaa lääkkeellistä hätäapua ei voida puuttuvien tai hidastuneiden lupamenettelyjen vuoksi viivyttaa. Viimeisimpiä humanitaarisia hätätilanteita, johon joustavuutta on pyydetty soveltamaan, on Israelin ja Gazan tilanne.¹⁵ Vuonna 2022 huumausainelain 22 §:ään lisätty humanitaarisen avun antamista koskeva 3 momentti on tarkoitettu sovellettavaksi tällaisissa tilanteissa. Silloin, kun RescEU:n huumausaineita sisältävien valmisteiden lääkeapua vaativassa tilanteessa on kyse vastaavanlaisesta tilanteesta, olisi avun toimittamiseksi tai vastaanottamiseksi mahdollista soveltaa yksinkertaistettuja lupamenettelyitä.

2.3 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä

Joillakin huumausaineiksi luokitelluilla aineilla on lääkinnällistä käyttöä. Tällaisiin lääkevalmisteisiin sovelletaan sekä lääkelakia (395/1987) että huumausainelakia. Koska lääkevalmisteilla on lääketieteellisen käytön lisäksi väärinkäyttöpotentiaalia huumausaineina, niiden määrittämiseen potilaille kohdistetaan tavanomaisia lääkkeitä tiukempaa valvontaa. Valvonnan eriyttämiseksi huumausainetta sisältävät lääkevalmisteet määritellään joko huumausainelääkkeeksi tai pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaksi eli pkv-lääkkeeksi.

Valvontatason määrittää lääkevalmisteiden lääketieteellinen käyttö ja väärinkäyttöriskin suuruus. Huumausainelääkkeiden valvontaan liittyy erityisiä vaatimuksia, kuten erityiset lääkemääräysmenettelyt, apteekin ja terveydenhuollon yksikön kirjanpitovelvoitteet sekä lääkkeiden varastointia koskevat turvavaatimukset. Pkv-lääkkeet ovat tyypillisesti aineita, joilla on väärinkäyttöpotentiaalia, mutta joiden väärinkäytön riski katsotaan pienemmäksi kuin varsinaisilla huumausainelääkkeillä. Pkv-lääkkeitä valvotaan huumausainelääkkeitä lievemmällä, mutta edelleen tehostetulla valvonnalla. Pkv-lääkkeiden osalta määrätään esimerkiksi lääkemääräysten voimassaoloajasta, toimitusmääristä ja seurantavelvoitteista. Sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa näiden lääkkeiden laaja lääkinnällinen käyttö samalla, kun väärinkäytön riskiä hallitaan.

Huumausainelääkkeiden ja pkv-lääkkeiden määrittämiseen liittyvien erityisjärjestelyjen vuoksi niiden määrittämistä säädetään erikseen sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 ja 9 kohdassa ja lääkkeen määrittämisestä annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 2 §:n 5 ja 9 kohdassa. Kyseisten säädösten huumausainelääkkeen määrittämisen mukaan huumausainelääkkeellä tarkoitetaan huumausainelain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloihin I, II ja IV sekä mainitun kohdan b alakohdassa tarkoitetun 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.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja lääkkeen määrittämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen määrittämä huumausainelääkkeestä jättää ulkopuolelleen joitakin kansainvälisten huumausaineita koskevien yleissopimusten perusteella valvottuja aineita, kuten vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listoihin III ja IV kuuluvat aineet. Näitä aineita sisältäviä lääkevalmisteita valvotaan tyypillisesti huumausainelääkkeen sijaan pkv-lääkkeinä. Huumausainelääkkeen määrittämisessä viimeisenä mainitut huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdan aineet ovat sellaisia, jotka on luokiteltu

¹⁵ YK:n kansainvälinen huumausainevalvontalautakunta (23.10. 2023): INCB highlights the need to ensure access to controlled medicines in Israel and Gaza. https://www.incb.org/incb/en/news/news_2023/incb-highlights-the-need-to-ensure-access-to-controlled-medicines-in-israel-and-gaza.html, viitattu 20.5.2026.

huumausaineiksi kansallisella menettelyllä. Määritelmän perusteella kaikki kansallisesti huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävät lääkevalmisteet olisivat huumausainelääkkeitä.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1088/2010 mukainen määritelmä huumausainelääkkeestä on tällä hetkellä ristiriitainen sen kanssa, millä perusteella uusia huumausaineita sisältävien lääkevalmisteiden valvontataso päätetään. Määritelmä pitää kaikkia kansallisesti huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä huumausainelääkkeinä siitä huolimatta, että joihinkin lääkevalmisteisiin sisältyy vähäisempi väärinkäytön riski, jonka perusteella niitä valvotaan pkv-lääkkeinä. Valvontaa pkv-lääkkeinä perustele muun muassa se, että lääkeaineet voivat farmakologisilta ominaisuuksiltaan rinnastua vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listan IV aineisiin, jotka eivät kuulu huumausainelääkkeen määritelmään. Suomessa huumausainelääkkeen määritelmän ristiriitaisuus koskee tällä hetkellä kolmea ainetta: pregabaliini, remimatsolaami ja tsuranoloni.

Huumausainelain 23 § 3 momentissa säädetään pregabaliinia koskevasta poikkeuksesta, jonka mukaan tuonti- ja vientilupaa ei tarvita 3 § 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 säännöksen mukaan muilta osin samoja vaatimuksia ja rajoituksia kuin psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa IV mainittuja aineita sisältäville valmisteille. Lain systematiikan kannalta on kuitenkin ristiriitaista, että pregabaliini voi sisältyä huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna lääkkeenä myös huumausainelääkkeen määritelmään, vaikka sitä valvotaan huumausainelain 23 § 3 momentin perusteella pkv-lääkkeenä.

Pregabaliinin lisäksi vuonna 2021 huumausaineeksi luokiteltu remimatsolaami ja vuonna 2025 huumausaineeksi luokiteltu tsuranoloni ovat lääkeaineita, jotka farmakologisten ominaisuuksiensa perusteella rinnastuvat huumausainelääkkeen määritelmän ulkopuolelle jääviin vuoden 1971 yleissopimuksen listan IV aineisiin. Niihin ei kuitenkaan ole ollut tarvetta soveltaa huumausainelain 23 § 3 momentin poikkeusta, sillä niille ei ole ollut laajaa lääkinnällistä käyttöä. Fimea on remimatsolaamia ja tsuranolonia koskevissa luokitteluehdotuksissaan ottanut kantaa valvontatasoon pkv-lääkkeinä, mutta nykyinen huumausainelääkkeen määritelmä ei tunnista tätä menettelyä. Tilanteen korjaamiseksi huumausainelääkkeen määritelmää sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa tulisi muuttaa niin, että se huomioisi, ettei kaikkia kansallisesti huumausaineiksi luokiteltavia aineita tulisi kategorisesti valvoa huumausainelääkkeinä, sillä ne eivät ominaisuuksiltaan rinnastu määritelmässä mainittujen yleissopimusten listoihin. Sama muutos tulisi toteuttaa lääkkeen määräämisestä annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen.

3 Tavoitteet

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden aineryhmäkohtaisen kiellon tavoitteena on vähentää uusien muuntohuumeiden tarjontaa ja kysyntää ja siten ehkäistä aineista aiheutuvia terveydellisiä, sosiaalisia ja yhteiskunnallisia haittoja. Lisäksi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden valvontaan kohdistuvien muiden muutosesitysten tarkoituksena on vähentää riskiä laillisessa käytössä olevien aineiden päätyemisestä väärinkäyttöön, sekä parantaa valvontaviranomaisten välisen yhteistyön edellytyksiä uusien muuntohuumeiden tunnistamisessa.

Kansainvälistä avustustoimintaa koskevan ehdotuksen tavoitteena on mahdollistaa kansainvälisen huumausaineiksi luokiteltaviin lääkkeisiin liittyvän kriisiavun antaminen ja vastaanottaminen tehokkaasti ja oikea-aikaisesti.

Huumausainelääkkeitä koskevan ehdotuksen tarkoituksena on selkeyttää ja yhdenmukaistaa sääntelyä ja sääntelyn ja valvontakäytännön suhdetta.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden valvontaan tehtäisiin muutoksia. Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen määritelmää huumausainelain 3 § 3 momentissa muutettaisiin niin, että se tunnistaisi mahdollisuuden kieltää uusia psykoaktiivisia aineita niiden kemiallisen rakenteen perusteella määräytyvän aineryhmän perusteella (*aineryhmäkohtainen kieltö*). Aineryhmien kemialliseen ydinrakenteeseen perustuva kieltö mahdollistaisi nykyistä paremmin ennakkollisen puuttumisen muuntohuumemarkkinoiden haitalliseen toimintaan sulkemalla aineryhmien osalta nykylainsäädännössä olevia ajallisia aukkoja uusien muuntohuumeiden kieltämisessä. Aineryhmäkohtainen kieltö merkitsisi sitä, että aineryhmiin kuuluvien aineiden valmistaminen, maahantuonti, varastointi, myynnissä pitäminen ja muu luovuttaminen olisi rikoslain nojalla rangaistavaa. Samalla Tullin ja poliisin käyttöön tulisivat rikosoikeudelliset pakkokeinot, eli aineryhmiin kuuluvien aineiden takavarikoiminen ja hävittäminen pakkokeinolain (806/2011) mukaisesti.

Aineryhmäkohtainen kieltö mahdollistettaisiin lisäämällä huumausainelain KKP-aineiden määritelmään maininta aineista, jotka kuuluvat kemiallisen rakenteensa perusteella sellaiseen aineiden ryhmään, jota on pidettävä todennäköisesti terveydelle vaarallisena. Lisäksi määritelmän paikkaa huumausainelain 3 §:ssä sekä kielellistä ilmettä ja sijaintia pykälässä selkeytettäisiin. Myös huumausainelain 3 a §:ää uusien aineiden ominaisuuksien arvioinnista muokattaisiin niin, että se huomioisi aineryhmäkohtaisen arvioinnin.

KKP-aineiden määritelmään sisältyy jo nykytilassa asetuksenantovaltuus, jonka nojalla KKP-aineet on tarkemmin määritelty valtioneuvoston asetuksessa (1130/2014). Huumausainelain KKP-aineen määritelmän muuttamisen seurauksena asetusta muutettaisiin niin, että nykyisen yksittäisistä aineista koostuvan liitteen listan lisäksi asetuksen lisättäisiin uusi liite 2, jossa määriteltäisiin joukko aineryhmiä. Aineryhmä määriteltäisiin aineiden kemiallisen ydinrakenteen perusteella, jota kuvattaisiin rakennekaavalla. Lisäksi rakennekaavassa määriteltäisiin, minkälaiset variaatiot eri ydinrakenteen osiin kyseisen aineryhmän määritelmä kattaa. Variaatioiden määrittelyn tarkoituksena on kattaa erilaiset muunnelmat tavalla, joka on täsmällinen ja tarkkarajainen. Yksittäisen aineen ydinrakenne eli kuuluminen tiettyyn aineryhmään voitaisiin objektiivisesti todistaa laboratoriokokein. Aineryhmät kuvataan tarkemmin hallituksen esityksen liitteenä olevassa erillisessä asetusehdotuksessa ja sen esittelymuistiossa.

Lisäksi KKP-aineiden valvontaan tehtäisiin kaksi pienempää muutosta. KKP-aineiden maahan tuonnin ja varastoinnin kirjanpidon säilyttämisvelvollisuutta huumausainelain 33 a §:n 1 momentissa pidennettäisiin kolmesta kuuteen vuoteen. Lisäksi huumausainelain 23 b §:n uudessa 4 momentissa lisättäisiin Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen, Tullin ja keskusrikospoliisin laboratorioille mahdollisuus luovuttaa toisilleen KKP-aineiksi luokiteltujen aineiden niin sanotuja vertailuaineita eli aineita ja valmisteita, joita käytetään aineiden tunnistamiseen.

Kansainvälistä avustustoimintaa koskevassa ehdotuksessa huumausainelain 22 § 4 momenttia muutettaisiin niin, että momenttiin lisättäisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen toimivaltuus antaa ja vastaanottaa kansainvälistä apua huumausaineiksi luokitelluilla lääkkeillä. Näin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen vastuulla olevaa avustustoimintaa, kuten toimintaa EU:n pelastuspalvelumekanismiin kuuluvan valmiusvaraston puitteissa ei koskisi huumausainelain

tuonti- ja vientilupaedellytykset. Lääkevalmisteiden viennistä olisi tehtävä etukäteen ja tuonista viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Huumausainelääkkeitä koskevassa ehdotuksessa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain määritelmää huumausainelääkkeestä muutettaisiin niin, etteivät kaikki kansallisesti huumausaineiksi luokiteltua ainetta sisältävät lääkevalmisteet olisi määritelmän perusteella enää oletusarvoisesti huumausainelääkkeitä. Muutetussa määritelmässä huomioitaisiin se, että huumausaineiksi luokiteltu lääkeaine saattaa rinnastua farmakologisilta ominaisuuksiltaan psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listassa IV mainittuihin aineisiin, joita valvotaan huumausainelääkkeen sijaan pkv-lääkkeinä. Muutoksella huumausaineen määritelmää selkeytettäisiin ja johdonmukaistettaisiin suhteessa vakiintuneeseen valvontakäytäntöön.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

[Vaikutustenarviointia täydennetään jatkovalmistelussa]

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Vaikutukset elinkeinotoimintaan

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen kiellon soveltamisalan laajentaminen yksittäisistä aineista aineryhmiin merkitsisi sitä, että tulevaisuudessa aineryhmiin kuuluvien aineiden valmistaminen, maahantuonti, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen olisi kiellettyä. Aineiden käyttö teolliseen ja tutkimukselliseen tarkoitukseen säilyisi ilmoitusvapaana. Muutoksella olisi vaikutusta nykytilassa laillisena pidettyyn elinkeinotoimintaan, jossa uusia psykoaktiivisia aineita kaupataan kuluttajakäyttöön.

Elinkeinotoiminta muuntohuumemarkkinoilla on moninaista, ja se kattaa niin kiellettyjen kuin vielä luokittelemattomien eli huumausainelain näkökulmasta laillisten aineiden kauppaa. Jotkut toimijat tarjoavat ainoastaan vielä huumausainelain kieltojen ulkopuolella olevia aineita, ja jotkut toimijat tarjoavat sekä ”laillisia” että kiellettyjä aineita. Koska varsinaisia laillisia käyttötarkoituksia näille aineille on vähän, kiistattomasti laillista elinkeinotoimintaa harjoittavat lähinnä ne toimijat, jotka tuottavat näitä aineita vertailuaineiksi laboratoriokäyttöön. Muut toimijat toimivat tietoisesti harmaalla alueella. Toimijoiden moninaisuuden, kansainvälisyyden ja markkinoiden dynaamisuuden vuoksi markkinoiden kokoa on vaikeaa arvioida täsmällisesti. Uusia psykoaktiivisia aineita valmistetaan tyypillisesti Euroopan ulkopuolella, kuten Kiinassa tai Intiassa, josta ne toimitetaan Euroopan alueelle myytäväksi ja markkinoitavaksi edelleen erilaisina tuotteina. Toisaalta EUDA:n tietojen mukaan myös uusia muuntohuumeita, kuten synteettisiä kannabinoideja ja katinoneja tuottavia laboratorioita on havaittu Euroopassa enenevässä määrin.¹⁶ Suomessa aineita valmistavia toimijoita ei ole havaittu, ja uudet muuntohuumeet saapuvat Suomeen yleisimmin muualta Euroopasta kuten Alankomaista esimerkiksi kansainvälisitten verkkokauppojen lähettyksinä.¹⁷ Vuonna 2024 EU-viranomaiset takavarikoivat yhteensä 41,4 tonnia muuntohuumeita. Määrään kuuluu sekä jo aiemmin EU:n varhaisen varoituksen järjestelmään raportoituja aineita (350 ainetta) että uusia, ensimmäistä kertaa havaittuja aineita (47 ainetta). Tullilaboratorion mukaan vuonna 2025 Tulli on tutkinut tullirikosepäilyn alaisena 479 näytettä kuluttajamarkkinoilta kielletyistä aineista ja 48 näytettä uusista luokittelemattomista huumaavista aineista.

¹⁶ EUDA 2024: EU Drug Market: New Psychoactive substances – in depth analysis.

¹⁷ Tullilaboratorion tiedot.

Aineryhmäkohtaisen kiellon säätämisen vaikutukset kohdistuisivat huumaaviin aineisiin, joita havaitaan ensimmäistä kertaa tai joita ei ole vielä luokiteltu Suomessa joko huumausaineiksi tai KKP-aineiksi. Muuntohuumemarkkinoilla tällaisia aineita voidaan kaupata ”laillisina huumeina”. Tällaisten ”laillisten huumeiden” markkinoiden toimintaedellytykset heikkenisivät, sillä suosituimpien aineiden ryhmiä kiellettäisiin ja ryhmiin kuuluvien aineiden Suomen kohdistuva markkinointi tarkoituksena kiertää lainsäädännön kielloja vaikeutuisi. Esimerkiksi ulkomaisten verkkokauppojen Suomeen kohdistuva toiminta voisi lakimuutoksen myötä vähentyä, sillä osa myyjistä todennäköisesti kieltäytyisi toimittamasta ainetta, jos tiedossa on, että aine on maassa kielletty.¹⁸ Jo nyt suurimman osan muuntohuumeista elinkaari on tyypillisesti lyhyt, koska uusia aineita kielletään jatkuvasti. Aineet tulevat markkinoille nopeasti ja myös poistuvat sieltä kiellon jälkeen nopeasti.

Koska esitys kohdistuu niin sanottujen laillisten huumeiden kaupan edellytysten heikentämiseen, esityksellä ei olisi suoraa vaikutusta jo kiellettyjen huumeiden tarjontaan tai kysyntään. Näiden kauppa toimii jo lähtökohtaisesti laittomasti ja piilossa. On mahdollista, että muuntohuumeilla elinkeinoaan harjoittavat toimijat pyrkisivät ehdotettujen lakimuutosten voimaantumisen jälkeen löytämään uusia aineita, jotka eivät vielä kuulu mihinkään kiellettyyn aineryhmään, hyödyntääkseen mahdollisuutta toimia laillisesti. Valmistelussa on kuitenkin arvioitu, että suosituimpien aineryhmien kieltäminen vähentäisi niiden toimijoiden määrää, joilla on edellytyksiä uusien ja vielä laillisten aineiden valmistamiseen. Lisäksi tulevaisuudessa olisi mahdollista kieltää aineita edelleen yksitellen sekä kieltää uusia aineryhmiä, mikäli niiden yleistymisestä, tyypillisistä terveysriskeistä ja kemiallisesta rakenteesta saataisiin riittävästi tietoa. Aineryhmäkohtainen luokittelu vähentäisi nämäkin seikat huomioiden todennäköisesti merkittävästi markkinoille laillisina pääsevien muuntohuumeiden vuosittaista määrää.

Vaikutukset terveydenhuollon kustannuksiin

Aineryhmäkohtaisen kiellon tarkoituksena on vähentää uusien aineiden pääsyä markkinoille, ja siten vähentää aineiden käytöstä aiheutuvia terveyshaittoja ja kuormitusta terveydenhuollolle. Uudet muuntohuumeet voivat aiheuttaa akuutteja myrkytyksiä, tarvetta tehohoidolle sekä ennaltoimattomia pitkäaikaisia terveyshaittoja. Erityisen huolestuttavana voidaan pitää riskiä vahvojen synteettisten opioidien leviämistä markkinoille, sillä aineiden tiedetään aiheuttaneen maailmalla jopa epidemia-aalloiksi kuvailtuja yliannostusten ja yliannostuskuolemien lisääntymisiä.¹⁹ Hoidon erityisenä haasteena yliannostelutapauksissa on se, että uusien muuntohuumeiden aiheuttamia oireita ei tunneta tarkkaan.²⁰ Erityisesti päivystyskäynnit ja tehohoitajaksot voivat olla yksikkökustannuksiltaan korkeita. Täsmällistä tietoa uusien luokittelemattomien huumaavien aineiden vaikutuksista terveydenhuoltoon ei ole kuitenkaan saatavilla, sillä uudet aineet eivät tyypillisesti näy esimerkiksi päivystystilanteissa tehtävissä päihdeseuloissa.²¹

Muut taloudelliset vaikutukset

¹⁸ A. Ledberg (2015); EMCDDA (2011), s. 5.

¹⁹ EUDA (2025).

²⁰ U. Tacke – B. den Hollander – K. Simojoki – E. R. Korpi – K. Pihlainen – H. Alho (2011): Muunto- eli designhuumeet Suomessa. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2011;127(19):2027–36.

²¹ Ks. T. Järvinen – J. Boyd: Muuntohuumeita käyttäneet yliannostuspotilaat Helsingin ensihoidossa vuosina 2009–2012. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 2015;131(18):1659–66. On kuitenkin otettava huomioon, että muuntohuumeiden saatavuus sekä huumeidenkäyttö kokonaisuudessaan Suomessa on vuoden 2012 jälkeen kasvanut.

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden laillisen käytön kirjanpidon säilyttämisvelvollisuuden pidentämisellä, valvontaviranomaisen välisen KKP-aineiden luovutustoimivallan lisäämisellä huumausainelakiin sekä huumausainelääkkeiden määritelmän muuttamisella ei ole tunnistettu olevan taloudellisia vaikutuksia.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

KKP-aineiden aineryhmäkohtainen luokittelu merkitsisi sitä, että esimerkiksi poliisin ja Tullin mahdollisuudet estää ja selvittää uusiin aineryhmiin kuuluviin muuntohuumeisiin liittyviä rikoksia paranisivat. Näille viranomaisille tulisi mahdollisuus takavarikoida ja tarvittaessa hävittää uusia Suomeen saapuvia ja Suomessa leviäviä muuntohuumeita, joiden leviämistä alkuvaiheessa ei huumausainelain nykytilassa ole voitu estää. Nykyiset käytössä olevat laboratoriomenetelmät soveltuisivat aineiden rakenteen tunnistamiseen. Aluksi muutos voisi edellyttää koulutusta ja ohjeistusta aineiden kemiallisista luokituksista, jonka lisäksi Tulliin, Keskusrikospoliisin rikostekniseen laboratorioon, Fimeaan ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorioon voisi kohdistua nykyistä enemmän neuvonta- ja asiantuntijapyyntöjä esimerkiksi rikosprosesseissa. Toisaalta valvontaviranomaisiin kohdistuva mahdollisesti kiireellinen tarve luokitella uusia aineita yksitellen KKP-aineiksi vähentyisi, vaikka yksittäisiä aineryhmien aineita voitaisiin jatkossakin päättää lisätä asetuksen liitteeseen niiden valvontastatuksen korostamiseksi. Viranomaisten tarve tiedottaa aktiivisesti eri tavoin Suomessa havaittavista aineista ja niiden vaaroista säilyisi jatkossakin, jotta väestön tieto uusien aineiden käytön vaaroista lisääntyisi.

Kansainvälisen avun antamiseen ja vastaanottamiseen ehdotettaisiin sovellettavaksi kansainvälisen huumausainelautakunnan ohjeiden mukaista yksinkertaistettua lupamenettelyä. Kansainvälisen avun antamiseen ja vastaanottamiseen liittyvillä muutoksilla parannettaisiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen mahdollisuuksia toteuttaa kansainvälisen avun antamisen ja vastaanottamisen tehtäviensä oikea-aikaisesti, tehokkaasti ja kansainvälisistä velvoitteiden vaatimissa määräajoissa. Hallinnollinen taakka kiireellisessä kriisitilanteessa vähenisi verrattuna siihen, jos kriisitilanne ilmenisi lainsäädännön nykytilassa.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen, Tullilaboratorion ja KRP:n rikosteknisen laboratorion välinen mahdollisuus luovuttaa toisilleen KKP-aineiden niin sanottuja vertailuaineita sujuvoitaisi viranomaisten keskinäistä yhteistyötä sekä yhteistyötä EUDA:n laboratorioverkoston kanssa. Se vähentäisi hallinnollista taakkaa, kun EUDA:n ei tarvitsisi lähettää vertailuaineita jokaiselle toimijalle erikseen.

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden maahantuonnin ja varastoinnin kirjanpidon säilyttämisvelvollisuuden pidentäminen parantaisi Fimean mahdollisuuksia valvoa päihdekäyttöön soveltuvien aineiden laillista käyttöä nykyistä paremmin. Kirjanpidon säilytysvelvollisuutta pidentämällä Fimealla ja myös laillista käyttöä harjoittavalla toimijalla itsellään olisi nykyistä paremmat mahdollisuudet valvoa erityisesti suurien aine-erien käyttöä pitkällä aikavälillä ja sitä, että aineita ei päädy laillisen käytön lisäksi myös väärinkäyttöön. Yhtenäiset säilytysajat voisivat helpottaa huumausaineita ja KKP-aineita käsittelevien toimijoiden omaa kirjanpitoa sekä viranomaisten valvontatehtävien toteuttamista.

Huumausainelääkkeen määritelmää koskeva selkeytys olisi luonteeltaan laintulkintaa selkeyttävä muutos. Se voisi vähentää toimivaltaisiin viranomaisiin kuten Fimeaan kohdistuvaa neuvonnan tarvetta nykytilassa mahdollisissa epäselvissä käytännön tulkintatilanteissa.

4.2.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Vaikutukset ihmisen terveyteen

Tässä esityksessä KKP-aineiden aineryhmäkohtaisella kiellolla pyrittäisiin ehkäisemään uusien muuntohuumeiden leviämistä ja käytöstä aiheutuvia yhteiskunnallisia ja kansanterveydellisiä riskejä. Vaikutukset perustuvat kysynnän ja tarjonnan vähentämiseen. Tutkimusten mukaan uusille muuntohuumeille on kysyntää ”laillisina huumeina” esimerkiksi satunnais-, viihde- ja keilukäytössä.²² Muuntohuumeiden käyttäjät hakevat usein tiettyjä vaikutuksia ja etsivät kielletyn aineen tilalle korvaajaa samasta aineryhmästä. Koko aineryhmän kieltäminen voi vähentää ryhmään kuuluvien aineiden kysyntää, kun niitä ei voisi enää markkinoida ”laillisina”. Kysynnän väheneminen voi vähentää käyttöä ja ehkäistä erityisesti hyvin vahvojen aineiden terveysriskejä, kuten yliannostuksia ja psykooseja.²³ Aineryhmäkohtainen kieltäminen vähentää myös todennäköisyyttä sille, että uusi vielä huumausainelain rajoitusten ulkopuolella oleva muuntohuume aiheuttaisi kuoleman. Uusien, vielä luokittelemattomien muuntohuumeiden aiheuttamia kuolemia Suomessa tapahtuu harvoin, mutta ne ovat mahdollisia. Yhteiskunnallisten vaikutusten arvioinnissa on tärkeää huomioida, että huumaavien aineiden markkinoiden rajoittaminen on vain osa huumausainepolitiikan kokonaisuutta. Keskeisiä aineiden käytön vähentämisessä ovat toimivat ehkäisevän työn ja varhaisen puuttumisen keinot sekä hoitopalvelut ja niiden saatavuus.

Kansainvälisen avun vastaanottamista ja antamista koskevalla ehdotuksella olisi positiivinen vaikutus ihmisten terveyteen mahdollisissa kriisitilanteissa, sillä pääsy kriittisiin lääkkeisiin sairaanhoidossa viivytyksettä voitaisiin turvata. Osana kansainvälistä apua voidaan lähettää rajatusti huumausaineiksi luokiteltuja lääkevalmisteita, jotka ovat välttämättömiä esimerkiksi anestesiaan leikkaushoidon yhteydessä ja voimakkaiden kipujen lievityksessä. Lääkkeet voivat jopa pelastaa potilaan hengen.

Vaikutukset nuoriin

KKP-aineiden aineryhmäkohtaisen kiellon vaikutuksilla uusien muuntohuumeiden tarjontaan ja kysyntään voi olla ehkäiseviä vaikutuksia erityisesti nuorten huumeidenkäytön aloittamiseen. ”Laillisten huumeiden” markkinat ja erityisesti synteettisten ja semi-synteettisten kannabinooidien kauppa voi kohdistua nuoriin, sillä aineiden helppo saatavuus esimerkiksi internetin tai sosiaalisen median kautta, aineiden laillisuus ja sen kautta koettu turvallisuus sekä nuoriin ve-toavat tuotetyypit voivat luoda kysyntää nuorten keskuudessa.²⁴ Nuorten huumeekokeilut voivat kohdistua esimerkiksi erilaisiin kannabiksesta johdettuihin synteettisiin ja semi-synteettisiin kannabinoideihin, sillä cannabis on yleisin nuorten käyttämä huumausaine. Euroopan huumeviraston mukaan erilaiset semi-synteettiset kannabinooidit ovat yleistyneet eurooppalaisilla markkinoilla vuodesta 2022 lähtien ”laillisina” korvikkeina kannabikselle ja delta-9-THC:lle.²⁵ Semi-synteettisiä kannabinoideja myydään muun muassa sähkösavukkeina ja syötävässä muodossa (*edibles*) värikkäissä ja tuotteistetuissa pakkauksissa, jotka voivat olla erityisen houkuttelevia nuorille.

4.2.4 Perus- ja ihmisoikeusvaikutukset

Itsemääräämisoikeus

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden kieltäminen kohdistuu pääasiassa toimintaan, jossa uusi muuntohuume saatetaan suomalaisille markkinoille valmistamalla, pitämällä myynnissä, maahantuomalla, varastoimalla tai muuten luovuttamalla aine. Kielto ei koske

²² EUDA (2024): European Web Survey on Drugs 2024.

²³ EUDA (2025).

²⁴ EUDA (2025).

²⁵ EMCDDA (2024): EU Drug Markets Analysis 2024. Key insights for policy and practice, s. 29.

hallussapitoa ja käyttöä, eivätkä ehdotettavat muutokset merkitsisi näiden tai muiden uusien tekemuotojen säätämistä rangaistaviksi. Muutoksilla ei siten ole suoraa kytköstä henkilön henkilökohtaiseen vapauteen ja itsemääräämisoikeuteen, eli oikeuteen määrätä itse itsestään ja kehostaan esimerkiksi käyttämällä KKP-aineita.

Maahantuonti voi kuitenkin olla toimintaa, joka edeltää omaa käyttöä. Jos maahan tuotavasta ainemäärästä saatava käyttöannosmäärä on vähäinen, voi olla todennäköistä, ettei ainetta ole tarkoitus levittää käytettäväksi vaan aine on tarkoitettu henkilölle itselleen. Tällöin omaa käyttöä edeltävä teko voisi olla rikoslain nojalla rangaistavaa salakuljetuksena tai KKP-aineen kiellon rikkomisena. Omaan käyttöön tapahtuva maahantuonti saattaisi myös tulla rangaistavaksi lievempänä tekemuotona tai sakkorangaistuksena, jos teko on kokonaisuutena arvioiden vähäinen. Rikosoikeudessa on yleensä suhtauduttu kielteisesti kriminalisointeihin, joilla rangaistaan teoista, jotka ovat haitallisia vain tekijälle itselleen (ns. paternalismin kiello).

Toisaalta rajanylitystoimen ei voida katsoa olevan henkilön itsemääräämisoikeuden ydinaluetta: kyseessä on varsinaista käyttöä edeltävä ja lisäksi julkisen vallan valvoma toimi, ja myös muiden tavaroiden kuten autojen maahantuonti voi olla rajoitettua ja lain säännösten vastainen maahantuonti rangaistavaa. Henkilö ei lisäksi välttämättä tuo psykoaktiivista ainetta itse maahan vaan hankkii sen esimerkiksi katukaupasta. Maahantuonti on keskeinen keino, jolla myös ammattimaiset tai järjestäytyneet rikollisryhmät salakuljettavat uusia muuntohuumeita Suomeen, joten sen kriminalisointi on sääntelyn tehokkuuden kannalta välttämätöntä. Rajoituksia maahantuontiin myös henkilön omaan käyttöön voidaan siten pitää oikeasuhtaisina. Sääntelyn oikeasuhtaisuutta käsitellään myös jäljempänä esityksen suhdetta perustuslakiin koskevassa luvussa.

KKP-aineiden aineryhmäkohtainen kiello olisi sääntelytapana nykyistä ennakoivampi ja yleisluontoisempi, sillä aineryhmiin kuuluvia aineita ei enää olisi tarpeen nimetä yksitellen. Sen selvittäminen, kuuluuko tietty aine kiellettyyn aineryhmään, voi edellyttää nykyistä enemmän selvitystyötä maallikolta, jolla ei ole kemian erityisosaamista. Maallikko saattaa olla todennäköisemmin epävarma tilaamansa aineen laillisesta statuksesta. Rikosoikeudelliselta seuraamukselta välttyminen voisi siten vaatia nykyistä enemmän huolellisuutta ja esimerkiksi tarvetta varmistaa toimivaltaiselta viranomaiselta aineen status. Lähtökohtaisesti kriminalisoinneilta edellytetään, että ne ovat riittävän ennakoitavia.

Toisaalta on huomattava, että päihdekäyttöön myytävien aineiden tilaaminen omaan käyttöön vaatii jo nykytilassa huolellisuutta, koska ala on tunnetusti vahvasti säännelty, ja lainsäädäntö päivittyy useita kertoja vuodessa. Alan erityisluonteisuuden vuoksi muuntohuumemarkkinoiden kaikilta osapuolilta voidaan odottaa huolellisuutta maahantuonnin laillisuuden selvittämisessä (ks. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tapaus *Cantoni v. Ranska*, 1996, § 35 ja esityksen luku 12.1.4). Jo nykytilassa ulkomaisissa verkkokaupoissa myytävät valmisteet eivät välttämättä sisällä sitä ainetta, jollaisena valmistetta markkinoidaan – laillisen aineen nimeä kantava valmiste saattaa todellisuudessa sisältää muuta, esimerkiksi jo kiellettyä ainetta.²⁶ Aineen tarkkaa kemiallista nimeä ei välttämättä ilmoiteta, tai se on ilmoitettu väärin, jolloin aineen laillisuuden tarkistaminen nykyisestä yksittäisten KKP-aineiden listasta voi jo nykytilassa olla vaikeaa tai mahdotonta. Pelkät myyjän tai muun epävirallisen tahon väitteet aineen laillisuudesta Suomessa eivät nykytilassakaan lähtökohtaisesti vapauta ostajaa rikosoikeudellisesta vastuusta (ks. KKO 2015:66). Riskit ja epävarmuus maahantuonnin laillisuudesta johtuvat monilta osin muuntohuumemarkkinoiden toimintatavoista itsestään, eivätkä pelkästään lainsäädännöstä. Tilanteessa, jossa maallikon tiedossa olisi aineen tarkka kemiallinen nimi, hänen

²⁶ EUDA (2011).

arvioidaan voivan kohtuullisin keinoin selvittää, tarvittaessa toimivaltaisten viranomaisten neuvon avulla, kuuluuko aine valtioneuvoston asetuksessa listattuun kiellettyyn aineryhmään vai ei. Lisäksi jatkossakin toimivaltaisten viranomaisten on tärkeää tiedottaa havaitsemistaan vaarallisista aineista ja niiden laittomasta statuksesta julkisesti silloin, kun niitä havaitaan Suomen markkinoilla. Tämä lisää kansalaisten tietoutta kielletyistä aineista ja aineryhmistä.

Henkilötietojen suoja

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden maahantuonnin ja varastoinnin kirjanpidon säilyttämisvelvollisuuteen ehdotetaan muutosta, jonka myötä kirjanpitotietoja tulisi säilyttää jatkossa kolmen vuoden sijaan kuusi vuotta. Voimassa olevan huumausainelain 33 a §:n mukaan asiakirjoista on ilmentävä riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa aineen määrä sekä niiden myyjän ja ostajan nimi ja osoite.

Kirjanpitovelvollisuus koskee KKP-aineita tutkimustoiminnassaan käyttäviä yliopistoja ja teieteellisiä tutkimuslaitoksia sekä KKP-aineita teollisuudessa käyttäviä elinkeinonharjoittajia. Kirjanpidosta ilmenevä myyjän ja ostajan nimi sekä osoite ovat käytännössä oikeushenkilöiden nimiä sekä käyntiosoitteita. Kirjanpidosta voi kuitenkin ilmetä esimerkiksi sen laatineen työntekijän nimi taikka myyjän tai ostajan yhteyshenkilön nimi. Näiden osalta on kyse luonnollisen henkilön tiedoista, joita suojataan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuojaa-asetus*). Näiden henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena kirjanpidossa olisi yleisen tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvollisuus.

Esityksen vaikutusten henkilötietojen suojaan voidaan katsoa olevan luonteeltaan rajattuja ja suhteellisen vähäisiä, sillä kirjanpidosta mahdollisesti ilmenevissä luonnollisen henkilön tiedoissa ei ole kyse arkaluontoisista henkilötiedoista, ja käsiteltävät tiedot liittyvät säänneltyyn elinkeinotoimintaan. Muutos kohdistuisi tällä hetkellä noin 20 toimijaan, jotka maahantuovat ja varastoivat KKP-aineita pääasiassa tutkimuskäyttöön. Useimmat toimijat tutkivat myös huumausaineiksi luokiteltuja aineita, joiden kirjanpidon säilytysvelvollisuus on jo kuusi vuotta.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

5.1.1 Yleistä

Ehdotetuista asiakokonaisuuksista KKP-aineiden aineryhmäkohtaiselle kiellolle on tunnistettu vaihtoehtoisia toteuttamistapoja. Valmistelussa on arvioitu vaihtoehtoja KKP-aineiden kiellon soveltamisalan laajentamiselle aineryhmiin. Vaihtoehtoisten toteuttamistapojen arviointi on ollut keskeistä myös siksi, että kiellon rikkominen on rikoslain nojalla rangaistavaa ja kriminalisointia, tai tässä tapauksessa sen laajentamista, pidetään lähtökohtaisesti viimesijaisena sääntelykeinona (*ultima ratio* -periaate). Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään edellyttänyt sen arvioimista, onko kriminalisointi välttämätön hyväksyttävän tavoitteen saavuttamiseksi ja onko tavoite saavutettavissa jollakin muulla, vähemmän perusoikeuksiin puuttuvalla

keinolla kuin kriminalisoinnilla. Lainsäädäntökäytännössä on katsottu, että ultima ratio -periaatetta koskevaa arviointia tulee toteuttaa myös rikosoikeudellista sääntelyä laajennettaessa.²⁷

Ehdotettavan sääntelyn tavoitteena on ehkäistä uusien muuntohuumeiden leviämistä aiheutuvia kansanterveysriskejä sekä vähentää uusien muuntohuumeiden tarjontaa ja kysyntää. Tavoitteen kannalta keskeisintä on estää aineiden maahantuonti Suomeen sekä levittäminen Suomen alueen sisällä. Valvontaviranomaisilla tulisi olla mahdollisuus ottaa aine pois ja tarvittaessa hävittää se. Valittavan sääntelytavan tulisi vastata näihin tavoitteisiin.

Kriminalisoinnin vaihtoehtona on arvioitu hallinnollista seuraamusta. Lisäksi valmistelussa on arvioitu sitä, kuinka laaja uusien muuntohuumeita koskevan kiellon tulisi olla, jotta se olisi sääntelyn tavoitteiden kannalta tehokas ja samalla oikeasuhtainen.

5.1.2 Hallinnollinen seuraamus

Sen sijaan, että KKP-aineiden kiellon soveltamisalaa ja siten myös kriminalisoinnin alaa laajennettaisiin aineryhmiin, sääntelyn tavoitteita voitaisiin pyrkiä toteuttamaan hallinnollisella seuraamuksella. Hallinnollinen seuraamus voitaisiin esimerkiksi säätää koskemaan ainoastaan aineryhmiin kuuluvia aineita, ja yksittäisiä aineita koskisi edelleen kriminalisointi. Aineryhmäkohtainen kiello voitaisiin sisällyttää KKP-aineiden määritelmän alle, tai sille voitaisiin luoda oma ”kevyempi” aineluokka. Hallinnollista seuraamusta vaihtoehtona kriminalisoinnille voitaisiin puoltaa esimerkiksi sellaisissa tilanteissa, joissa aineryhmään kuuluvaa ainetta on maahantuotu vain omaa käyttöä varten ja henkilö on esimerkiksi erehtynyt, tietämätön tai huolimaton sellaisen aineen laittomuudesta, jota ei ole nimenomaisesti mainittu asetuksessa. Perusoikeusvaikutusten näkökulmasta hallinnollista seuraamusta voisi perustella se, että se rajoittaisi henkilön omaisuudensuojaa, mutta siihen ei liittyisi vankeusrangaistusta (henkilökohtainen vapaus) eikä se edellyttäisi rikosoikeudellista moitittavuutta. Vaarallisen psykoaktiivisen aineen leviämisen estämiseksi hallinnollisen seuraamuksen tulisi olla luonteeltaan sellainen, että se mahdollistaisi aineen ottamisen pois sen omistajalta pysyvästi. Se, voitaisiinko tällaista aineen pysyvää haltuunottoa perustellusti pitää hallinnollisena seuraamuksena tai rangaistusluontoisena hallinnollisena sanktiona, on jossain määrin epäselvää. Haltuunotto ei suoranaisesti vastaa käytössä olevia tyypillisimpiä hallinnollisia seuraamuksia, kuten toiminnan kieltämistä, takaisinperintää tai tietyn perusoikeuden suojaamiseen tarkoitettua turvaamistoimenpidettä. Se ei myöskään vastaa perinteisiä rangaistusluonteisia hallinnollisia sanktioita, joita ovat yleisemmin erilaiset seuraamusmaksut. Lähtökohtaisesti aineen haltuunotto omistajalta vastaisi jo nykyään KKP-aineiden osalta mahdollista poliisin tai Tullin suorittamaa takavarikkoa ja hävittämistä, joka on rikosoikeudellinen pakkokeino. Pysyvässä puuttumisessa henkilön omaisuudensuojaan on rangaistusluontoisia piirteitä, jonka vuoksi sitä on arvioitu jäljempänä lähtökohtaisesti samassa oikeudellisessa kehityksessä, kuin rangaistusluonteisia hallinnollisia sanktioita yleensä.

Yleensä, kun arvioidaan joko hallinnollisen sanktion tai rikosoikeudellisen rangaistuksen säätämistä, hallinnollisen sanktion käyttämistä puoltaa etenkin se, että hallinnollisen ohjauksen keinoja tai rikkomuksesta määrättäviä muita hallinnollisia seuraamuksia ei voida pitää riittävinä tai tarkoituksenmukaisina, mutta rikkomusten laatu ei ehdottomasti edellytä rikosoikeudellisen järjestelmän käyttöä. Hallinnollisten sanktioiden voidaan katsoa soveltuvan etenkin tilanteisiin, joissa on kyse moitittavuudeltaan verraten vähäisistä tai muista sellaisista alakohtaisen lainsäädännön rikkomuksista ja laiminlyönneistä ja joissa laissa säädettyjen velvoitteiden rikkominen

²⁷ S. Melander: Kriminalisointiperiaatteiden ja perustuslakivaliokunnan rangaistavaksi säätämisen hyväksyttävyydelle asettamien edellytysten konkretisointi ja operationalisointi. Oikeusministeriön julkaisuja, Selvityksiä ja ohjeita 2024:16, s. 53.

on yksinkertaisesti toteennäytettävissä. Tällaisissa tilanteissa menettelyyn ei tyypillisesti liity muita asianosaisia, ja seuraamuksen määrääminen ei edellytä erityisiä tutkinnallisia toimivaltuuksia. Jos laiminlyönnin tai rikkomuksen kohteena on merkittävä oikeushyvä, rikkomus on erityisen moitittava ja teon selvittäminen edellyttää rikostutkintaan rinnastuvia tutkintavaltuuksia, on rangaistussäännösten puuttuessa pikemminkin harkittava hallinnollisten sanktioiden riittävyyttä suhteessa rikosoikeudellisiin rangaistuksiin.²⁸

Uudet muuntohuumeet on käytännössä koko KKP-aineita koskevan sääntelyn voimassaolon ajan luokiteltu KKP-aineiksi tai suoraan huumausaineiksi mahdollisimman pian niiden havaitsemisen jälkeen. Käytännössä nämä ainoastaan päihdekäyttöä varten ja lainsäädännön kieltojen kiertämiseksi valmistettavat aineet, joilla on keskenään sama kemiallinen ydinrakenne, ovat lähtökohtaisesti terveydelle yhtä vaarallisia. Muuntohuumeiden valmistamisen, maahantuonnin, myynnissä pitämisen, varastoinnin ja luovuttamisen moitittavuutta ei voida sen vuoksi pitää erilaisena riippuen siitä, onko tietty aine luokiteltu kielletyksi yksittäin vai osana ryhmää. Tämän vuoksi hallinnollista seuraamusta tai sanktiota voitaisiin pitää ongelmallisena rikosoikeudellisen yhdenvertaisuuden kannalta: se ei korjaisi nykyllä lainsäädännön epäjohtomukaisuutta tietyissä tilanteissa, joissa tosiseikoiltaan lähes identtisisissä tapauksissa yhtä tekoa voitaisiin pitää rikosoikeudellisesti moitittavana ja toista ei, sen perusteella onko tietty aine ehditty listata kielletyksi aineeksi valtioneuvoston asetukseen vai ei. Kun aineryhmien aineiden yleinen vaikutustapa tunnetaan ja niitä pidetään lähtökohtaisesti yhtä vaarallisina, tulisi molempia tekoja pitää moitittavina.

Moitittavuuden tulee kohdistua erityisesti aineiden levittämiseen tähtäävään ammattimaiseen toimintaan, eikä laittoman maahantuonnin seuraamuksia tulisi lieventää yksinomaan sen vuoksi, että maahantuonti saattaa joissain tapauksissa tapahtua vain omaan käyttöön. Myöskään sellaista ratkaisua, joissa omaan käyttöön viittaavan pienen määrän maahantuonti olisi hallinnollisesti sanktioitua mutta suuren, levittämistarkoitukseen tapahtuvan maahantuonnin ei, ei voida pitää sääntelyn tehokkuuden näkökulmasta kannatettavana. Tämä voisi johtaa rangaistusten puuttuessa toistuviin yrityksiin kiertää sääntelyä tai esimerkiksi bulvaanien käyttämisen lisääntymiseen. Lisäksi kuten luvussa 4.2.4 todettiin, maahantuonti on omaa käyttöä edeltävä toimi, jossa aine tuodaan suomalaisille markkinoille ennen väitettyä omaa käyttöä. Edellä mainituista syistä uusien muuntohuumeiden valmistus, myynnissä pitäminen, maahantuonti, varastointi ja luovuttaminen tulisi olla yhdenmukaisesti kriminalisoitua riippumatta siitä, onko aineet kielletty yksitellen vai aineryhmän perusteella. Tämä ratkaisu on kriminaalipoliittisesti johdonmukaisempi ja vastaa muuntohuumemarkkinoiden todellista toimintadynamiikkaa. Hallinnollista seuraamusta tai sanktiota ei voida pitää riittävänä tai tarkoituksenmukaisena sääntelykeinona kriminalisointiin verrattuna.

Teon laatuun ja moitittavuuteen sekä suojattavaan oikeushyvään liittyvien seikkojen lisäksi muutkaan seikat eivät näytä puoltavan hallinnollista seuraamusta tai sanktiota ensisijaisena sääntelykeinona kriminalisointiin nähden. Kiellon rikkominen ei ole yksinkertaisesti toteennäytettävissä (esimerkiksi silmämääräisesti), koska aineen kemiallisesta rakenteesta varmistuminen vaatii laboratoriotutkimuksia. Laboratoriotutkimuksia toteuttavat jo nykytilassa käytännössä tutkintaviranomaiset Tulli ja poliisi, mikä ei puolla hallinnollisen sanktion säätämistä. Tavarantoimitus olisi lisäksi asiallisesti sama kuin rikosasioissa käytössä oleva aineen takavarikko, ja aineen hävittäminen lopullisesti muistuttaisi rikoksen seuraamuksena määrättävää menettämisseuraamusta. Käytännön tilanteissa syntyisi myös sekä hallinnollisella seuraamuksella että rikosseuraamuksella rangaistavia eli kaksoisrangaistavia tekoja, sillä maahantuonti kiellon

²⁸ Oikeusministeriö: Lainkirjoittajan opas – kansallisten säädösten valmistelua koskevat ohjeet. Luku 12. yleislait ja eräät yleiset sääntelyt. Alaluku 12.10. Hallinnollisten sanktioiden sääntelyperiaatteet.

vastaisesti on lähtökohtaisesti kriminalisoitu rikoslain 46 luvun 6 §:n mukaan salakuljetuksena, joka on myös ensisijainen rikosnimike KKP-aineen maahantuonnista. Tämä korostaa entisestään sitä, että uusien muuntohuumeiden kiellosta ja kiellon rikkomisen seuraamuksista olisi tarkoituksenmukaisinta säätää yhteneväisesti kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden kanssa.

5.1.3 Kiellon laajuus

Valmistelussa on arvioitu, kuinka laajaksi uusien muuntohuumeiden kiello on syytä asettaa, jotta sääntely täyttäisi riittävän tehokkaasti tavoitteensa ehkäistä uusien muuntohuumeiden tuontia Suomeen ja levittämistä Suomessa. Vähiten tehokkaana voidaan pitää nykytilan säilyttämistä, jossa Suomessa ilmenee vuosittain tapauksia, joissa uusien muuntohuumeiden takavarikointi ei ole ollut mahdollista, vaikka valvontaviranomaiset ovat saaneet ainetta haltuunsa. Tehokkaimpana keinona voitaisiin pitää sellaisen kiellon säätämistä, joka olisi soveltamisalaltaan laajempi kuin vain tietyt aineryhmät ja todennäköisesti mahdollistaisi kaikkien päihdekäyttöön soveltuvien huumaavien aineiden takavarikoimisen. Tällaiseen kieltoon viitataan jäljempänä *yleisvaarallisten aineiden kieltona*. Ehdotettava KKP-aineen aineryhmäkohtainen kiello sijoittuu näiden kahden vaihtoehdon välille, sillä se mahdollistaisi nykytilaa tehokkaammin uusien muuntohuumeiden takavarikoimisen aineryhmään kuulumisen perusteella. Toisaalta vähintään teoriassa on mahdollista, että muuntohuumemarkkinat pyrkisivät tuottamaan määriteltäisiin aineryhmiin kuulumattomia aineita, joita voisi ajoittain ilmetä.

Yleisvaarallisen aineen kiello tarkoittaisi käytännössä uusien muuntohuumeiden kielloa, joka ei perustuisi ehdotettavan sääntelyn tavoin tarkasti rajattuun kemialliseen rakenteeseen. Sääntelyä, joka ei perustuisi kemialliseen rakenteeseen voisi puoltaa se, ettei kaikkien päihdyttävien ja vaarallisten aineiden mahdollisia tulevia kemiallisia rakenteita ole mahdollista määritellä tyhjentävästi, koska kaikkia aineryhmiä ei ole välttämättä vielä keksitty. Yleisvaarallisuuteen perustuva sääntely olisi ehdotettavaa aineryhmäkohtaista luokittelua yleisluontoisempaa, ja voisi perustua esimerkiksi aineen vaarallisiin ja päihdyttäviin vaikutuksiin, jotka rinnastuvat johonkin jo kiellettyyn huumeeseen. Tällaisen aineen maahantuonti, valmistaminen, myynti, varastointi ja muu luovuttaminen voisi olla kiellettyä, jos aineelle ei voida osoittaa muuta laillista käyttötarkoitusta kuin päihdekäyttö. Seuraamus kiellon rikkomisesta voisi olla joko hallinnollinen tai rikosoikeudellinen.

Yleisvaarallisen aineen kielloa voidaan kuitenkin pitää ongelmallisena riippumatta siitä, seuraisiko kiellon rikkomisesta rikosoikeudellinen rangaistus vai hallinnolliseksi seuraamukseksi tai sanktioksi määritetty aineen haltuunotto. Molemmissa tapauksissa seuraamus olisi aineen omistajan perusoikeuksia rajoittava, ja sääntelyä tulisi perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännön mukaan lähtökohtaisesti arvioida perusoikeuksien rajoitusedellytysten näkökulmasta. Arvioitavaksi tulisi tällöin muun muassa se, onko yleisvaarallisen aineen kiello riittävän täsmällinen ja tarkkarajainen sääntelytapa.

Yleisvaarallisen aineen kielloa ei esityksen valmistelussa pidetty riittävän täsmällisenä ja tarkkarajaisena sääntelytapana. Ainetta valmistavan, maahantuovan, varastoivan, myyvän tai muuten luovuttavan tahon olisi vaikeaa ennakoida, seuraako teosta sanktiota vai ei. Aineen luonteen ja teon laillisuus määrittäisivät tavoilla, jotka olisivat ehdotettavaa sääntelyä heikommin objektiivisesti arvioitavissa. Lähtökohtaisesti sääntelyyn, jossa arviointi perustuu yksinomaan aineen rinnastamiseen johonkin kiellettyyn aineeseen ilman objektiivisesti todennettavissa olevia mitta-aita kuten kemiallista rakennetta, voisi liittyä viranomaisten harkintavaltaa sekä tuomioistuimen analogista soveltamista. Rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen näkökulmasta tällaista ratkaisua olisi vaikeaa pitää perusteltuna. Lisäksi sellaista sääntelyä, jossa näytettäisiin aineen laillisen käyttötarkoituksen osoittamisesta asetettaisiin tekijälle, voidaan pitää

syyttömyysolettaman kannalta ongelmallisena. Syyttömyysolettama kuuluu perustuslain 21 §:ssä säädettyihin oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeisiin. Sen keskeisenä sisältönä on, että todistustaakka rikosasioissa kuuluu aina syyttäjälle eikä epäillyn tarvitse todistaa syyttömyyttään välttyäkseen rangaistukselta. Syyttömyysolettama tulee lähtökohteisesti noudatettavaksi myös rikosoikeudelliseen rangaistukseen rinnastuvan hallinnollisen sanktion määräämisessä. Yleisvaarallisen aineen kieltö ei edellä mainituista syistä voida pitää perustuslain näkökulmasta perusteltuna sääntelykeinona. Sääntelyn tehokkuuden ja tavoitteiden saavuttamisen näkökulmasta ehdotettava aineryhmäkohtaista kieltoa voidaan pitää perustellumpana. Ehdotettava sääntely täyttää perusoikeuksien rajoitusedellytykset (ks. tarkemmin luku 12) ja samanaikaisesti toteuttaa riittävässä määrin sääntelyn tavoitetta.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

[Lukua täydennetään jatkovalmistelussa]

KKP-aineiden aineryhmäkohtainen kieltö

Useat maat ovat ottaneet käyttöön kieltoja, jotka ehdotettavan aineryhmäkohtaisen kiellon tavoin pyrkivät ehkäisemään uusien muuntohuumeiden leviämistä maassa, ja joiden tarkoitus on kieltää uudet aineet jo ennen niiden ilmenemistä markkinoilla. Kattokäsitteenä voidaan puhua niin sanotusta geneerisestä luokittelusta tai kiellosta (engl. *generic ban / classification*). Erilaisia geneerisiä luokittelutapoja on käytössä muun muassa Tanskassa, Norjassa, Saksassa, Virossa, Itävallassa, Belgiassa, Ranskassa, Unkarissa, Irlannissa, Latviassa, Liettuaassa, Sveitsissä, Iso-Britanniassa ja Yhdysvalloissa. Tässä luvussa käsitellään Suomen lähimpinä verrokkipainoina Tanskan, Norjan ja Saksan geneerisiä luokitteluja. Näiden maiden toteuttamia kieltoja on myös hyödynnetty aineryhmien määrittelyä koskevan asetusluonnoksen valmistelussa. Lisäksi käsitellään Ruotsia, jossa geneeristä luokittelua ei toistaiseksi ole otettu käyttöön, mutta sääntelyn tarvetta on viimeisen kymmenen vuoden aikana arvioitu selvityksissä.

Norjassa, Tanskassa ja Saksassa on käytössä olevat aineryhmäkohtaiset kiellot uusille muuntohuumeille perustuvat aineryhmään kuuluvien aineiden kemialliseen ydinrakenteeseen ja sen mahdollisiin variaatioihin. Rakennetta kuvataan kunkin maan säädöksissä kemiallisella rakennekuvalla sekä sen sanallisilla selityksillä. Aineryhmät, jotka ovat kaikissa kolmessa maassa kiellettyjä, ovat erilaiset synteettisten kannabinoidien ryhmät, katinonit, tryptamiinit ja fenetyyliamiinit. Maiden välillä on joitain eroja siinä, mitä synteettisten kannabinoidien alaryhmiä on kielletty ja miten niiden rakennetta on kuvattu. Norjassa on kielletty vuodesta 2017 lähtien myös fentanyylit ja nitatseenit.

Tanskassa aineryhmäkohtainen luokittelu otettiin käyttöön laissa euforisoivista aineista (*lov om eudoriserende stoffer*) vuonna 2012. Luokitteluun kuuluu kymmenen aineryhmää, eikä aineryhmiä ole lisätty lain voimaantulon jälkeen. Aineryhmiä ovat bentsoyyli-indolit (synteettinen kannabinoidi), katinonit, sykloheksyyli-fenolit (synteettinen kannabinoidi), naftoyyli-indolit, naftoyylypyrrolit, naftoyylietyyli-indeeni, naftoyylimetyyli-indolit (synteettisiä kannabinoideja), fenetyyliamiinit, fenyyliasetyyli-indolit (synteettinen kannabinoidi) ja tryptamiinit.

Saksassa säädettiin vuonna 2016 uusi laki psykoaktiivista aineista (*Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz*). Lain tarkoituksena on säännellä tiettyjä aineryhmiä, kun taas saksalaisessa huumausainelaisissa säädellään yksittäisiä aineita. Aineryhmäkohtaiseen luokitteluun kuuluu seitsemän ryhmää, jotka kuvataan lain liitteissä. Psykoaktiivisista aineista annetun lain mukaisten aineiden hallussapito tai käyttö ei ole kriminalisoitua, mutta niiden luovuttaminen, tarjoaminen, myyminen ja markkinointi on. Saksan kieltö koskee fenetyyliamiineja, erilaisia synteettisiä

kannabinoideja, bentsodiatsepiineja, N-(2-aminosykloheksyyli)amideja ja tiettyjä tryptamiini johdannaisia.

Norjassa on käytössä aineryhmäkohtainen luokittelu huumaaville aineille, josta säädetään huumausaineita koskevassa asetuksessa (*Forskrift om narkotika*). Asetusta sovelletaan huumausaineiden valmistukseen, myyntiin, ostoon ja muuhun luovuttamiseen ja välittämiseen, tuontiin, vientiin, kauttakuljettamiseen, toimitukseen, hallussapitoon ja käyttöön. Kaikkia asetuksessa listattuja aineita pidetään huumausaineina, ja niitä valvotaan samalla tavoin. Huumausaineiden listaan asetuksessa yksittäisten aineiden listaa seuraa aineryhmiä koskeva jakso, joka lisättiin asetukseen vuonna 2013. Ryhmiä on yhteensä 12: bentsoyyli-indolit (synteettinen kannabinoidi), katinonit, sykloheksyyliifenolit (synteettinen kannabinoidi), naftoilindolit (synteettinen kannabinoidi), naftyyylimetyyli-indolit (synteettinen kannabinoidi), naftyyylimetyyli-indeeni (synteettinen kannabinoidi), naftyyylimetyyli-indolit (synteettinen kannabinoidi), fenetyyliamiinit, fenyyliaesityyli-indolit (synteettinen kannabinoidi), tryptamiinit, fentanyylit ja nitatseenit. Näistä kaksi viimeistä on lisätty asetukseen vuonna 2017, kun karfentaniili ja fyranyyli-fentanyyli olivat aiheuttaneet useita kuolemantapauksia, ja nitatseenihavainnot EU:n alueella olivat kasvussa. Luokittelun ansiosta esimerkiksi uudet EU:ssa havaitut nitatseenit ovat havaintohetkellä jo olleet Norjassa kiellettyjä.²⁹

Toisin kuin Tanskassa, Saksassa, Norjassa ja monissa muissa maissa, Ruotsissa ei ole toistaiseksi otettu käyttöön aineryhmäkohtaista luokittelua. Uudet psykoaktiiviset aineet voidaan luokitella Ruotsissa joko huumausaineiksi tai terveydelle vaarallisiksi aineiksi. Aineita kielletään yksitellen. Ruotsi arvioi vuonna 2016 laajasti mahdollisuutta siirtyä aineryhmäkohtaiseen määrittelyyn, mutta selvityksen perusteella lainsäädäntömuutoksia ei pidetty ajankohtaisina.³⁰ Selvityksessä aineryhmäkohtaisen määrittelyn etuina pidettiin muun muassa kysynnän ja tarjonnan vähentymistä ja huumausainevalvonnan tehostumista. Huonoina puolina pidettiin sitä, että aineryhmien kemiallista rakennetta on vaikeaa määrittellä riittävällä tarkkuudella, ja luokittelu voi olla epäselvää tulkita. Lisäksi pidettiin mahdollisena, että liian laaja sääntely saattaisi kattaa aineita, joilla ei tosiasiallisesti ole huumaavia vaikutuksia.

Toisaalta Ruotsin lainsäädäntöön liittyy toimivaltaiten viranomaisten keinoja pysäyttää aineen maahantuonti ennakkolisesti, jollaisia Suomessa ei ole. Terveydelle vaarallisten väärinkäyttöön soveltuvien aineiden hävittämisestä annetun lain (*Lag [2011:111] om förstörande av vissa hälsofarliga missbrukssubstanser*) 3 §:n mukaan, jos ainetta, jonka voidaan olettaa tulevan määritellyksi huumausaineeksi lähitulevaisuudessa, ja jonka voidaan olettaa yksittäistapauksessa tarkoitus käyttää päihtymiseen tai vahinkoa tai hengenvaaraa aiheuttavaan tarkoitukseen, voidaan aineen hävittämisestä tehdä päätös. Päätöksen tekee syyttäjä. Yksinkertaisissa asioissa päätöksen voi tehdä myös tullisyyttäjä. Ruotsin lainsäätäjä näyttää toistaiseksi katsoneen, että Ruotsin valvontaviranomaisten käytettävissä olevat keinot ovat riittäviä.

6 Lausuntopalaute

[Täydennetään lausuntokierroksen päättymisen jälkeen.]

²⁹ Norjan lääkeviraston tiedot.

³⁰ Statens offentliga utredningar, SOU 2016:93. Klassificering av nya psykoaktiva substanser.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki huumausainelain muuttamisesta

3 § Määritelmät. Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen määritelmää pykälän 3 momentissa muutettaisiin. Sen kielellistä ilmettä sekä paikkaa 3 §:ssä selkeytettäisiin niin, että määritelmä siirtyisi uudeksi 3 § 1 momentin 9 kohdaksi. KKP-aineita koskeva asetuksenantovaltuutus säilyisi, mutta se siirtyisi 2 momenttiin, jossa sijaitsee myös huumausaineiden määrittelyä koskevan asetuksenantovaltuus. Pykälässä olisi siten jatkossa 2 momenttia, joista ensimmäisessä on 9 kohtaa. Samalla 1 momentin 7 ja 8 kohtiin tehtäisiin uuden 9 kohdan lisäksi johtuva tekninen muutos.

Uuden 3 § 1 momentin 9 kohdan mukaan tässä laissa tarkoitetaan kuluttajamarkkinoilta kielletyllä psykoaktiivisella aineella sellaista huumautumistarkoituksessa käytettävää ainetta, joka voi olla terveydelle vaarallinen, joka ei ole lääkeaine eikä huumausaine, ja: a) josta on tehty 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettu ilmoitus tai joka on tällaisen aineen paikkaisomeeri; tai b) joka kuuluu kemiallisen rakenteensa perusteella sellaiseen aineiden ryhmään, jota voidaan jäljempänä 3 a §:ssä tarkoitettujen ominaisuuksien arvioinnin perusteella pitää terveydelle vaarallisena.

Uusi määritelmä vastaisi suurilta osin nykyistä kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen määritelmää, mutta määritelmän sanamuotoa järjestettäisiin uudelleen, jotta siihen voidaan sisällyttää myös niin sanottu aineryhmäkohtainen luokittelu b alakohdassa. Kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi katsottaisiin edelleen aineet, jotka voivat olla terveydelle vaarallisia ja joista on tehty 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettu ilmoitus EU:n varhaisen varoituksen järjestelmään, tai jotka ovat tällaisen aineen paikkaisomeereja ja jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä huumausaineita. Jatkossa kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiiviseksi aineeksi katsottaisiin myös aineet, jotka voivat olla terveydelle vaarallisia, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä huumausaineita, ja jotka kuuluvat kemiallisen rakenteensa perusteella sellaiseen aineiden ryhmään, jota voidaan 3 a §:ssä tarkoitettujen ominaisuuksien arvioinnin perusteella pitää terveydelle vaarallisena. Tällainen kemialliseen aineiden ryhmittelyyn perustuva eli aineryhmäkohtainen luokittelu merkitsisi sitä, että uudet ja tulevat psykoaktiiviset aineet voisivat olla huumausainelain 5 §:ssä kiellettyjä KKP-aineita ilman erillistä ainetta koskevaa asetusmuutosta sen perusteella, että aine kuuluu kiellettyyn aineryhmään. Näiden aineiden valmistus, tuonti Suomen alueelle, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen on kielletty. Kiellosta voidaan poiketa tutkimuksellisessa ja teollisen käytön tarkoituksessa ilmoituksenvaraisesti. Sääntely olisi luonteeltaan ennakoivaa erotuksena nykyiseen reaktiiviseen sääntelyyn.

Aineryhmäkohtainen määrittely perustuu kemialliseen tuntemukseen yleisimpien muuntohuumeiden kemiallisesta ydinrakenteesta sekä kansallisten ja kansainvälisten huumausaineiden valvonnasta vastaavien viranomaisten muuntohuumemarkkinoiden tuntemukseen. Muuntohuumemarkkinat toimivat pitkälti siten, että lainsäädännön ainekohtaisia kieltoja pyritään kiertämään valmistamalla uusia aineita, joissa jo kiellettyyn aineeseen on esimerkiksi lisätty yksi uusi klooriatomi uuteen paikkaan rakenteessa niin, että muunnella eroaa kielletystä aineesta. Pienet muunnellat yleensä säilyttävät ydinrakenteensa ja kemiallisen ryhmän, johon ne kuuluvat. Esitettävän sääntelyn on tarkoitus kattaa nykyistä paremmin tällaiset aineet, jotka ovat kemialliselta rakenteeltaan selkeästi määriteltävissä muuntohuumeiksi, mutta jotka saattavat nykytilassa päästä Suomeen laillisina aineina ennen niiden erillistä kieltoa.

Aineryhmäkohtainen kielto merkitsisi sitä, että uusien aineryhmiin kuuluvien aineiden valmistus, tuonti Suomen alueelle, varastointi, myynnissä pitäminen ja luovuttaminen olisi rikoslaissa

rangaistava teko. Koska KKP-aineiden kiellon rikkominen on jo nykytilassa kriminalisoitu, kyseessä ei olisi varsinainen uusi kriminalisointi, vaan olemassa olevan kiellon soveltaminen laajemmin ja ennakkollisemmin uusiin aineisiin. Kyseiset aineet tulisivat todennäköisesti kielletyiksi myös nykyjärjestelmässä, jos ainetta ilmenisi markkinoilla, mutta nykyisessä järjestelmässä kiellot saattaisivat tapahtua aineiden leviämisen kannalta liian myöhään. Rikoslain 44 luvun 5 a §:n mukaan se, joka huumausainelain vastaisesti tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivista ainetta, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen kiellon rikkomisesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi. Ensisijaisesti voidaan soveltaa ankarampaa salakuljetusta koskevaa säännöstä rikoslain 46 luvun 4 §:ssä: se, joka ilman asianmukaista lupaa taikka muuten tuontia tai vientiä koskevien säännösten tai määräysten vastaisesti tuo tai yrittää tuoda maahan taikka vie tai yrittää viedä maasta tavaraa, jonka tuonti tai vienti on kielletty tai edellyttää viranomaisen lupaa tai tarkastusta, on tuomittava salakuljetuksesta sakkoon tai vankeuteen enintään kahdeksi vuodeksi. Jos salakuljetus, huomioon ottaen tavaran arvo tai määrä tai muut rikokseen liittyvät seikat, on kokonaisuutena arvostellen vähäinen, rikoksenteikijä on tuomittava lievästä salakuljetuksesta sakkoon (rikoslain 46 luku 5 §). Joissain tapauksissa voi tulla myös sovellettavaksi rikoslain 46 luvun 6 § tai 6 a §:n laitton tuontitavaraan ryhtyminen: se, joka kätkee, hankkii, ottaa huostaansa tai välittää sellaista omaisuutta, johon nähden sitä maahan tuotaessa on tehty 1–5 §:ssä tai 29 luvun 1–3 §:ssä tarkoitettu rikos, taikka muulla tavoin ryhtyy sellaiseen omaisuuteen, vaikka hän tietää, että omaisuus on tällä tavalla maahan tuotu, on tuomittava laittomasta tuontitavaraan ryhtymisestä sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi kuudeksi kuukaudeksi.

Kiellettyihin aineryhmiin kuuluvien aineiden kiellon rikkomista koskevissa rikosprosesseissa hyödynnettäisiin samoja välineitä ja käytänteitä kuin nykyisessä rikosprosessissa. Aineiden kemiallinen rakenne varmistettaisiin laboratoriokokein joko Tullilaboratoriossa tai Keskusrikospoliisin rikosteknisessä laboratoriossa samoilla tavoin kuin nykytilassa. Aineryhmien määrittely perustuisi tarkkarajaiseen, kemialliseen rakennekaavaan, jota havainnollistettaisiin rakennekaavan kuvalla ja sanallisilla selitteillä valtioneuvoston asetuksessa 1130/2014. Vertaamalla uuden aineen kemiallista rakennetta asetuksessa määrättyyn rakenteeseen aineen laillinen status on mahdollista määrittää objektiivisesti. Koska aineen rakenne sekä mahdolliset kemialliset muunnelmat olisivat valtioneuvoston asetuksessa ennalta määritettyjä, sääntely ei antaisi tutkintaviranomaisille, syyttäjälle tai tuomioistuimelle uutta harkintavaltaa aineen laillisen statuksen määrittelyssä. Jos uutta ainetta ei olisi yksittäin asetuksessa määriteltä eikä sen rakenne vastaisi minkään asetuksessa määritellyn aineryhmän rakennekaavaa tai siitä ennalta määriteltäviä varianttivalintoja, aine olisi katsottava lailliseksi. Jonkin aineryhmän kiellon analoginen soveltaminen ei olisi sallittua. Mikäli tällainen aine haluttaisiin kieltää, tulisi se lisätä yksittäisenä aineena valtioneuvoston asetuksen listaan. Samalla tavalla kuin nykytilassa, uusia kieltoja ei voitaisi taannehtivasti soveltaa tekoihin, jotka ovat tapahtuneet aineen ollessa vielä laillinen.

Rangaistusta määrättäessä arvioitaisiin nykykäytänteiden tavoin aineen laji, määrä, pitoisuus, tavanomainen kerta-annos, käyttötapa ja tekotapa. Keskeistä olisi, kuinka vaarallisesta aineesta on kysymys. Nykykäytänteiden tavoin todisteena voitaisiin vedota kyseistä ainetta koskeviin aisantuntijalausuntoihin, sekä tarvittaessa myös aineryhmää koskevaan Fimean ominaisuuksien arviointiin. Koska uusista KKP-aineista on yleensä vain vähän aiempaa oikeuskäytäntöä, rangaistuksen mittaamisessa voitaisiin edelleen hyödyntää oikeuskäytäntöä pitkään käytössä olleista huumausaineista, jotka kuuluvat samaan aineryhmään.

Esityksen liitteenä olevan kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista annetun valtioneuvoston asetuksen 1130/2014 luonnoksessa esitettyjen aineryhmien olisi tarkoitus kattaa yleisimmät ja useissa muissa Euroopan maissa käytössä olevat aineryhmät. Tulevaisuudessa

aineryhmiä olisi mahdollista määritellä lisää, mikäli uudet aineryhmät yleistyisivät, ja uuteen ryhmään kuuluvia nykyisiä ja tulevia aineita olisi lähtökohtaisesti pidettävä terveydelle vaarallisina. Uusien aineryhmien määrittely edellyttäisi huumausainelain 3 a §:n mukaisen ominaisuuksien arvioinnin toteuttamista aineryhmästä. Lisäksi olemassa olevien aineryhmien määritelmään olisi asetusmuutoksella mahdollista säätää poikkeuksia. Poikkeuksia voitaisiin tehdä esimerkiksi silloin, jos haluttaisiin korostaa, ettei tietty aineryhmän uusi lääkeaine kuulu määritelmään tai jos jollekin aineelle syntyisi laajaa laillista käyttöä, mikä perustelisi sen sulkemista pois määritelmästä. Kaikki aineryhmiin kuuluvat tulevat aineet olisivat rakenteensa perusteella hyvin todennäköisesti terveydelle vaarallisia, mutta mikäli vaarattomia aineita ilmenisi, olisi poikkeuksien kirjaaminen aineryhmäkohtaiseen luokitteluun myös tällaisille aineille mahdollista. Koska ryhmien aineet ovat tyypillisesti muunnelmia olemassa olevista huumausaineista, ja monia KKP-aineita luokitellaan myöhemmin huumausaineiksi, ryhmien kemialliseen rakenteeseen voi sopia myös tietyt huumausaineet. Näitä koskisi yksinomaan huumausaineita koskeva kielto ja sääntely, sillä huumausaineet samoin kuin lääkeaineet on suljettu huumausaineissa KKP-aineen määritelmän ulkopuolelle.

Nykyisen KKP-aineen määritelmän yhteydessä sijainnut asetuksenantovaltuutus siirtyisi 2 momenttiin. Tällöin sekä huumausaineiden että KKP-aineiden määrittelyä koskevat asetuksenantovaltuudet sijaitsisivat samassa momentissa. Valtioneuvoston asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä siitä, mitä aineita on pidettävä 1 momentin 9 kohdassa tarkoitettuina kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina aineina. Aineryhmät määriteltäisiin tarkemmin 2 momentin asetuksenantovaltuuden nojalla kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Asetuksenantovaltuutukseen tehtäisiin valtuutuksen siirrosta toiseen momenttiin johtuva kielellinen muutos.

3 a §. *Aineiden ja aineiden ryhmien ominaisuuksien arviointi.* Pykälässä säädetään aineen kielltoa huumausaineena tai KKP-aineena edeltävästä aineen ominaisuuksien arvioinnista. Pykälää muutettaisiin niin, että se huomioisi myös mahdollisuuden toteuttaa ominaisuuksien arviointi sekä antaa Fimean toimenpide-ehdotus edellä lain 3 § 1 momentin 9 kohdassa tarkoitettua aineryhmästä. Pykälän otsikkoon lisättäisiin maininta aineiden ryhmistä. Pykälään tehtäisiin muita kielellisiä muutoksia, joiden tarkoitus on selkeyttää pykälää sen aineellista sisältöä muuttamatta.

Ehdotettavan 1 momentin mukaan aineen tai aineiden ryhmän psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuuden arvioi tarvittaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä poliisin ja Tullin kanssa.

Ehdotettavan 2 momentin mukaan, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo, että aineen tai aineiden ryhmän psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuus edellyttävät aineen määrittelemistä huumausaineeksi 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdan nojalla taikka aineen tai ryhmään kuuluvien aineiden määrittelemistä kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi 3 §:n 1 momentin 9 kohdan nojalla, keskus toimittaa arvionsa sosiaali- ja terveysministeriölle ja liittää siihen toimenpide-ehdotuksensa. Toimenpide-ehdotuksessa on otettava huomioon, esiintyykö ainetta tai ryhmään kuuluvia aineita Suomessa tai voiko niitä todennäköisesti esiintyä Suomessa.

Maininta aineiden ryhmistä lisättäisiin 1 ja 2 momenttiin, jotta tulevaisuudessa uusien aineryhmien ominaisuuksien arvioiminen ja niiden lisääminen kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista annettuun valtioneuvoston asetukseen olisi mahdollista. Nykyisen 2 momentin lopussa ollut maininta ”ennen kuin aineen valvontaan ottamisesta voidaan päättää 3 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettun neuvoston päätöksen mukaisesti” poistettaisiin. Maininta viittaa EU:n menettelyyn luokitella uusia aineita huumausaineiksi. Maininnan

tarkoituksena on alun perin ollut perustella kansallisen huumausaineiden luokittelun käyttöön-ottoa, koska se on nopeampi keino kuin EU-tason luokittelu. Maininta pykälätasolla on tarpeeton, sillä se on luonteeltaan enemmänkin perustelu kuin aineellinen säännös. Se poistettaisiin myös siksi, ettei se aiheuttaisi tarpeetonta tulkintasekaannusta. Lisäksi 1 momentissa sijainnut viittaus kansallisesti 3 § 1 momentin 5 kohdan e alakohdan nojalla luokiteltuihin huumausaineiksi sekä viittaus KKP-aineiden määritelmään siirrettäisiin kielellisen selkeyden vuoksi 1 momentista 2 momenttiin, jossa viitattaisiin kyseisiin säännöksiin 5 §:n yleiskiellon sijaan. Kielellisestä muutoksesta ei aiheutuisi muutosta säännösten aineelliseen soveltamiseen, vaan sen on tarkoitus selkeyttää, mitä jonkin vielä luokittelemattoman aineen ominaisuuksien arviointiin perustuva toimenpide-ehdotus koskee.

22 §. Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet. Pykälässä säädetään ensiapuun ja kriisinhallintaan liittyvistä tilanteista, jolloin toimijalta voitaisiin olla edellyttämättä huumausainelain mukaista tuonti- ja vientilupaa. Pykälän 4 momenttia muutettaisiin niin, että siinä huomioitaisiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen osallistuminen kansainvälisen lääkinnällisen avun antamiseen tai vastaanottamiseen. Pykälän 4 momenttia ehdotetaan lisäksi kielellisesti muokattavan siihen tehtyjen muutosten selkeyttämiseksi.

Nykyisen pykälän 4 momentin ensimmäisen säännöksen nojalla humanitaarista avustustoimintaa harjoittava järjestö, jolla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa, ei tarvitsisi lain mukaista tuonti- ja vientilupaa humanitaarisessa avustustoiminnassa, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy. Uuden 4 momentin mukaan, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy, tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei edellytetä humanitaarista avustustoimintaa harjoittavalta järjestöltä eikä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta sen osallistuessa kansainvälisen lääkeavun antamiseen tai vastaanottamiseen. Edellytyksenä poikkeamiselle tuonti- ja vientilupaa koskevasta vaatimuksesta on lisäksi, että toimijalla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa. Tällöin lääkevalmisteiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Mitä 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 17 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskee lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä tässä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa.

Huumausainelain mukaisesta luvanvaraisuudesta vapauttaminen edellyttäisi tiettyjen edellytysten täyttymistä, sekä ilmoituksen tekemistä viennistä etukäteen ja tuonnista viipymättä Fimealle. Voimassa olevassa 4 momentissa on edellytetty, että humanitaarista avustustoimintaa harjoittavalla järjestöllä on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lääketukkukauppalupa. Vastaavasti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella tulisi olla momentissa mainittuja tehtäviä hoitaessaan lääketukkukauppalupa. Nykyistä sääntelyä ei ehdoteta muutettavan myöskään siltä osin, kun humanitaarisilta avustusjärjestöiltä edellytetään ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta jatkossa edellytettäisiin huumausainelain 16 §:n ja 17 §:n vastuuhenkilöä koskevien edellytysten täyttämistä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on lääketukkukauppa, jolla on lääkelain 32 §:n 3 momentin mukainen lupa harjoittaa lääketukkukauppaa. Kansainvälisen avun toimeenpanoon voisi sisältyä apua vastaanotettaessa lääkkeiden maahantuontia ja, jos Suomi antaisi apua muulle valtiolle, lääkkeiden maasta vientiä, jos kohdemaan hallitus on pyytänyt Suomelta hätäapua.

Pykälän 4 momentin mukainen tilanne, jossa kansainvälistä apua annetaan, voisi olla kyseessä lähetettäessä huumausaineiksi luokiteltuja lääkkeitä sisältävää lääkeapua Suomesta muuhun RescEU-yhteistyöhön osallistuvaan maahan. Avun lähettämistä tulisi edeltää kohdemaan hallituksen hätäapupyyntö. EU:n hätäavun koordinaatiokeskus ERCC koordinoi avustustoimenpiteitä ja komissio päättää avun välittämisestä sekä siitä, mikä maa vastaa apupyyntöön. Avunpyynnöstä kirjattavien tietojen tulisi vastata Maailman terveysjärjestön WHO:n ja

kansainvälisen huumausaineiden valvontalautakunnan INCB:n ohjetta (Model guidelines for the International Provision of controlled medicines for Emergency Medical Care, WHO/PSA/96.17). Samaa ohjetta ja WHO:n mallilomaketta käytetään myös momentin tarkoitettun avustustoimintaa tekevien järjestöjen huumausainetta sisältävien lääkkeiden kuljetusten yhteydessä. Kohdemaan apupyynnöstä tulisi siten voida yksilöidä ainakin se, mitä huumausaineiksi luokiteltuja valmisteita apupyynnö koskee sekä yksilöidä ne osoitteet ja vastuuhenkilöt, jotka merkitään WHO:n mallilomakkeelle vastaanottajaksi.

Pykälän 5 momentissa on asetuksenantovaltuus. Sen mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 ja 4 momentissa tarkoitettun ilmoituksen sisällöstä. Momenttia ei ehdoteta muutettavan, mutta se koskisi 4 momenttiin tehtyjen muutosten vuoksi jatkossa myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ilmoituksia.

23 b §. *Kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet.* Pykälässä säädetään kuluttajamarkkinoilta kiellettyihin psykoaktiivisiin aineisiin liittyvistä tilanteista, joissa toiminta tai aine on vapautettu huumausainelain 5 §:n kiellosta. Pykälään lisättäisiin uusi KKP-aineiden luovuttamista viranomaisten kesken koskeva 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyisi uudeksi 5 momentiksi.

Uuden 4 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorio, Keskusrikospoliisin rikostekninen laboratorio ja Tullilaboratorio saavat luovuttaa toisilleen kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen toteamiseksi käytettävää ainetta tai valmistetta, joka sisältää kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivista ainetta.

Uudessa 4 momentissa olisi kyse vertailuaineiden luovuttamisesta viranomaislaboratorioiden kesken. Voimassa olevassa huumausainelaissa ei ole säädetty viranomaisten keskinäisestä mahdollisuudesta luovuttaa vertailuaineita toisilleen, jolloin luovuttaminen on huumausainelain 5 §:n nojalla kielletty. Kyseisillä laboratorioilla on jokaisella toimivalta hankkia KKP-aineiden vertailuaineita itselleen niin toimittamiseen erikoistuneilta toimijoilta kuin erityisissä tapauksissa huumevalvontaan erikoistuneilta yhteistyökumppaneilta, kuten YK:n huume- ja rikosviraston laboratorioilta tai EU:n huumevirasto EUDA:lta. Ottaen myös huomioon, että vastaavainen luovuttamismahdollisuus on olemassa tiukemmin säänneltyjen huumausaineiden osalta, KKP-aineiden keskinäisen luovuttamisen mahdollisuuden puuttumista voidaan pitää viranomaisyhteistyön kannalta ylimääräisenä hallinnollisena taakkana. Hallinnollista taakkaa voi nykytilassa esimerkiksi ilmetä tilanteissa, jossa EUDA:n laboratorioverkosto jakaa lähtökohtaisesti vertailuaineita kuhunkin maahan keskitetysti vain yhdelle verkostoon kuuluvalle toimijalle eteenpäin jaettavaksi. Keskinäinen luovutusmahdollisuus lisättäisiin lakiin, jotta kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä voitaisiin tehdä ja hyödyntää tehokkaasti erityisesti KKP-aineiksi luokiteltujen uusimpien muuntohuumeiden osalta, joiden tunnistamiseksi Suomeen saapuvista tai Suomessa leviävistä aine-eristä tarvitaan vertailuaineita.

31 §. *Ilmoitusvelvollisuus.* Suomenkieliseen pykälään tehtäisiin ainoastaan kielellinen korjaus. Nykyisen 31 §:n 2 momentin mukaan ”lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta vietyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I-III luetteloiden aineista.” Momentissa sanat ”luetteloiden” korvattaisiin sanalla ”listojen”, jotta sanamuoto olisi yhdenmukainen muun huumausainelain sekä jäljempänä ehdotettavan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain kielen kanssa. Ruotsinkieliseen säännökseen ei tehtäisi muutosta.

33 a §. *Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuontiin ja varastointiin liittyvät velvollisuudet.* Pykälän 1 momentissa säädetään KKP-aineiden maahantuonnin ja

varastoinnin kirjanpitovelvollisuudesta. Kirjanpidon säilyttämisvelvollisuutta pidennettäisiin kolmesta vuodesta kuuteen vuoteen. Ehdotus yhdenmukaistaisi KKP-aineiden kirjanpidon säilyttämisvelvollisuuden keston huumausainekirjanpidon säilyttämisvelvollisuuden keston kanssa.

Ehdotettavan 33 a §:n 1 momentin mukaan sen, joka tuo maahan tai varastoi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita, on pidettävä kirjaa tuomistaan ja tutkimus- tai tuotantotoimintaansa käyttämistään aineista ja huolehdittava siitä, että asiakirjoissa on riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa aineen määrä sekä niiden myyjän ja ostajan nimi ja osoite. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen kalenterivuoden lopusta, jolloin maahan tuonti tai varastointi on tapahtunut.

7.2 Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

3 §. Määritelmät. Lain 3 §:n 9 kohdan määritelmää huumausainelääkkeistä täsmennettäisiin huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja aineita sisältävien lääkkeiden osalta. Uuden 9 kohdan mukaan huumausainelääkkeellä tarkoitettaisiin lääketta, joka sisältää jotakin seuraavista aineista: a) huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoihin I, II ja IV kuuluvat aineet, b) huumausainelain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listoihin I ja II kuuluvat aineet, c) huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen, tämän kohdan a ja b alakohdissa lueteltuihin yleissopimusten listoihin kuuluviin aineisiin farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausainelain 3 §:n 2 momentin nojalla rinnastetut aineet. Lisäys nykyiseen pykälään nähden c alakohdassa siitä, että huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen lääkkeiden olisivat huumausainelääkkeitä silloin, kun ne farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausainelain 3 §:n 2 momentin nojalla rinnastetut aineet, olisivat nykyiseen määritelmään nähden uusia. Alakohdassa viitattaisiin huumausainelain 3 §:n 2 momenttiin, jonka mukaan huumausaineiksi luokiteltavat aineet, valmisteet ja kasvit määritellään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Muutos toteutettaisiin, koska nykyinen 9 kohdan määritelmä määrittelee kaikki kansallisesti huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältävät lääkkeet huumelääkkeiksi huolimatta lääkkeen farmakologisista ominaisuuksista. Määritelmä ei huomioi sitä, että huumausaineiksi luokiteltua ainetta sisältävä lääkevalmiste voi olla farmakologisten ominaisuuksiensa, lääketieteellisen käyttönsä ja väärinkäyttöpotentiaalinsa perusteella sellainen, että sitä tulisi huumausainelääkkeen sijaan valvoa pkv-lääkkeenä. Farmakologiset ominaisuudet huomioidaan lähtökohtaisesti jo silloin, kun uusi lääkeaine luokitellaan kansallisesti huumausaineeksi: huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdan mukaan luokittelu huumausaineeksi voidaan tehdä silloin, jos lääkeaine on farmakologisilta ominaisuuksiltaan rinnastettavissa huumausaineeksi. Rinnastus tehdään käytännössä johonkin vuoden 1961 tai 1971 yleissopimuksen listassa kiellettyyn aineeseen, jolloin on myös yhdenmukaista, että uutta lääkeainetta valvotaan samalla tavoin kuin rinnastusainetta. Pregabaliini, remimatsolaami ja tsuranoloni ovat lääkeaineita, jotka on luokiteltu huumausaineiksi sillä perusteella, että ne rinnastuvat farmakologisilta ominaisuuksiltaan vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listan IV aineisiin. Listan aineita valvotaan pkv-lääkkeinä.

Säätämällä ehdotettu täsmennys 3 §:n 9 kohdan määritelmään kansallisesti luokiteltujen aineiden rinnastumisesta pykälässä mainittujen yleissopimusten listoihin määritelmä tuodaan yhdenmukaiseksi pitkäaikaisten käytänteiden kanssa, joiden perusteella huumausaineiksi luokiteltua lääkeainetta sisältävien lääkeaineiden valvontatason määräytyy. Näin pregabaliinia,

remimatsolaami ja tsuranolonia sisältävää lääkevalmistetta ei voisi enää määritelmän perusteella epäjohdonmukaisesti tulkita huumausainelääkkeeksi.

Aineet on määritelty huumausaineiksi valtioneuvoston asetuksessa 543/2008. Asetuksen liitteeseen IV voitaisiin lakiehdotusten voimaantulon jälkeen esimerkiksi lisätä maininta siitä, että liitteessä mainittuja huumausainelain 3 § 1 momentin 5 kohdan e alakohdan perusteella huumausaineiksi luokiteltuja lääkeaineita valvotaan huumausainelääkkeinä, paitsi silloin, kun ne farmakologisilta ominaisuuksiltaan rinnastuvat vuoden 1961 yleissopimuksen listan III tai vuoden 1971 yleissopimuksen listan III tai IV aineisiin tai ne on vapautettu luvanvaraisuudesta huumausainelain 23 §:n nojalla. Remimatsolaamin ja pregabaliinin kohdalle voitaisiin lisätä lisätieto siitä, että aineet rinnastuvat vuoden 1971 yleissopimuksen listan IV aineisiin. Nykytilassa pregabaliini on jo asetuksen liitteessä V erikseen määritelty aineeksi, joka on vapautettu luvanvaraisuudesta huumausainelain 23 §:n nojalla.

Vastaava määritelmä sisältyy myös sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen 1088/2010 lääkkeen määräämisestä. Lakiehdotuksen hyväksymisen myötä vastaava muutos tehtäisiin myös asetuksen 3 §:n 9 kohtaan.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Huumausainelain kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen määritelmän muuttamisen myötä muutettaisiin myös määritelmään liittyvän asetuksenantovaltuuden nojalla annettua valtioneuvoston asetusta kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista (1130/2014). Asetuksen 1 §:ää muutettaisiin ja asetukseen lisättäisiin uusi liite 2, joka sisältäisi aineryhmien kuvaukset.

Ehdotettavan asetuksen 1 §:n mukaan kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita ovat liitteessä 1 mainitut aineet sekä aineet, jotka kuuluvat kemiallisen rakenteensa perusteella johonkin liitteessä 2 mainituista aineiden ryhmistä. Asetuksen liitteessä 2 olisi määritelty seuraavat aineryhmät: fenetyyliamiinit, katinonit, fentanyylit, nitatseenit, orfiinit, tryptamiinit, synteettisten kannabinoidien perusrunkorakenne ja sen alaryhminä rakenteeltaan perusrunkorakenteesta eroavat synteettiset kannabinoidit bisykloheksanolit, heksahydrodibentsopyranolit, gammakarbolinonit, fenyylietyyli-dihydroisoindolonit.

Aineryhmät perusteluineen kuvataan tarkemmin esityksen liitteenä olevassa asetuksen 1130/2014 muuttamista koskevassa esittelymuistiossa sekä asetuksen erillisessä luonnoksessa. *[Jatkovalmistelussa asetuksen luonnosta sekä esittelymuistiot täydennetään.]*

Lisäksi lääkkeen määräämisestä annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 3 §:n 9 kohtaan tehtäisiin lain voimaantulon jälkeen edellä kuvattu sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain huumausainelääkkeen määritelmää vastaava muutos.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan 1.6.2027.

10 Toimeenpano ja seuranta

Aineryhmäkohtaisen KKP-aineiden kiellon osalta jatkovalmistelussa arvioidaan erikseen, vaatiiko kieltojen toimeenpano muutoksia esimerkiksi viranomaisten tietojärjestelmiin. Lausunto-kierroksen alkamiseen mennessä erityisiä toimeenpanon tai seurannan tarpeita ei ole tunnistettu.

11 Suhde muihin esityksiin

Esityksessä ehdotettavalla kansainvälistä avustustoimintaa koskevalla sääntelyllä on yhtymäkohtia toiseen sosiaali- ja terveysministeriön lainsäädäntöhankkeeseen lääkkeitä koskevasta kansainvälisestä avusta (hanketunnus: STM181:00/2025). Kyseisen hankkeen tavoitteena on säätää kansallinen menettely lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamiseksi ja vastaanottamiseksi Suomessa sellaisissa tilanteissa, joissa kansainväliseen apuun ei sovelleta voimassa olevaa muuta lainsäädäntöä. Hanke koskee lääkelakia ja laajemmin kaikenlaisia lääkkeitä, kun taas tässä esityksessä ehdotettava sääntely koskee ainoastaan huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä. Hankkeiden jatkovalmistelussa huomioidaan hankkeiden yhtymäkohdat ja mahdolliset tarpeet ilmoittaa eduskunnalle esitysten käsittelyjärjestyksestä.

Huumausainelääkkeen sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 9 kohdan määritelmän osalta jatkovalmistelussa huomioidaan lisäksi tarvittaessa se, että lain 3 §:n muihin kohtiin suunnitellaan muutoksia osana hallituksen esitystä apteekkitoiminnan kehittämistä koskevaksi lainsäädännöksi (hanketunnus: STM045:00/2025).

Esityksellä ei ole talousarviovaikutuksia.

12 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

12.1 Kriminalisoinnin laajentaminen

12.1.1 Arvioinnin lähtökohtia

Ehdotuksessa kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden määrittelyä laajennettaisiin siten, että määritelmä kattaisi yksittäisten erikseen nimettyjen aineiden lisäksi myös aineet, jotka kuuluvat kemiallisen rakenteensa perusteella tiettyyn määriteltyyn aineryhmään. Aineryhmäkohtainen luokittelu ja siitä johdettava kiello koskisi nykyisen KKP-aineiden kiellon tavoin valmistusta, maahantuontia, varastointia, myynnissä pitämistä ja muuta luovuttamista, mutta ei aineen hallussapitoa tai käyttöä. Kiellon rikkominen olisi rikoslain nojalla rangaistavaa.

Lainsäätäjän liikkumavaraa kriminalisointien säätämisessä on perustuslakivaliokunnan käytännössä pidetty lähtökohtaisesti varsin väljänä, joskin siihen on todettu johtuvan rajoituksia sekä perustuslaista että Suomea sitovista kansainvälisistä velvoitteista. Perustuslain asettamat rajoitukset johtuvat keskeisimmin perusoikeuksista (PeVL 23/1997 vp, s. 2–3). Ehdotuksessa on kyse olemassa olevan kriminalisoinnin aineellisen soveltamisalan laajentamisesta, minkä vuoksi tässä esityksessä arvioidaan soveltamisalan laajentuvaa osaa eli aineryhmäkohtaista luokittelua samoin kriteerein kuin uutta kriminalisointia. Tällöin tulee arvioida, rajoittaako kriminalisoinnin laajentaminen perusoikeuksia, ja täyttääkö rangaistussääntely perusoikeuksien rajoittamiseen kohdistuvat yleiset ja kulloisestakin perusoikeussäännöksestä mahdollisesti johtuvat erityiset edellytykset (PeVL 17/2006 vp, s. 2). Rajoitusedellytyksiin sisältyy vaatimukset lailla säätämisestä, lain täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta, rajoituksen hyväksyttävyydestä, rajoituksen suhteellisuudesta, perusoikeuden ydinalueen koskemattomuudesta, oikeusturvajärjestelyjen riittävydestä ja ihmisoikeusvelvoitteiden noudattamisesta.

Ehdotetulla sääntelyllä voidaan tunnistaa olevan vaikutuksia perusoikeuksiin. Ehdotettu sääntely vaikuttaisi uusia psykoaktiivisia aineita valmistaviin ja myynnissä pitäviin ammattimaisiin toimijoihin (elinkeinonvapaus, perustuslain 18 §). Uusien aineiden kriminalisoinnista seuraisi, että esimerkiksi laittomasti maahantuotavat aineet voitaisiin takavarikoida (omaisuudensuoja, perustuslain 15 §). Aineiden maahantuonnin rajoittaminen voi joissain tilanteissa myös välillisesti vaikuttaa yksityishenkilön itsemääräämisoikeuteen, mikäli yksityishenkilö haluaisi

maahantuoda kiellon alaisia aineita ulkomailta yksinomaan omaan käyttöön (henkilökohtainen vapaus ja yksityiselämän suoja, perustuslain 7 § ja 10 §).

Perusoikeusrajoitusten hyväksyttävyyden vaatimuksen takia kiellon laajentamiselle on oltava painava yhteiskunnallinen tarve ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä peruste. Perustuslakivaliokunnan mukaan esimerkiksi velvoite jonkin perusoikeuden suojaamiseen voi olla hyväksyttävä peruste kriminalisoinnille (PeVL 48/2017 vp, s. 7–8, PeVL 26/2014 vp, s. 3–4 ja niissä viitatu lausunnot). KKP-aineiden kiellon rikkomisen kriminalisoinnin laajentaminen perustuisi perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetylle julkisen vallan velvollisuudelle edistää väestön terveyttä. Sääntelyllä turvattaisiin myös perustuslain 7 §:n oikeuteen elämään, sillä aineet voivat aiheuttaa jopa kuoleman. Kriminalisoinnin laajentamisella tiettyihin aineryhmiin pyritäisiin ennen kaikkea ehkäisemään vakavia ja ennakoimattomia kansanterveyshaittoja sekä kuolemantapauksia, joita uudet psykoaktiiviset aineet voivat aiheuttaa. Kielletäviksi ehdotettaviin aineryhmiin kuuluville uusille psykoaktiivisille aineille on tyypillistä, että niiden annosteluun, yhteisvaikutuksiin ja myrkyllisyyteen voi liittyä aineiden kemiallisen rakenteen perusteella vakavia terveysriskejä. Nykytilassa jotkut aineet voivat päätyä markkinoille vielä laillisina aineina ennen kuin niiden vaarallisuudesta on voitu esittää nykylainsäädännön vaatimusten mukaisesti arviota yksittäin. Kuten yksittäin kiellettyihin KKP-aineisiin, myös aineryhmiin kuuluviin aineiden vaarallisuuden täsmällistä astetta ei luokitteluhetkellä voida varmentaa (lain sanamuoto ”voi olla terveydelle vaarallinen”), sillä aineet ovat uusia eivätkä ole ehtineet levitä laajaan käyttöön – käyttöön leviämisen estäminen onkin kiellon ydinajatus. Ehdotettavat aineryhmät ovat sellaisia, että niiden kieltäminen on tärkeää toteuttaa ennakoivasti eikä niiden ilmaantumista haittoineen tulisi jäädä odottamaan. Esimerkiksi uusien synteettisten opioidien eli fentanyyliin, nitatseenien ja orfiinien hengityskykyä lamaavan vaikutusmekanismin perusteella vaara on ilmeinen, vaikka kunkin johdannaisaineen käytöstä ei olisi vielä kokemuksia. Näitä aineita myös ilmenee EU:n varhaisen varoitustietojen perusteella eniten Suomea läheisissä maissa Virossa, Ruotsissa ja Latviassa, jonka vuoksi niiden leviäminen Suomeen on mahdollista. Aineryhmäkohtainen luokittelu mahdollistaisi ennakoivan puuttumisen tilanteisiin, joissa kansanterveydellinen riski on tiedossa rakenteellisella tasolla (aineryhmä), vaikka yksittäinen aine ei olisi vielä erikseen arvioitu tai luokiteltu. KKP-aineiden kiellon rikkomista koskevan kriminalisoinnin laajentamiselle tiettyihin aineryhmiin katsotaan olevan hyväksyttävä ja painava yhteiskunnallinen peruste.

Perusoikeuksien rajoitusedellytysten täyttymisen lisäksi on oleellista arvioida sääntelyä rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen näkökulmasta (perustuslain 8 §). Rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen noudattamiseen sisältyy useita vaatimuksia, ainakin vaatimus rikoksina rangaistavien tekojen määrittämisestä laissa, taannehtivan rikoslain kieltäminen, rikoslain analogisen soveltamisen kieltäminen, vaatimus rikoksesta seuraavien rangaistusten määrittämisestä laissa, teko-ohjeiden säädettäessä ankaramman rangaistuksen käytön kieltäminen ja vaatimus rikosoikeudellisten normien laintasaisuudesta (PeVL 309/1993, s. 50). Jäljempänä kriminalisoinnin laajentamista käsitellään kunkin perusoikeuden rajoitusedellytysten sekä rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen näkökulmasta.

12.1.2 Elinkeinonvapaus ja omaisuuden suoja

Perustuslain 18 § 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Aineryhmäkohtainen sääntely laajentaisi nykyistä elinkeinonvapauden rajoitusta, joka kohdistuu psykoaktiivisten aineiden valmistukseen, maahantuontiin, varastointiin, myynnissä pitämiseen ja muuhun luovuttamiseen. Suurin osa kielletyistä tekemuodoista liittyy yksinomaan uusien psykoaktiivisten aineiden levittämiseen ammattimaisesti tai muuten ansaintatarkoituksessa. Koska aineryhmäkohtaisen luokittelun tarkoituksena on kieltää yleisimpien ja suosituimpien aineiden ryhmät, sääntely rajoittaisi

huomattavasti mahdollisuuksia harjoittaa uusien psykoaktiivisten aineiden kuluttajamyyntiin liittyvää ammattia laillisesti.

Perustuslain 18 § 1 momentin sanamuoto "lain mukaan" viittaa mahdollisuuteen rajoittaa säännöksessä turvattua oikeutta lailla, ja Suomen lainsäädäntöön sisältyykin runsaasti elinkeinonvapauden rajoituksia. Esimerkiksi tiettyjä sosiaali- ja terveydenhuollon ammatteja on mahdollista harjoittaa lain mukaan vain luvanvaraisesti terveyteen ja turvallisuuteen liittyvien riskien takia (HE 309/1993 vp, s. 67). Perusteen, jolla perusoikeutta rajoitetaan, tulee olla perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta hyväksyttävä. Rajoitusperusteena voi siten olla esimerkiksi pyrkimys suojata jonkin muun kuin rajoituksen kohteena olevan perusoikeuden toteutumista tai saavuttaa jokin muu sellainen päämäärä, joka on perusoikeusjärjestelmän kokonaisuuden kannalta objektiivisin perustein arvioituna hyväksyttävä (ks. esim. PeVL 35/2014 vp, s. 3, PeVL 3/2014 vp, s. 2–3, PeVL 38/2013 vp, s. 3/II, PeVL 37/2013 vp).

Edellisessä luvussa 12.1.1. mainituin perustein psykoaktiivisten aineiden kuluttajamyynnin merkittävien kansanterveysriskien vuoksi elinkeinotoiminnan rajoituksen laajentamiselle on hyväksyttävä peruste. Toiminnassa on tyypillisesti sellaisia moitittavia piirteitä, jotka perustelevat toiminnan edellytysten heikentämistä kriminalisointia laajentamalla. Esityksen vaikutukset kohdistuisivat erityisesti toimintaan, jossa uusia huumaavia aineita markkinoidaan niin sanottuina ”laillisina huumeina”. Laillisuuden mielikuvaan tukeutuen riskit rikosvastuun toteutumisesta sekä aineiden terveyshaitoista saatetaan käsittää vähäisinä verrattuna jo kiellettyihin huumausaineisiin tai KKP-aineisiin. Ostajalla ei usein ole tavanomaista kuluttajansuojaa, sillä aineita markkinoidaan usein esimerkiksi epämääräisillä kuvauksilla tai tuotenimillä, eikä kuluttajalla ole todellisuudessa takuita siitä, että hänen ostamansa aine on sitä mitä on markkinoitu. Riski epäpuhtaista aineista tai kuluttajan olettaa vaarallisemmista aineista on suuri. Vastuu voidaan pyrkiä siirtämään kuluttajalle erilaisin merkinnöin, kuten ”ei ihmisten käyttöön” tai kuvaamalla aineita muuhun tarkoitukseen käytettäväksi kuten tutkimuskemikaaleiksi, yrttisuit-sukkeiksi tai kylpysuoloiksi, vaikka samanaikaisesti kuluttajalle markkinoidaan aineen päihdyttäviä vaikutuksia.

Elinkeinonvapautta rajoittavaa kriminalisoinnin laajentamista perustelevat myös rikosoikeudellinen yhdenvertaisuus sekä sääntelyn johdonmukaisuus ja tehokkuus. Koska aineryhmiin kuuluvien aineiden kemiallinen rakenne ja haitallisuusprofiili ovat samankaltaisia, uusien psykoaktiivisten aineiden levittäminen on lähtökohtaisesti moitittavuudeltaan samanarvoinen teko riippumatta siitä, perustuuko aineen luokittelu lainsäädännössä yksittäiseen vai aineryhmäkohtaiseen kieltoon. Rikosoikeudellisen yhdenvertaisuuden kannalta voidaan pitää ongelmallisena sitä, jos kaksi henkilöä toimii tosiasiallisesti yhtä moitittavalla tavalla, mutta vain toinen syyllistyy rangaistavaan tekoon aineen luokittelutilanteesta riippuen. Kriminalisoinnin välttämättömyyttä on käsitelty tästä näkökulmasta myös aiemmin vaihtoehtoisia toteuttamistapoja koskevassa luvussa 5.1.2., jossa kiellon vastaisesta teon seuraamusten eriarvoisuutta ei ole pidetty perusteltuna (esim. aineryhmäkohtaisen kiellon hallinnollinen sanktiointi, mutta yksittäisten aineiden kriminalisointi). Edellä mainituin perustein aineryhmäkohtaisen luokittelun säätämistä voidaan pitää sekä hyväksyttävänä että välttämättömänä keinona korjata nykyllä lainsäädännöllä aukkoja.

Perusoikeuksien yleisiin rajoitusedellytyksiin kuuluviin hyväksyttävyyss- ja suhteellisuusvaatimuksiin liittyvän oikeasuhtaisuuden vaatimuksen mukaan rajoitus ei saa mennä pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon rajoituksen taustalla olevan intressin painavuus suhteessa rajoitettavaan oikeushyvään (ks. esim. PeVL 37/2013 vp, PeVL 14/2013 vp, s. 4/I, PeVL 2/2013 vp, s. 3, PeVL 5/2009 vp, s. 3, PeVL 8/2006 vp.). Vaihtoehtoisten toteuttamistapojen arvioinnissa (luku 5.1.3) on arvioitu kiellon oikeasuhtaista laajuutta suhteessa sääntelyllä suojattaviin oikeushyviin ja sääntelyn tavoitteisiin. Ehdotuksessa aineryhmäkohtaiseksi luokitteluksi on

huomioitu, että kriminalisoinnin laajentaminen koskee vain vaarallisiksi arvioituihin aineryhmiin kuuluvia aineita, eikä se esimerkiksi kohdistu yleisesti kaikkiin psykoaktiivisiin aineisiin tai perustu avoimiin tai harkinnanvaraisiin kriteereihin. Esitys ei myöskään kohtuuttomasti rajoittaisi aineryhmäkohtaisen luokittelun kattamien aineiden käyttöä teollisuudessa tai tutkimustoiminnassa, sillä jo nykytilassa KKP-aineiden kiellosta maahantuoda ja varastoida KKP-ainetta on mahdollista poiketa. Edellytyksenä on, että toimija käyttää aineita lailliseen teolliseen tai tutkimukselliseen toimintaansa, ja aineesta ja toiminnasta on tehty ennen maahantuontia ilmoitus Fimealle.

Kriminalisoinnista seuraa, että kielletty aine voidaan takavarikoida ja hävittää. Kyseessä olisi rajoitus aineeseen kohdistuvaan omistusoikeuteen ja sitä turvaavaan perustuslain 10 §:ään, jonka mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Takavarikointi- ja hävittämismahdollisuus on olennainen sääntelyn tavoitteiden toteuttamisen kannalta, sillä siten estetään aineiden leviämisen suomalaisilla markkinoilla. Takavarikointi perustuu aineiden vaarallisuuteen, joka puolestaan perustuu rajattuun ja objektiivisesti todennettavissa olevaan aineen kemialliseen rakenteeseen. Perustuslakivaliokunta on korostanut, etteivät lain tai hyvän tavan vastaiset taikka kohtuuttomat oikeustoimet nauti perustuslain suojaa, eikä perustuslailla suojata myöskään jonkun rikoksella hankkimaa tai hänen rikolliseen toimintaansa välittömästi liittyvää omaisuutta (PeVL 65/2010 vp, s. 3, PeVL 53/2006 vp, s. 4, PeVL 33/2000 vp, s. 3, PeVL 47/1998 vp, s. 2). Takavarikointi kohdistuisi rikolliseen toimintaan välittömästi liittyvään omaisuuteen, johon kohdistuva rajoitus voidaan katsoa hyväksyttäväksi.

Edellä mainituin perustein ehdotettavan sääntelyn voidaan katsoa täyttävän elinkeinonvapauden ja omaisuuden suojaan liittyvien perusoikeuksien rajoitusedellytykset.

12.1.3 Henkilökohtainen vapaus ja yksityiselämän suoja

Perustuslain 7 §:n turvaama henkilökohtainen vapaus on luonteeltaan yleisperusoikeus, joka suojaa ihmisen fyysisen vapauden ohella myös hänen tahdonvapauttaan ja itsemääräämisoikeuttaan (HE 309/1993 vp, s. 46/II). Perustuslain 10 §:n turvaaman yksityiselämän piiriin kuuluu muun muassa yksilön oikeus määrätä itsestään ja ruumiistaan (HE 309/1993 vp, s. 53/I, PeVL 6/2014 vp, s. 2, PeVL 17/2006 vp, s. 3/I, PeVL 15/2001 vp, s. 2/I). Yksityiselämän suojan takaamiseksi valtiolta on perinteisesti edellytetty sen ohella, että se itse pidättäytyy loukkaamasta kansalaisten yksityiselämää (PeVL 16/2013 vp, s. 2/I, PeVL 6/2014 vp, s. 2). Yksityiselämän suojasta säädetään myös Euroopan ihmisoikeussopimuksen (EIS) 8 artiklassa, jonka mukaan jokaisella on oikeus nauttia yksityis- ja perhe-elämäänsä, kotiinsa ja kirjeenvaihtoonsa kohdistuvaa kunnioitusta. Artiklan mukaan viranomaiset eivät saa puuttua tämän oikeuden käyttämiseen, paitsi silloin kun laki sen sallii ja se on demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätöntä kansallisen ja yleisen turvallisuuden tai maan taloudellisen hyvinvoinnin vuoksi, tai epäjärjestyksen ja rikollisuuden estämiseksi, terveyden ja moraalin suojaamiseksi, tai muiden henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi.

Aineryhmäkohtaisella kiellolla ja siitä johdettavalla kriminalisoinnin laajentamisella on välillinen yhteys perustuslain 7 §:ssä turvattuun henkilökohtaiseen vapauteen sekä perustuslain 10 §:ssä ja EIS 8 artiklassa suojattuun yksityiselämän suojaan. Kuten edellä luvussa 12.1.2 on todettu, kielletyt tekemuodot eli valmistaminen, myynnissä pitäminen, maahantuonti, varastointi ja luovuttaminen liittyvät valtaosin aktiiviseen ja ammattimaiseen tai ansaintatarkoituksessa toteutettavaan markkinatoimintaan, jossa uusien psykoaktiivisten aineiden levittämisellä haetaan taloudellista etua. Pelkkä aineen hallussapito tai käyttö ei ole rangaistavaa. Aineen hallussapidosta ei voida määrätä rikosoikeudellista rangaistusta, ellei syyttäjä pysty osoittamaan, että henkilö on toiminut KKP-aineiden kiellon vastaisesti ja esimerkiksi pitänyt ainetta myynnissä. Muuten vain hyvin rajatuissa tapauksissa, joissa voidaan osoittaa, että henkilö on tiennyt

hallussa olevansa aineen olevan salakuljetettua Suomeen, on mahdollista soveltaa rikoslain 46 luvun 6 §:n säännöstä laittomasta tuontitavaraan ryhtymisestä. Kriminalisointi ei kohdistu välittömästi yksilön itsemääräämisoikeuden piirissä oleviin henkilökohtaisiin elämäntapavalintoihin, kuten kiellettyjen aineiden käyttöön. Maahantuonti voi kuitenkin tapahtua elinkeinotoiminnan lisäksi yksityishenkilön omaa käyttöä varten, jolloin maahantuonti voi välillisesti liittyä henkilön itsemääräämisoikeuden käyttämiseen. Omaan käyttöön voi käytännössä viitata esimerkiksi se, jos maahantuodusta aineesta saatava käyttöannosmäärä on vähäinen.

Suhteellisuusvaatimus edellyttää sen arvioimista, onko kriminalisointi välttämätön sen taustalla olevan oikeushyvän suojaamiseksi ja onko vastaava tavoite saavutettavissa muulla, perusoikeuteen vähemmän puuttuvalla keinolla kuin kriminalisoinnilla. Myös rangaistusseuraamuksen ankaruus on yhteydessä suhteellisuusvaatimukseen. Rangaistusseuraamuksen ankaruuden tulee olla oikeassa suhteessa teon moitittavuuteen, ja rangaistusjärjestelmän kokonaisuudessaan tulee täyttää suhteellisuuden vaatimukset (PeVL 48/2017 vp, s. 7, PeVL 10/2017 vp, s. 3, PeVL 9/2016 vp, s. 4–5, PeVL 61/2014 vp, s. 3 ja niissä viitatu lausunnot). Tämän vuoksi on arvioitava, onko kriminalisoinnin laajentaminen perusteltua silloinkin, kun rangaistavaksi saattaa tulla teko, jonka haitat kohdistuvat pääasiassa tekijään itseensä.

Suuri osa uusista muuntohuumeista valmistetaan ulkomailla, joten ne tulevat Suomen markkinoille pääasiassa maahantuotuina. Maahantuonin rangaistavuus on olennainen osa uusiin muuntohuumeisiin kohdistuvan kriminalisoinnin tehokkuutta. Mikäli omaan käyttöön tapahtuva maahantuonti rajattaisiin kriminalisoinnin ulkopuolelle, mahdollistaisi se sääntelyn kiertämisen: ammattimaista, esimerkiksi järjestäytyneiden rikollisryhmien toimintaa voitaisiin pyrkiä naaioimaan yksityistuonniksi. Erilaisten bulvaanien ja heikommassa asemassa olevien salakuljettajien käyttäminen voisi yleistyä. Lisäksi kriminalisoinnin suhteellisuutta puoltaa se, että maahantuonin ei voida katsoa kuuluvan itsemääräämisoikeuden ytimeen. Kyseessä on rajanylitystoimi, joka edeltää varsinaista itsemääräämisoikeuden harjoittamista eli aineen käyttöä. Maahantuonnilla tietty aine tuodaan markkinoiden piiriin, ennen kuin se päätyy väitettyyn käyttöön. Ainetta voi päätyä omaan käyttöön myös muunlaisten toimien kuin maahantuonin kautta (esim. katukauppa). Lisäksi maahantuonti on tullivalvonnan alaista, ja sille on ominaista, että julkinen valta voi rajoittaa erityisesti erilaisten vaarallisten aineiden ja esineiden maahantuontia myös pelkkään omaan käyttöön.

Omaan käyttöön ainetta maahantuovan yksityishenkilön kannalta sääntelyn oikeasuhtaisuus on mahdollista turvata siten, että moitittavuudeltaan vähäisemmästä teosta voi seurata vähemmän ankara rangaistus. Rikoslain 46 luvun 4 §:n mukaan salakuljetuksesta voidaan tuomita sakkoa tai enintään kaksi vuotta vankeutta. Rikoslain 46 luvun 5 §:ssä säädetään mahdollisuudesta tuomita lieväästä salakuljetuksesta ainoastaan sakkorangaistus. Lisäksi rikoslain 44 luvun 5 a §:n mukaisen KKP-aineiden kiellon rikkomisesta rangaistukseen määräämisen kynnys on lähtökohteisesti korkea, sillä teolta edellytetään tahallisuutta tai törkeää huolimattomuutta. Syyteharkinnassa on mahdollista myös tarvittaessa jättää syyte nostamatta. Lisäksi on huomioitava se, että rangaistuksen määrittämisessä on merkityksellistä kyseisen aineen vaarallisuus. KKP-aineet ovat kielletty sen perusteella, että ne voivat olla terveydelle vaarallisia, kun taas huumausaineet ovat vaarallisia, koska merkittäviä haittoja, esimerkiksi kuolemantapauksia on todettu. Aineiden luokittelu joko KKP-aineksi, huumausaineksi tai kokonaan huumausainelain ulkopuoliseksi aineeksi ei ole staattista, vaan voi muuttua silloin, jos aineen haittavaikutuksista ihmiskehossa tehdään uusia havaintoja. Aineryhmiin kuuluvia aineita voidaan esimerkiksi luokitella myöhemmin huumausaineksi, jos aineiden todetaan aiheuttaneen vakavia terveysvaikutuksia tai jopa kuolemia. Tällöin tulevat aineeseen kohdistuvat teot ovat rangaistavia huumausainerikoksina. Yksittäisiä uusia aineita on myös mahdollista ottaa nimenomaisella poikkeuksella pois aineryhmän kiellon piiristä, jos esimerkiksi aineen käytöstä tehtyjen havaintojen perusteella ilmenee, ettei aineiden vaarallisuus todennäköisesti ole riittävällä tasolla aineen valvonnan

perustelemiseksi. Tätä mahdollisuutta voitaisiin kuitenkin pitää lähinnä teoreettisena. Aineen luokittelutilanteen muuttuessa mahdollisessa rikosprosessissa tulee aina noudattaa lievemmän lain periaatetta.

Edellä mainituin perustein ehdotettavan sääntelyn voidaan katsoa täyttävän henkilökohtaiseen vapauteen ja yksityiselämän suojaan liittyvien perusoikeuksien rajoitusedellytykset.

12.1.4 Rikosoikeudellinen laillisuusperiaate

Perustuslain 8 §:ssä säädetyn rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen mukaan ketään ei saa pitää syyllisenä rikokseen eikä tuomita rangaistukseen teosta, jota ei tekohetkellä ole laissa säädetty rangaistavaksi. Vastaava periaate sisältyy rikoslain 3 luvun 1 § 1 momenttiin, EU:n perusoikeuskirjan 49 artiklaan, Euroopan ihmisoikeussopimuksen 7 artiklaan ja YK:n kansainvälisoikeus- ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 15 artiklaan.

Rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen noudattamiseen sisältyy useita vaatimuksia, ainakin vaatimus rikoksina rangaistavien tekojen määrittelemisestä laissa, taannehtivan rikoslain kielto, rikoslain analogisen soveltamisen kielto, vaatimus rikoksesta seuraavien rangaistusten määrittelemisestä laissa, tekohetkellä säädettyä ankaramman rangaistuksen käytön kielto ja vaatimus rikosoikeudellisten normien laintasoisuudesta (PeVL 309/1993, s. 50). Tässä esityksessä on kyse olemassa olevan kriminalisoinnin aineellisen soveltamisalan laajentamisesta laajemmin uusiin aineisiin, mistä ei aiheutuisi muutosta nykyiseen kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen kiellon tekotapatunnusmerkistöön, valittuun sääntelytapaan määritellä kielletyt aineet tarkemmin asetuksessa, säännösten viittausketjuun rikoslaista huumausainelakiin ja valtioneuvoston asetukseen 1130/2014, eikä oikeusturvajärjestelyihin. Oleellista esityksen perustuslainmukaisuuden kannalta on arvioida, onko uusi sääntely riittävän täsmällistä ja tarkkarajaista.

Täsmällisyys- ja tarkkarajaisuusvaatimuksen mukaan kunkin rikoksen tunnusmerkistö on ilmaistava laissa riittävällä täsmällisyydellä siten, että lain sanamuodon perusteella on ennakoitavissa, onko jokin teko tai laiminlyönti rangaistavaa (PeVL 48/2017 vp, s. 9, PeVL 10/2016 vp, s. 8–9, PeVL 56/2014 vp, s. 2/II ja niissä viitatu lausunnot). Lainsäätäjään kohdistuvana vaatimuksena rikosoikeudellisesta laillisuusperiaatteesta johtuu, että sääntelyn ala tulee voida ymmärtää etukäteen normin perusteella, eikä se saa jäädä olennaisesti soveltamiskäytännön varaan. Laillisuusperiaatteen tavoitteena on taata oikeusturvan ja ennakoitavan laintulkinnan toteutuminen tuomioistuimissa. Laintulkinnassa tuomioistuin ei saa mennä lain kirjaimen ulkopuolelle eikä täydentää tai korjata lakia analogiapäätelmään turvautumalla (HE 44/2002 vp s. 29 ja 34).

Ehdotettavassa sääntelyssä tekotapatunnusmerkistö ei muuttuisi, vaan rikoksen kohteen tai rikosesineen määrittely laajenisi. Yksittäisten aineiden kemiallisten nimien listaamisen lisäksi sääntelyyn tuotaisiin keino määritellä aineita KKP-aineiksi, jos ne kuuluvat ennalta määritellyn aineryhmään. Aineryhmä määrittäisi aineiden kemiallisen ydinrakenteen ja sen ennalta määritettyjen mahdollisten variointitapojen perusteella. Aineryhmäkohtaiseen kielto ei jäisi olennaisesti soveltamiskäytännön varaan, sillä aineen kemiallisen rakenteen toteaminen ja vertaaminen laissa määritelyihin kriteereihin ei ole harkinnanvaraista. Aineen kemiallinen rakenne on objektiivisesti todennettavissa laboratoriotutkimuksissa ja asiantuntijan todistettavissa tuomioistuimissa. Laboratoriokokeisiin perustuva todentaminen sekä asiantuntijatodistelu on käytössä jo nykytilassa huumausaineita ja KKP-aineita koskevassa rikosprosessissa. Sääntely ei siten merkitsisi analogiapäätelmien mahdollistamista tai toimivaltaisten tutkintaviranomaisten tai tuomioistuimen harkintavallan lisääntymistä. Aineryhmäkohtaisen luokittelun eroja analogiamahdollisuuden sisältäviin ja harkinnanvaraisempiin luokittelutapoihin (ns. yleisvaarallisten

aineiden kieltö) on vertailtu tarkemmin edellä esityksen vaihtoehtoisia toteuttamistapoja koskevassa luvussa 5.1.3.

KKP-aineiden kiellon kriminalisoinnin laajentaminen aineryhmiin kuuluviin aineisiin merkitseisi muutosta yksityiskohtaisesta sääntelystä kohti yleisluontoisempaa sääntelyä. Nykyistä tapaa määrittellä jokainen kielletty aine yksitellen voidaan pitää hyvin täsmällisenä, ja sinänsä selkeästi täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksen täyttävänä sääntelynä. Toisaalta nykyisen sääntelyn muuttamista perustelee se, että vastaavanlaista niin sanottua kasuistista eli yksittäistapauksellista rikoslain sääntelyä voidaan haluta välttää siksi, että sääntely saattaa yhteiskunnallisen kehityksen myötä vanhentua nopeasti tai jättää kattamatta sääntelyn tarkoituksen kannalta olennaisia tekotapoja. Esimerkiksi rikoslain kokonaisuudistuksen yhteydessä rikoslakia muutettiin monilta osin aiempaa yleisluontoisemmaksi, kun kasuistisia eli hyvin yksittäistapauksellisia rangaistussäännöksiä yhdistettiin (LaVM 6/1990 vp, s. 4). Rikoslaki myös tunnistaa rikosvälineiden osalta niin sanotun välineneutraliteetin eli sen, että rikosvälineen määrittelyyn käytetään mieluummin yleistä käsitettä yksittäisten välineiden tyhjentävän määrittelyn sijaan (ks. esim. rikoslain 21 luvun 6 § 1 mom. 3 kohta, jossa tekoon käytetään ”ampuma- tai teräasetta, taikka muuta niihin rinnastettavaa hengenvaarallista välinettä”).

Ehdotettavan aineryhmäkohtaisen määrittelyn syynä on se, että ehdotettava sääntely korjaisi nykyisen, luonteeltaan kasuistisemman sääntelyn puutteita ja täyttäisi todennäköisemmin tehtävänsä vähin muutoksin muuntohuumemarkkinoiden muutoksista huolimatta. Nykyinen sääntely jättää ulkopuolelleen sääntelyn tarkoituksen kannalta olennaisia rikoksen kohteita tai rikosesineitä, joita aineryhmäkohtaisella sääntelyllä voitaisiin kattaa. Samalla sääntelyn ennakoitavuus voisi jopa lisääntyä, koska vuosittainen uusien aineiden ilmenemisestä johtuva tarve muuttaa valtioneuvoston asetusta 1130/2014 vähenisi. Aineryhmäkohtainen määrittely olisi yleisluontoisuudestaan huolimatta täsmällistä, sillä se perustuisi tarkasti määriteltyyn ja objektiivisesti todennettavissa olevaan aineiden kemialliseen ydinrakenteeseen ja sen mahdollisiin variaatioihin.

Olennaista rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen kannalta on, että yleisluontoisemmaksi muutettava sääntely säilyttää ennakoitavuutensa. Käsitystä siitä, mitä ennakoitavuuden vaatimus sisältää, on hahmoteltu perustuslakivaliokunnan ja Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä. Perustuslakivaliokunta on katsonut, että rikosoikeudellisen säännöksen sanamuodon perusteella olisi kyettävä ennakoimaan, onko jokin toiminta tai laiminlyönti rangaistavaa (ks. esim. PeVL 68/2010 vp, s. 4, PeVL 29/2001 vp, s. 3, PeVL 22/2001 vp, s. 3). Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on katsonut, että yksilön on rangaistussäännöksen sanamuodon perusteella, tarvittaessa myös tuomioistuinten säännöstä koskevan tulkintakäytännön valossa, saatava selville mistä teoista ja laiminlyönneistä hän voi olla rikosoikeudellisessa vastuussa (Kokkinakis v. Kreikka (1993) ja Cantoni v. Ranska (1996)). Ennakoitavuutta lähestytään toisin sanoen yleisestä, kenen tahansa yksilön näkökulmasta.

Toisaalta rikoslakiin kuuluu paljon myös niin sanottua erityisalan sääntelyä (esim. ympäristörikkokset), joka on lähtökohtaisesti tietyn alan asiantuntijoiden, mutta ei välttämättä kenen tahansa yksilön ennakoitavissa. Myös Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen EIS 7 artiklaa koskevassa tulkinnassa on todettu, että sääntelyn ennakoitavuus riippuu suurilta osin kyseessä olevasta sääntelyinstrumentista ja toiminnan alasta, joka sen on tarkoitus kattaa, sekä sääntelyn kattamien tahojen määrästä ja statuksesta (Kononov v. Latvia [GC], 2010, § 235; Cantoni v. Ranska, 1996, § 35). Ennakoitavuuden vaatimus voi täytyä, vaikka henkilön täytyisi turvautua tilanteeseen nähden kohtuullisissa määrin oikeudelliseen neuvontaan. Huolellisuus- ja selvittämiskäytännöllisyys koskee erityisesti ammattimaista toimintaa silloin, kun ammattimaiset toimijat ovat tottuneet toimimaan yleisestikin huolellisuutta vaativassa ammatissa (Cantoni v. Ranska, 1996, § 35; Pessino v. Ranska, 2006, § 33; Kononov v. Latvia [GC], 2010, § 23).

Aineryhmien kemialliseen ydinrakenteeseen perustuva sääntely olisi luonteeltaan nykyistä teknisempää. Tietyn uuden aineen laillisuuden selvittäminen esimerkiksi ennen sen maahantuontia voisi vaatia nykyistä enemmän huolellisuutta tai kemiallista ymmärrystä. Sääntelyyn sisällytetäisiin erilaisia keinoja tehdä teknisestä sääntelystä helpommin ymmärrettävää. Aineiden kemiallista rakennetta havainnollistettaisiin yksinkertaistetulla rakennekuvalla ja sen sanallisilla selitteillä, jonka lisäksi aineryhmään kuuluvista aineista voitaisiin antaa esimerkkejä. Tästä huolimatta sääntely voisi käytännön tulkintatilanteessa olla nykyistä heikommin yksilön ymmärrettävissä. Toisaalta on huomioitava myös se, että psykoaktiivisten päihdekäyttöön tarkoitettujen aineiden sääntely on niin kansallisesti kuin kansainvälisesti tunnetusti tiukkaa ja dynaamisesti muuttuvaa, minkä vuoksi keneltä tahansa vaaditaan lähtökohtaisesti huolellisuutta sen selvittämisessä, onko tietyn psykoaktiivisen aineen maahantuonti kiellettyä vai sallittua. Toiminnan oikeudelliset ja terveydelliset riskit ja epävarmuudet ovat olemassa jo nykytilanteessa, vaikka kielletyt aineet luetellaan yksitellen, sillä tietyn aineen laillinen status voi muuttua nopeasti.

Kriminalisoinnin kattama valmistus, maahantuonti, varastointi, myynnissä pitäminen ja muu luovuttaminen ovat tekoapoina osa toimintaa, jossa aineiden levittämällä haetaan taloudellista etua tai harjoitetaan elinkeinoa. Näiden toimijoiden statuksen perusteella voitaisiin lähtökohtaisesti Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen käytännön perusteella edellyttää tavanomaista korkeampaa huolellisuutta ja toiminnan laillisuuden selvittämistä. Erityisesti toimijoilla, jotka valmistavat uusia psykoaktiivisia aineita tai myyntiketjun ylimpänä osana laskevat niitä myyntiin on lähtökohtaisesti tarpeeksi kemiallista osaamista, jonka perusteella teknisuontoisempikin sääntely on ennakoitavissa ja ymmärrettävissä.

Sääntely voisi kohdistua yksityishenkilöön silloin, jos yksityishenkilö pyrkisi kiellon vastaisesti maahantuomaan uutta psykoaktiivista ainetta omaa käyttöä varten (ks. edeltävä luku 12.1.3). Teknisuontoisemman kemiallisen määrittelyn tulkinta ei välttämättä olisi tällaiselle henkilölle ilman lisäselvittämistä ymmärrettävissä. Siinä, olisiko tietyn aineen laillisuuden status käytännössä maallikolle ymmärrettävissä, riippuisi aineesta ja siitä, miten hyvin maallikko tuntee psykoaktiivisia aineita. Aineen laillisuuden status voi olla lähtökohtaisesti selkeä ainakin silloin, jos aineryhmän aineiden kemialliset nimet muistuttavat toisiaan, jolloin tietyn uuden aineen kuuluminen aineryhmään voi olla pääteltävissä aineryhmään jo kuuluvien aineiden nimen perusteella. Aineita saatetaan myös markkinoida esimerkiksi verkkokaupoissa aineryhmäkohtaisen luokitteluun viittaavissa tuotekategorioissa. Toisaalta joidenkin myyjä ei välttämättä aina ilmoita aineryhmää, aineen nimi ei vastaa asetuksessa nimettyjä aineita tai aineen kemiallista koostumusta ei kerrota ollenkaan.

Ensisijaisesti kuluttaja voisi epävarmassa tilanteessa pyrkiä selvittämään aineen kemiallisen rakenteen ja laillisuuden myyjältä. Myyjä ei kuitenkaan välttämättä toimi rehellisesti, sillä markkinat perustuvat usein läpinäkymättömiin toimintatapoihin laittoman ja laillisen toiminnan rajalla, jossa kuluttajalla ei tyypillisesti ole täysimääräistä tavaroiden kauppaa koskevaa kuluttajansuojaa. Aineita saatetaan markkinoida pelkillä tuotenimillä eikä tuotteen koostumusta kerrota. Erityisesti ulkomaiset verkkokaupat saattavat markkinoida uusia muuntohuumeita Suomessa laillisina joko väärillä tai vanhentuneeseen lainsäädäntöön perustuvilla tiedoilla. Aineiden maahantuontiin ja sen laillisuuteen liittyy jo nykytilassa kuluttajan kannalta riskejä, sillä aine saattaa olla muuta, kuin mitä on markkinoitu tai markkinointi voi perustua väriin tietoihin. Kuluttajan epävarmuus ja vähäiset ennakkointimahdollisuudet tietyn aineen laillisuudesta kuluvat muuntohuumemarkkinoiden luonteeseen, ei ainoastaan lainsäädäntöön.

Yksityishenkilöllä olisi epävarmassa tilanteessa mahdollisuus pyytää toimivaltaiselta viranomaiselta eli Tullilta tai Fimealta neuvontaa. Näillä toimijoilla on lähtökohtaisesti mahdollisuudet antaa maahantuojalle luotettavaa neuvontaa perustuen niihin tietoihin, jolla maahantuontia suunnittelevalla kuluttajalla on aineesta. Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen edellä mainitun

tulkinnan mukaan ennakoitavuuden vaatimus voi täytyä, vaikka henkilön täytyisi turvautua tilanteeseen nähden kohtuullisessa määrin oikeudelliseen neuvontaan. Vastaavanlainen tulkinta on toistunut myös korkeimman oikeuden ratkaisussa KKO 2015:66, jossa melatoniinia maahantuontua yksityishenkilöä syytettiin lääkerikoksesta. Vastaaja vetosi rikoslain 4 luvun 2 §:n kieltoerehdystä koskevaan vastuunvapautusperusteeseen. Tapauksessa yksityishenkilön voitiin kohtuudella olettaa selvittävän maahantuonnin laillisuuden virallislähteistä. Erilaisiin lehti- ja internetkirjoituksiin vetoamista, joissa maahantuontia pidettiin laillisena, ei voitu pitää riittävänä selvittämisenä. Viime kädessä aineen maahantuonnin laillisuus olisi tapauksessa tullut selvittää toimivaltaiselta viranomaiselta. Ottaen huomioon myös, mitä maahantuonnin kriminalisoinnin laajentamisen välttämättömyydestä ja oikeasuhtaisuudesta suhteessa yksilön itsemääräämisoikeuteen sekä välttämättömyydestä muihin sääntelyvaihtoehtoihin verrattuna on esitetty (luvut 5.1 ja 12.1.3), on yksittäistapauksellista mahdollisuutta sääntelyn ymmärrettävyyden heikentymisestä yksilölle pidettävä sääntelyn tavoitteiden kannalta välttämättömänä. Edellä mainituin perustein vilpittömässä mielessä toimivalla kuluttajalla voidaan katsoa olevan tarvittaessa käytössään kohtuullisia keinoja selvittää tietyn aineen laillinen status silloinkin, jos se ei olisi sääntelyn perusteella hänelle suoraan selvä.

Kriminalisoinnin laajentamisen voidaan arvioida täyttävän riittävästi täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimuksen ja perustuslain 8 §:n rikosoikeudelliseen laillisuusperiaatteeseen liittyvät edellytykset.

12.2 Asetuksenantovaltuutus

Perustuslain 80 §:n mukaan tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Jos asetuksen antajasta ei ole erikseen säädetty, asetuksen antaa valtioneuvosto.

Asetuksella voidaan antaa tarkempia määräyksiä vähäisistä, yksilön oikeuksiin ja velvollisuuksiin liittyvistä yksityiskohdista. Lain asetuksenantovaltuuksien on oltava täsmällisiä ja tarkkarajaisia (HE 1/1998 vp, s. 131/II ja 132/I, sekä PeVL 15/1996 vp). Perustuslain esitöiden mukaan valtioneuvosto antaa asetukset laajakantoisista ja periaatteellisesti tärkeistä asioista sekä niistä muista asioista, joiden merkitys sitä vaatii. Ministeriö puolestaan antaa asetukset yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisemmissä asioissa, kun kysymys on selvästi teknisluonteisista ja toimeenpanoa koskevista asioista. (ks. HE 1/1998 vp, s. 132/II).

Ehdotuksessa muutettaisiin huumausainelain 3 §:ssä sijaitsevaa kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen määritelmää, johon liittyy asetuksenantovaltuus määritellä kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina aineina pidettävät aineet tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Nykytilassa asetukseen sisältyy lista yksittäisten aineiden kemiallisia nimiä. Asetuksenantovaltuutuksen sisältöön ei aiheutuisi esityksestä muutosta. Pykälän määritelmän muuttamisen myötä asetusta muutettaisiin niin, että yksittäisten aineiden lisäksi määriteltäisiin tietyt aineryhmät, joihin kuuluvat aineet kuuluvat kiellon piiriin. Kyseessä on jatkossakin yksityiskohtaisesta ja teknisluontoisesta sääntelystä, joka perustuslakivaliokunnan perustuslain 80 §:ää koskevan lausuntokäytännön perusteella on suotavaa pitää asetuksen tasolla.

12.3 Henkilötietojen suoja

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden maahantuonnin ja varastoinnin kirjanpidon säilyttämisvelvollisuuteen ehdotetaan muutosta, jonka myötä kirjanpilotietoja tulisi säilyttää jatkossa kolmen vuoden sijaan kuusi vuotta. Voimassa olevan huumausainelain 33 a

§:n mukaan asiakirjoista on ilmentävä riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa aineen määrä sekä niiden myyjän ja ostajan nimi ja osoite. Kirjanpidosta ilmenevät tiedot ovat pääasiassa oikeushenkilöiden tietoja, mutta tiedot voivat koskea myös luonnollista henkilöä, joka on myyjän tai ostajan yhteyshenkilö tai kirjanpidon laatija. Tältä osin kirjanpidosta voisi ilmetä luonnollisen henkilön nimi. Henkilötietoja suojataan EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa ja ne kuuluvat perustuslain 10 §:n mukaisen yksityiselämän suojan piiriin.

Esitystä voidaan pitää luonnollisen henkilön tietojen ja yksityiselämän suojan kannalta hyväksyttävänä ja oikeasuhtaisena. Kirjanpitoon ei kuuluisi arkaluontoisia henkilötietoja ja henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena kirjanpidossa olisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta, eli rekisterinpitäjän lakisääteinen velvollisuus. Säilytysajan pidentämisen tavoitteena on varmistaa viranomaisten mahdollisuus tehokkaaseen valvontaan sekä aineiden kuluketjujen jäljittämiseen myös tilanteissa, joissa väärinkäytökset tai rikosepäilyt ilmenisivät viiveellä. Säilyttämisvelvollisuus vastaisi huumausaineiden kirjanpidon säilyttämisvelvollisuuden kestoja sekä oikeushenkilöitä koskevaa yleistä kirjanpidon säilyttämisaikaa kirjanpitolaissa.

Edellä mainituilla perusteilla lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyksessä.

Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi lausunnon ainakin siitä, voidaanko esitetyt kuluttajamarkkinoilta kiellettyjen psykoaktiivisten aineiden aineryhmäkohtaiseen luokitteluun liittyviä ehdotuksia pitää rikosoikeudellisen laillisuusperiaatteen edellyttämällä tavalla riittävän täsmällisinä ja tarkkarajaisina.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

1.

Laki

huumausainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan huumausainelain (373/2008) 3 §, 3 a §, 22 §:n 4 momentti, 31 §:n 2 momentti ja 33 a §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 3 § laeissa 934/2018 ja 323/2022, 3 a § ja 33 §:n 1 momentti laissa 1127/2014, 22 § 4 momentti laissa 323/2022 ja 31 §:n 2 momentti laissa 775/2009, sekä

lisätään lain 23 b §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1127/2014, uusi 4 momentti, jolloin voimassa oleva 4 momentti siirtyy uudeksi 5 momentiksi, seuraavasti:

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

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

9) *kuluttajamarkkinoilta kielletyllä psykoaktiivisella aineella* sellaista huumaantumistarkoituksessa käytettävää ainetta, joka voi olla terveydelle vaarallinen, joka ei ole lääkeaine eikä huumausaine, ja:

a) josta on tehty 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettu ilmoitus, tai joka on tällaisen aineen paikkaisomeeri; tai

b) joka kuuluu kemiallisen rakenteensa perusteella sellaiseen aineiden ryhmään, jota voidaan jäljempänä 3 a §:ssä tarkoitettujen ominaisuuksien arvioinnin perusteella pitää terveydelle vaarallisena.

Tarkemmat säännökset siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidetään 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuina huumausaineina, ja mitä aineita pidetään 1 momentin 9 kohdassa tarkoitettuina kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina aineina annetaan valtioneuvoston asetuksilla.

3 a §

Aineiden ja aineiden ryhmien ominaisuuksien arviointi

Aineen tai aineiden ryhmän psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuuden arvioi tarvittaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä poliisin ja Tullin kanssa.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo, että aineen tai aineiden ryhmän psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuus edellyttävät aineen määrittelemistä huumausaineeksi 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdan nojalla taikka aineen tai ryhmään kuuluvien aineiden määrittelemistä kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi 3 §:n 1 momentin 9

kohdan nojalla, keskus toimittaa arvionsa sosiaali- ja terveysministeriölle ja liittää siihen toimenpide-ehdotuksensa. Toimenpide-ehdotuksessa on otettava huomioon, esiintyykö ainetta tai ryhmään kuuluvia aineita Suomessa tai voiko niitä todennäköisesti esiintyä Suomessa.

22 §

Ensiavussa ja kriisinhallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet

Jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy, tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei edellytetä humanitaarista avustustoimintaa harjoittavalta järjestöltä eikä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta sen osallistuessa kansainvälisen lääkeavun antamiseen tai vastaanottamiseen. Edellytyksenä poikkeamiselle tuonti- ja vientilupaa koskevasta vaatimuksesta on lisäksi, että toimijalla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa. Tällöin lääkevalmisteiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Mitä 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 17 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskee lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä tässä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa.

23 b §

Kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorio, Keskusrikospoliisin rikostekninen laboratorio ja Tullilaboratorio saavat luovuttaa toisilleen kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen toteamiseksi käytettävää ainetta tai valmistetta, joka sisältää kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivista ainetta.

31 §

Ilmoitusvelvollisuus

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listojen ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I–III listojen aineista.

33 a §

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuontiin ja varastointiin liittyvät velvollisuudet

Sen, joka tuo maahan tai varastoi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita, on pidettävä kirjaa tuomistaan ja tutkimus- tai tuotantotoimintaansa käyttämistään aineista ja huolehdittava siitä, että asiakirjoissa on riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa aineen määrä sekä niiden myyjän ja ostajan nimi ja osoite. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen kalenterivuoden lopusta, jolloin maahantuonti tai varastointi on tapahtunut.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

2.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 9 kohta, sellaisena
kuin se on laissa 251/2014, seuraavasti:

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

-
- 9) *huumausainelääkkeellä* lääketta, joka sisältää jotakin seuraavista aineista:
- a) huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoihin I, II ja IV kuuluvat aineet,
 - b) huumausainelain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listoihin I ja II kuuluvat aineet,
 - c) huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitetut, tämän kohdan a ja b alakohdissa lueteltuihin yleissopimusten listoihin kuuluviin aineisiin farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausainelain 3 §:n 2 momentin nojalla rinnastetut aineet;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

Pääministeri

Etunimi Sukunimi

..ministeri Etunimi Sukunimi

UOMMS

1.

Laki

huumausainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan huumausainelain (373/2008) 3 §, 3 a §, 22 §:n 4 momentti, 31 §:n 2 momentti ja 33 a §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 3 § laeissa 934/2018 ja 323/2022, 3 a § ja 33 §:n 1 momentti laissa 1127/2014, 22 § 4 momentti laissa 323/2022 ja 31 §:n 2 momentti laissa 775/2009, sekä

lisätään lain 23 b §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1127/2014, uusi 4 momentti, jolloin voimassa oleva 4 momentti siirtyy uudeksi 5 momentiksi, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 §

3 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

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

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

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

9) *kuluttajamarkkinoilta kielletyllä psykoaktiivisella aineella* sellaista huumaantumistarkoituksessa käytettävää ainetta, joka voi olla terveydelle vaarallinen, joka ei ole lääkeaine eikä huumausaine, ja:

a) josta on tehty 1 momentin 5 kohdan e alakohtassa tarkoitettu ilmoitus, tai joka on tällaisen aineen paikkaisomeeri; tai

b) joka kuuluu kemiallisen rakenteensa perusteella sellaiseen aineiden ryhmään, jota voidaan jäljempänä 3 a §:ssä tarkoitettun ominaisuuksien arvioinnin perusteella pitää terveydelle vaarallisena.

Tarkemmat säännökset siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidetään 1 momentin 5

Tarkemmat säännökset siitä, mitä aineita, valmisteita ja kasveja pidetään 1 momentin 5

kohdassa tarkoitettuina huumausaineina, annetaan valtioneuvoston asetuksella.

kohdassa tarkoitettuina huumausaineina, ja mitä aineita pidetään 1 momentin 9 kohdassa tarkoitettuina kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina aineina annetaan valtioneuvoston asetuksilla.

Tässä laissa tarkoitetaan kuluttajamarkkinoilta kielletyllä psykoaktiivisella aineella sellaisia huumaantumistarkoituksessa käytettäviä aineita, jotka voivat olla terveydelle vaarallisia ja joista on tehty ilmoitus valvontaan ottamista varten 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettulla tavalla tai jotka ovat tällaisen aineen paikkaisomeereja ja jotka eivät ole lääkkeitä eivätkä huumausaineita. Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä siitä, mitä aineita on pidettävä kuluttajamarkkinoilta kiellettyinä psykoaktiivisina aineina.

3 a §

Huumaantumistarkoituksessa käytettävien aineiden ominaisuuksien arviointi

Edellä 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa ja 3 momentissa tarkoitettujen aineiden psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuuden arvioi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus yhteistyössä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä poliisin ja Tullin kanssa.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo, että aineen psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuus edellyttävät 5 §:n mukaisten kieltojen toteuttamista, keskus toimittaa arvionsa sosiaali- ja terveysministeriölle ja liittää siihen toimenpide-ehdotuksensa, joka perustuu muun ohessa siihen, esiintyykö ainetta Suomessa tai voiko sitä todennäköisesti esiintyä Suomessa, ennen kuin aineen valvontaan ottamisesta voidaan päättää 3 §:n 1 momentin 5 kohdan c alakohdassa tarkoitettua neuvoston päätöksen mukaisesti.

22 §

3 a §

Aineiden ja aineiden ryhmien ominaisuuksien arviointi

Aineen tai aineiden ryhmän psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuuden arvioi tarvittaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus yhteistyössä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen sekä poliisin ja Tullin kanssa.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus katsoo, että aineen tai *aineiden ryhmän* psykoaktiiviset ominaisuudet ja vaarallisuus edellyttävät *aineen määrittelemistä huumausaineeksi 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdan nojalla taikka aineen tai ryhmään kuuluvien aineiden määrittelemistä kuluttajamarkkinoilta kielletyiksi psykoaktiivisiksi aineiksi 3 §:n 1 momentin 9 kohdan nojalla*, keskus toimittaa arvionsa sosiaali- ja terveysministeriölle ja liittää siihen toimenpide-ehdotuksensa. *Toimenpide-ehdotuksessa on otettava huomioon, esiintyykö ainetta tai ryhmään kuuluvia aineita Suomessa tai voiko niitä todennäköisesti esiintyä Suomessa.*

22 §

*Ensiavussa ja kriisihallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet**Ensiavussa ja kriisihallinnassa tarvittavat lääkevalmisteet*

Humanitaarista avustustoimintaa harjoittava järjestö, jolla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa, ei tarvitse tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa humanitaarisessa avustustoiminnassa, jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy. Tällöin lääkevalmisteiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Mitä 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 17 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskee lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä tässä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa.

Jos toiminnan kohteena oleva tilanne on poikkeuksellisen vakava tai siihen on muu erityinen syy, tämän lain mukaista tuonti- ja vientilupaa ei edellytetä humanitaarista avustustoimintaa harjoittavalta järjestöltä *eikä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sen osallistuessa kansainvälisen lääkeavun antamiseen tai vastaanottamiseen*. Edellytyksenä poikkeamiselle tuonti- ja vientilupaa koskevasta vaatimuksesta on lisäksi, että toimijalla on lääkelain 32 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa. Tällöin lääkevalmisteiden viennistä on tehtävä etukäteen ja tuonnista viipymättä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Mitä 16 §:ssä säädetään vastuuhenkilöä koskevista vaatimuksista ja 17 §:ssä vastuuhenkilön hyväksymisestä, koskee lääkevalmisteiden tuontia ja vientiä tässä momentissa tarkoitetuissa tapauksissa.

23 b §

23 b §

Kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet

Kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettujen ilmoituksen tekemisestä.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laboratorio, Keskusrikospoliisin rikostekninen laboratorio ja Tullilaboratorio saavat luovuttaa toisilleen kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen toteamiseksi käytettävää ainetta tai valmistetta, joka sisältää kuluttajamarkkinoilta kiellettyä psykoaktiivista ainetta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitettujen ilmoituksen tekemisestä.

31 §

31 §

Ilmoitusvelvollisuus

Ilmoitusvelvollisuus

Voimassa oleva laki

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen *luetteloiden* ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I–III *luetteloiden* aineista.

33 a §

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuontiin ja varastointiin liittyvät velvollisuudet

Sen, joka tuo maahan tai varastoi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita, on pidettävä kirjaa tuomistaan ja tutkimus- tai tuotantotoimintaansa käyttämistään aineista ja huolehdittava siitä, että asiakirjoissa on riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa aineen määrä sekä niiden myyjän ja ostajan nimi ja osoite. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään *kolme* vuotta sen kalenterivuoden lopusta, jolloin maahantuonti tai varastointi on tapahtunut.

Ehdotus

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen *listojen* ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I–III *listojen* aineista.

33 a §

Kuluttajamarkkinoilta kielletyn psykoaktiivisen aineen maahantuontiin ja varastointiin liittyvät velvollisuudet

Sen, joka tuo maahan tai varastoi kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita, on pidettävä kirjaa tuomistaan ja tutkimus- tai tuotantotoimintaansa käyttämistään aineista ja huolehdittava siitä, että asiakirjoissa on riittävät tiedot, joiden perusteella voidaan tunnistaa aineen määrä sekä niiden myyjän ja ostajan nimi ja osoite. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään *kuusi* vuotta sen kalenterivuoden lopusta, jolloin maahantuonti tai varastointi on tapahtunut.

2.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 3 §:n 9 kohta, sellaisena kuin se on laissa 251/2014, seuraavasti:

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

9) huumausainelääkkeellä lääkettä, joka sisältää jotakin seuraavista aineista:
a) huumausainelain (373/2008) 3 §:n 1 momentin 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoihin I, II ja IV kuuluvat aineet,
b) huumausainelain 3 §:n 1 momentin 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen listoihin I ja II kuuluvat aineet,
c) huumausainelain 3 §:n 1 momentin 5 kohdan e alakohdassa tarkoitettut, *tämän kohdan a ja b alakohdissa lueteltuihin yleissopimusten listoihin kuuluviin aineisiin farmakologisilta ominaisuuksiltaan huumausainelain 3 §:n 2 momentin nojalla rinnastetut aineet;*

Valtioneuvoston asetus

kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti
muutetaan kuluttajamarkkinoilta kielletyistä psykoaktiivisista aineista annetun valtioneuvoston asetuksen (1130/2014) 1 §, sellaisena kuin se on asetuksessa 1101/2025, ja
lisätään asetukseen uusi liite 2 seuraavasti:

1 §

Kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita ovat liitteessä mainitut aineet sekä aineet, jotka kuuluvat kemiallisen rakenteensa perusteella johonkin liitteessä mainituista aineryhmistä.

[Asetuksen liite 2 on erillisessä asiakirjassa, joka on lausuntopyyntöön liitteenä.]