Lausunto

1.12.2021 Dnro FIMEA/2021/003008

Eduskunta
LaV@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto kansalaisaloitteesta KAA 5/2020

Eduskunnan lakivaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (Fimea) kirjallista lausuntoa kansalaisaloitteesta kannabiksen käytön dekriminalisoimiseksi (KAA 5/2020).

Lausuntopyynnössä Fimeaa on pyydetty kiinnittämään huomiota myös lääkekannabikseen liittyviin seikkoihin.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Fimean toimivalta asiassa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (593/2009) annetun lain 1 § mukaisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

Samaisen lain 2 §:n mukaisesti Fimean tehtäviin kuuluvat muun muassa

- huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa (2 §:n 1 mom. kohta 1),
- vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön (2 §:n 1 mom. kohta 3) ja
- huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä (2 § 1 mom. kohta 10).

Fimean lausunto rakentuu näiden lakisääteisten tehtävien tuomaan näkökulmaan kansalaisaloitteen sisällöstä, perusteluista sekä julkisessa kuulemisessa esitetyistä lausunnoista.

Kansalaisaloitteessa ehdotetaan dekriminalisoitavaksi kannabiksen käyttö huumausaineena. Tämä ehdotus ei koske Fimean toimivallassa olevia valvonta- tai kehittämisasioita, joten Fimealla ei ole lausuttavaa tästä asiasta.

Edellisen lisäksi aloitteessa ehdotetaan neljän kukkivan hamppukasvin viljelyn sallimista käytettäväksi huumausaineena, tai huumausaineen raaka-aineena taikka käytettäväksi huumausaineen valmistuksessa tai

tuotannossa. Huumausainelain nojalla Fimea on toimivaltainen viranomainen huumausainelain mukaisissa lupa- ja valvontatehtävissä.

Huumausaineen kasvattaminen, viljeleminen, tuottaminen tai valmistaminen omaan käyttöön

Huumausainelaissa on erikseen säädetty erilaisista lupamenettelyistä. Pääsääntöisesti huumausainelain yleiskiellot, lupamenettelyt ja niiden vaatimukset pohjautuvat YK:n vuoden 1961 ja 1971 yleissopimuksiin huumausaineista ja psykotrooppisista aineista.

Näiden yleissopimusten toimeenpanosta vastaavana lupaviranomaisena Fimea toteaa, että huumausaineita ja psykotrooppisia aineita koskevat yleissopimukset nimenomaisesti rajoittavat huumausaineiden sallittuja käyttötarkoituksia, joita voi olla vain lääkkeellinen käyttötarkoitus tai tutkimuskäyttö. Nämä yleissopimukset eivät tunne sellaista poikkeusta, jossa huumausainetta voisi kasvattaa, viljellä, tuottaa tai valmistaa omaan käyttöön käytettäväksi huumausaineena.

Vuoden 1961 yleissopimus edellyttää, että sen velvoitteisiin sitoutuneet jäsenmaat perustavat erillisen valtiollisen toimijan hallinnoimaan sekä oopiumunikko- että kannabisviljelmiä mikäli näistä saatavia satoja (huumausaineita) sallitaan käytettävän lääkkeellisiin käyttötarkoituksiin (artiklat 23 ja 28). Huumausaineen tuotannolla kannabiskasvista tarkoitetaan käytännössä kukkivan sadon korjuuta käytettäväksi ja huumausaineen valmistuksella kasvin vaikuttavien aineiden erottamista kasvista, lähinnä uuttamalla. Kannabiskasvista valmistettavat uutteet ja tinktuurat ovat valvonnassa vuoden 1961 yleissopimuksella ja kasvin pääasiallinen psykoaktiivisesti vaikuttava aine Δ^9-tetrahydrokannabinoli (THC) ja sen isomeerit ovat valvonnassa vuoden 1971 yleissopimuksella psykotrooppisista aineista.

Suomessa ei ole erillistä valtiollista toimijaa kannabiksen viljelyn hallinnoimiseksi eikä siten lupamenettelyä ja mahdollisuutta viljellä näitä kasveja käytettäväksi lääkkeiden valmistuksessa. Kansainvälinen huumausaineiden valvontalautakunta on useaan otteeseen todennut, että kaiken viljelyn tulee täyttää nämä yleissopimuksen velvoitteet eikä itselle tapahtuva viljely voi tätä velvoitetta täyttää.

Huumausaineita koskeva vuoden 1961 yleissopimus ei salli huumausaineen kasvattamista itselääkintään. Molemmat yleissopimukset edellyttävät huumausaineen valmistamiselta erillisiä lupamenettelyitä. Toisaalta vuoden 1961 yleissopimus ei edellytä huumausaineen käytöstä rankaisemista.

Kannabiskasvien kasvatus lääkekäyttöön

Aloitteessa ehdotettua korkeintaan neljän kasvin kasvatusta käytettäväksi huumausaineena perustellaan kasvin käyttötarkoituksena olevalla lääkekäytöllä.

Fimea toteaa lausuntonaan, että ei pidä kestävänä ajattelua, jossa minkään huumausaineen kasvatusta tai valmistusta ja edelleen käyttöä

legitimoidaan nimittämällä tätä lääkekäytöksi ilman, että kyseessä on toimiluvallisen toimijan valmistamasta lääkevalmisteesta.

Lääkelain (395/1987) 6 § nojalla on yksinomaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävä tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena. Niinpä ei ole suotavaa, että huumausainetta – tai muutakaan ainetta tai valmistetta kutsutaan lääkkeeksi vain käyttäjän käyttömotivaation perusteella.

Termi ”lääkekannabis” ei ole lääketieteellisesti tai juridisesti tarkkarajaisesti määritelty tai hyväksytty termi ja termin sisälle mahtuukin monia erilaisia tuotteita ja valmisteita. Myös Euroopan parlamentti totesi tämän päätöslauselmassaan 13. helmikuuta 2019 kannabiksen käytöstä lääkinnällisiin tarkoituksiin.

Fimea ei suosittele termin käyttöä, koska sitä ei voi käyttää yksiselitteisesti lainsäädännön tai lääkeviranomaisvalvonnan näkökulmista. Termin käytöstä tulisikin luopua aivan ilmeisten sekaannusten välttämiseksi.

Lääkkeiden ja niiden käytön tarkoituksenmukaisuudesta ja turvallisuudesta sekä lääkkeiden asianmukaisesta valmistuksesta ja saatavuudesta säädetään Suomessa lääkelailla (395/1987) ja sen nojalla annetuilla asetuksilla ja määräyksillä sekä Euroopan unionin lääkkeitä koskevin direktiivein – ei huumausainelailla.

Lääkevalmisteella tulee olla myyntilupa

Suomessa, ja Euroopan Unionissa, kaupan olevalla lääkevalmisteella tulee olla myyntilupa. Tämä koskee myös kannabispohjaisia valmisteita.

Suomen lääkeviranomaiset valvovat kannabisvalmisteita samalla tavalla kuin muitakin valvontavastuulleen kuuluvia tuotteita. Lääkkeille tarkoitettuun myyntilupaan tähtäävää kannabispohjaista valmistetta koskevat samat lainsäädännölliset vaatimukset kuin muitakin lääkevalmisteita.

Myyntilupaa valmisteelle hakee yritys, joka haluaa tuoda lääkkeen markkinoille. Myyntilupa myönnetään, jos yritys on hakemuksessaan esittänyt tutkimusnäytön, jonka perusteella lääkevalmisteella on odotettavissa väestötasolla enemmän hyötyjä kuin haittoja, silloin kun sitä käytetään ohjeen mukaisesti ja kun voimassa olevat myyntilupavaatimukset täyttyvät.

Viranomaiset eivät ole myyntilupaprosessissa aloitteentekijänä, eivätkä voi vaikuttaa siihen, mitä muissa maissa mahdollisesti olevia lääkkeitä haetaan myyntiluvallisiksi Suomessa.

Myyntiluvallisen lääkevalmisteen turvallisuutta seurataan myös myyntiluvan saamisen jälkeen, valmisteen koko elinkaaren ajan. (Ks. kuva 1)

Kannabiksen kukinnolle ei ole haettu Suomessa, eikä missään muussakaan maassa lääkevalmisteille edellytettyä myyntilupaa. Tämä tarkoittaa, että lääkkeiltä edellytettyjä tutkimuksia ei yhdellekään kannabiksen kukinnolle ole esitetty.

Suomessa ei ole säädetty sellaisia erillissäädöksiä, joilla kannabispohjaisia tuotteita voitaisiin saattaa markkinoille käytettäväksi lääkärin määräämänä lääkkeenä ilman lääkkeiden myyntilupia säätelevissä oikeusohjeissa annettuja vaatimuksia. Tällaisia erillisiä säädöksiä kannabispohjaisten valmisteiden lääkekäytön mahdollistamiseksi on joissain maissa tehty siitäkin huolimatta, että valmisteiden tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu. Tällainen väliaikainen kokeiluhanke on käynnissä tämän vuoden loppuun saakka esimerkiksi Tanskassa.

Lausunnossa 370 kuvataan kannabiksen kukinnon lääkkeellisen käytön esteitä ja lainataan muun muassa jo edellä tässä lausunnossa viitattua Euroopan parlamentin 13. helmikuuta 2019 antamaa päätöslauselmaa sekä Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen perusteluja siitä miksi kannabis suositeltiin poistettavaksi kansainvälisen huumausaineyleissopimuksen listasta IV. Fimea toteaa, että sekä Euroopan parlamentti lausunnossaan että erikseen WHO on todennut, että lääkkeellisissä tarkoituksissa käytetyn kannabispohjaisen valmisteen tulisi nimenomaisesti käydä läpi kliiniset tutkimukset, lääkkeitä koskevan sääntelyn mukainen arviointi ja saada lääkekäytölle viranomaisen hyväksyntä.

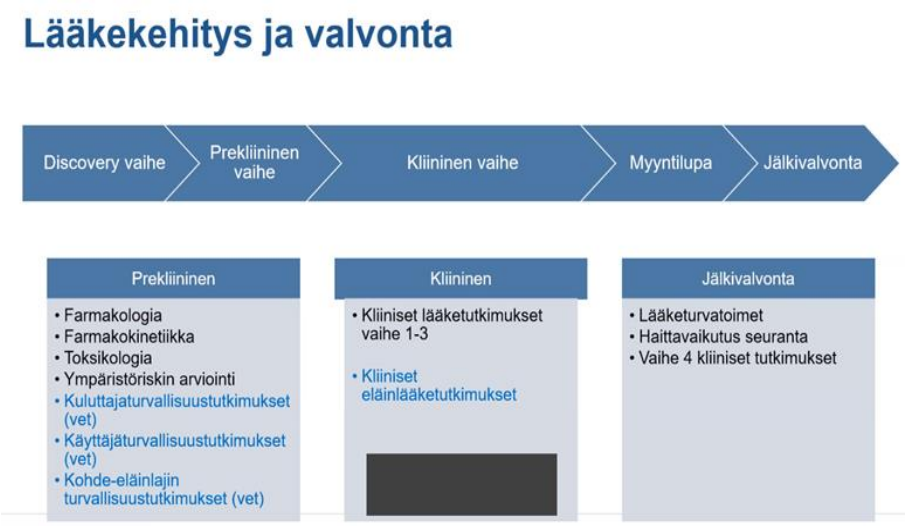
Tämän lisäksi WHO suositti vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listasta IV poistamista, jotta tutkimustietoa -myös kannabiskasvista eristettävissä olevien yhdisteiden eli kannabinoidien ml. Δ^9-tetrahydrokannabinolin lääkkeellisistä hyödyistä- voitaisiin mahdollisesti saada enemmän ja koska kannabis ei ole nykyisen tieteellisen tiedon valossa yhtä vaarallinen huumausaineena kuin listassa IV luetellut muut aineet, jotka ovat farmakologiselta vaikutusmekanismiltaan opioideja. Kuten julkisen kuulemisen lausunnoissakin on todettu, ei kannabis ole samalla tavalla akuutisti myrkyllinen kuin esimerkiksi opioidit. Aineen mainitseminen, tai mainitsematta jättäminen, listassa IV ei kuitenkaan vaikuta ko. aineen kansainvälisen valvonnan tasoon. Kansainvälisen valvonnan tasosta WHO totesi arviossaan, että kannabis ja kannabishartsi aiheuttavat niin laajasti, merkittäviä kansanterveyshaittoja, että ne suositeltiin säilytettäväksi vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listassa I eikä siten kansainvälisen valvonnan tasoa katsottu aiheelliseksi muuttaa. Kannabis on maailman eniten käytetty huumausaine.

Fimea nostaa Euroopan parlamentin päätöslauselmasta esiin lisäksi kohdan, jota nyt lausuttavana olevan aloitteen perusteluissa ei ole mainittu: yksikään unionin jäsenvaltio ei salli kannabiksen polttamista lääkkeellisiin tarkoituksiin eikä mikään jäsenvaltio salli kannabiksen kotikasvatusta lääkkeellisiin tarkoituksiin.

Samassa päätöslauselmassa parlamentti kehotti lisäksi komissiota varmistamaan yhdessä jäsenmaiden kanssa, että turvallinen ja valvottu lääkkeellisiin tarkoituksiin käytetty kannabis voi olla peräisin ainoastaan

sellaisista kannabisvalmisteista, jotka ovat käyneet läpi kliiniset tutkimukset, sääntelyn mukaisen arvioinnin ja hyväksynnän. Tämä käytännössä tarkoittaisi siten sitä, että nykyisin erityisluvan avulla saatu kannabiksen kukintopohjainen valmiste tulisi myös poistaa käytöstä siihen saakka, kunnes valmistajalla on em. tutkimuspaketti esittää.

Kannabiksen eri lajikkeet voivat sisältää hyvin erilaiset määrät yli sataa kannabinoidia. Lääkevalvonta kuitenkin perustuu tasalaatuiseen valmisteeseen, kattavaan tutkimuspakettiin ja lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen sille tutkitussa käyttöaiheessa. Kannabispohjaisia lääkevalmisteita, jotka on formuloitu tasalaatuiseksi suusuihkeeksi tai suun kautta otettavaksi liuokseksi on Suomessa myyntiluvallisena kaksi. Näille valmisteille on tutkimusnäyttö esitetty.



Kuva 1. Lääkekehitys ja lääkkeen valvonta sen elinkaaren aikana.

Erityislupa kannabisvalmisteen käyttämiseen

Erityisluvalla tarkoitetaan Fimean myöntämää lupaa luovuttaa kulutukseen jokin sellainen lääkevalmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa.

Aloitteessa mainittujen kannabiksen kukintoa sisältävien valmisteiden tuotanto täyttää lääkkeiden valmistukselle edellytetyt peruslaatuvaatimukset eli hyvät tuotantotavat (engl. Good Manufacturing Practise, GMP). Lopputuote on rekisteröity Hollannissa lääkkeen vaikuttavaksi aineeksi, ei varsinaiseksi lääkevalmisteeksi. Nämä nimenomaiset valmisteet on farmakologisen vaikutusmekanismin ja pakkausmerkintöjen perusteella katsottu Suomessa lääkevalmisteiksi.

Näillekään valmisteille ei ole esitetty niiden laatua, turvallisuutta, ja tehoa osoittavia kliinisiä tutkimustuloksia eikä niiden hyöty-haittaprofiilia ole muodollisesti arvioitu lääkeviranomaisen toimesta.

Erityisluvallisten valmisteiden turvallisuudesta vastaa yksinomaan niitä määrännyt lääkäri. Myyntiluvallisten valmisteiden aiheuttamat haitat

tutkitaan sekä ennakkoon että niitä seurataan viranomaisten ja myyntiluvan haltijoiden toimesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Kannabista sisältäviltä lääkevalmisteilta edellytetään aina lääkemääräystä.

Kannabis sisältyy vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloon I. Luettelon I aineiden lääkekäytössä edellytetään ko. yleissopimuksen artikla 30:n nojalla, että kulutukseen luovuttaja on saanut tähän tarkoitetun luvan (Suomessa esimerkiksi apteekkilupa) ja huumausainetta, kuten kannabista sisältävälle valmisteelle edellytetään lääkemääräystä eli reseptiä, jotta sitä voidaan hankkia tai antaa yksityishenkilölle lääkkeelliseen käyttöön (artikla 30, 2 b.1-kohta).

Vaatimus sisältyy myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2001/83/EY, koskien ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Artiklassa 71 (kohta 1) säädetään, että lääkkeiltä on edellytettävä lääkemääräystä, jos

- niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi ne todennäköisesti aiheuttavat suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle,
- ne sisältävät aineita tai niistä tehtyjä valmisteita, joiden vaikutus ja/tai epätoivotut vaikutukset edellyttävät lisätutkimuksia.

Lisäksi artiklan 71 2 -kohdan nojalla, jos lääke sisältää ainetta, joka on luokiteltu huumaus- tai psykotrooppiseksi aineeksi kansainvälisissä yleissopimuksissa, voi lääkkeeltä edellyttää erityistä lääkemääräystä. Tällainen Suomessa on ollut niin sanottu huumausainelääkemääräys-lomake.

Näin ollen kannabis ei sovellu itselääkintään.

Myyntiluvattomien kannabispohjaisten valmisteiden käyttö on huolestuttavaa lääkeviranomaisen näkökulmasta

Myyntiluvattomien kannabispohjaisten valmisteiden laajeneva lääkkeellinen käyttö on lääkeviranomaisen näkökulmasta huolestuttavaa. Näiden valmisteiden tehoa, turvallisuutta ja laatua ei ole varmistettu myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tavoin minkä lisäksi hoidon asianmukaisuuden ja potilasturvallisuuden varmistaminen jää yksittäisen lääkärin vastuulle. Tämä tarkoittaa, että kattavaa kansallista seurantaa hyödyistä ja haitoista ei ole tehty.

Sen sijaan, että nyt sallittaisiin tämän aloitteen perusteluiden mukaisesti itselääkintä kannabiksella, tulisi yhdessä lainsäätäjän kanssa arvioida kokonaisuutena sitä, miten vailla riittävää tehosta tai turvallisuudesta kertovaa tutkimusnäyttöä olevia kannabispohjaisia tuotteita mahdollisine lääkkeellisine käyttömotivaatioineen valvottaisiin Suomessa jatkossa siten, että kansalaisten oikeus hyvään hoitoon ja luottamus saatavilla olevien valmisteiden turvallisuuteen säilyy. Tämän kokonaisuuden arvioinnissa tulisi käydä läpi myös erityislupasäädökset.

Lopuksi Fimea toteaa, että samaan aikaan on erityisesti viimeisten vuosien aikana ryhdytty eri maissa lisääntyvässä määrin sallimaan erilaisia, vailla huolella arvioitua tutkimuspakettia olevia

kannabispohjaisia lääkkeitä. Tämä kehityssuunta on hämärtänyt jossain määrin rajaa lääkevalvonnan ja kokeellisten hoitomuotojen välillä. Näitä hoitoja on pidettävä kokeellisina ja kannabispohjaiset valmisteet eivät ole ensilinjan hoito minkään sairauden hoidossa. Jos kannabispohjainen hoito katsotaan tarpeelliseksi, tulisi aina ensisijaisesti käyttää myyntiluvallisia, kannabispohjaisia lääkevalmisteita. Jos kuitenkin katsotaan tarpeelliseksi mahdollistaa myyntiluvattomien kannabisvalmisteiden lääkkeellinen käyttö jatkossakin, siitä olisi hyvä linjata kansallisella tasolla ja tehdä pikaisesti tarvittavat säädösmuutokset mukaan lukien erityislupamenettelyä koskevien säädösten uudistaminen.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Katja Pihlainen
Ylitarkastaja

Viitteitä

Euroopan Parlamentti, Euroopan parlamentin päätöslauselma 13. helmikuuta 2019 kannabiksen käytöstä lääkinnällisiin tarkoituksiin (2018/2775(RSP)), Strasbourg, 2019.
Neuvoston Päätös (EU) 2021/3, annettu 23 päivänä marraskuuta 2020, huumaus-ainetoimikunnan uudelleen koolle kutsutussa 63. istunnossa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta, joka koskee kannabiksen ja kannabikseen liittyvien aineiden listaamista vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972
pöytäkirjalla, ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen mukaisesti.
WHO Expert Committee on Drug Dependence, fortieth report. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO Technical Report Series, No. 1013).
WHO Expert Committee on Drug Dependence: forty-first report. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1018).
Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimus, kommentteineen. United Nations, New York, 1973.

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2021/003008
Lausuntopyyntö, Eduskunnan lakivaliokunta, KAA 5/2020 vp

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2021/003008-2
Asiantuntijalausunto KAA 5/2020 vp

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Allekirjoittaja Undertecknare Signed by	Allekirjoituspäivämäärä Datum för underskrift Date of signature	Varmenteen myöntäjä Certifikatutfärdare Certificate issued by
Katja Pihlainen	2021-12-01T14:12:05	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK
Eija Pelkonen	2021-12-01T18:02:44	C=FI, O=Vaestorekisterikeskus CA, OU=Organisaatiovarmenteet, CN=VRK CA for Organisational Certificates - G3\ OK

Sähköinen varmennetieto / Elektronisk certifikatuppgift / Electronic certificate information:
bdaf69eb421f5b9c8b3a017c49db1a99491ec10c4f949096ff0bf34ef4510ccc