

10.11.2017

EOAK/5676/2016

**Ratkaisija: Apulaisoikeusasiamies Maija Sakslin**

**Esittelijä: Esittelijäneuvos Riitta Länsisyrjä**

## **TULLILABORATORION TUTKIMUSSELOSTEEN SISÄLTÖ**

### **1 KANTELU**

Kantelija arvostelee sitä, että Tullilaboratorio oli tutkimusselosteessaan 3.8.2016 Lentotullin kantelijalta haltuun ottaman aineen koostumusta arvioidessaan katsonut lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealta saamansa tiedon perusteella, että kantelijan maahantuomaa aine oli sen keskushermostovaikutuksen perusteella katsottava lääkeaineeksi. Edelleen Tullilaboratorio totesi, että aineella ei ollut lääkinnällistä käyttöä ja että kyseessä ei Tullilaboratorion käsityksen mukaan ollut valmiste vaan ”lääkeaine/lääkeaineiden seos”.

Kantelija vetosi EU-tuomioistuimen ratkaisuun yhdistetyissä asioissa Markus D. C-358/2013 ja G. C-181/14. Kyseisen tuomion mukaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (Lääkedirektiivi) 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi lääkkeeksi ei voida katsoa sellaisia aineita, joiden vaikutukset rajoittuvat pelkästään elintoimintojen muuttamiseen ilman, että niistä voi aiheutua välittömiä tai välillisiä hyödyllisiä vaikutuksia ihmisten terveydelle, joita käytetään ainoastaan humalatilaa aikaansaamiseksi ja jotka näin ollen ovat ihmisten terveydelle haitallisia.

Kantelija katsoi, että Tullilaboratorion tutkimusseloste ja siihen sisältyvä arvio aineesta oli lainvastainen.

### **2 SELVITYS**

Asiassa on hankittu Tullin valvontaosaston ja Tullilaboratorion selvitykset. Tullin esikunta on antanut asiassa lausunnon. - - -

### **3 RATKAISU**

#### **3.1 Tapahtumat**

Selvityksen mukaan Tulli oli tarkastanut kantelijan Kiinasta tilaaman näytelähetyksen (1 kg jauhetta) ja toimittanut sen Tullilaboratorioon sisällön tunnistamiseksi ja luokituksen varmistamiseksi. Tutkimuksissa aine osoittautui pakkausmerkinnöissä mainituksi aineeksi, hydrafiniiliksi eli 9-fluorenoiksi. Maahantuoja itse oli sanonut käyttävänsä ainetta levän torjumiseen uima-altaassa.

Postitulli teki 2.9.2016 haltuunottopäätöksen. Päätös perustui Tullilaboratorion 3.8.2016 päivättyyn tutkimusselosteeseen, jonka mukaan kantelijalta haltuun otettu tuote oli lääkeaine eikä yksityishenkilöllä ole lääkelain (395/1987) 19 §:n perusteella oikeutta tuoda maahan lääkeaineita. Edellä mainittu kanta perustui Fimealta 26.7.2016 saatuun tietoon. Tullilaboratorio selvitti myös, onko kantelijan tilaama tuote EU-alueella sallittu biosidi. Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta Tukesilta saadun tiedon mukaan aine voidaan katsoa biosidiksi ilmoitetun käyttötarkoituksen perusteella, mutta sitä ei voida käyttää kantelijan ilmoittamaan tarkoitukseen eli levän torjuntaan uima-altaassa. Lääkelain ensisijaisuuden myötä asiassa sovellettiin lääkelakia.

Kantelija vaati oikaisua Postitullin haltuunottopäätökseen, ja Tullin valvontaosasto antoi 1.11.2016 asiassa oikaisupäätöksen, jonka mukaan Postitullin tekemää haltuunottopäätöstä ei ollut syytä muuttaa. Kantelija haki muutosta em. oikaisupäätökseen valittamalla siitä Helsingin hallinto-oikeuteen.

Helsingin hallinto-oikeus pyysi asiassa Tullin valvontaosastolta lausunnon 7.12.2016. Lausuntoa varten tehtävän selvityksen yhteydessä Tullilaboratoriolle selvisi, että Fimea ei tule luokittelemaan ainetta lääkeaineeksi vaan harkitsee aineen lisäämistä huumausainelain alaisuuteen.

Tullilaboratorio pyysi Fimealta lisätietoa aineen luokittelu varten joulukuussa 2016. Fimealta 15.12.2016 saadun tiedon mukaan Tullilaboratorio oli tulkinut Fimealta aikaisemmin saadun tiedon tässä tapauksessa väärin.

Helsingin hallinto-oikeus antoi asiassa päätöksensä 13.4.2017. Hallinto-oikeus katsoi, ettei valittajalle toimitettua tuotetta ollut voinut ottaa haltuun haltuunottopäätöksessä mainitulla perusteella. Hallinto-oikeus kumosi valituksenalaisen oikaisuvaatimukseen annetun päätöksen ja palautti asian Tullille uudelleen käsiteltäväksi. Perusteluinaan hallinto-oikeus totesi, että Tullin lausunnon mukaan valittajan Kiinasta maahantuoma hydrafiniili ei ollut lääkevalmiste eikä lääkeaine eikä lääkeaineeksi rinnastettava aine. Tullin toimenpide ottaa tuote haltuun oli siten perustunut ilmeisen väärän lain soveltamiseen.

Edelleen perusteluissa todetaan, että Tulli oli lausunnossaan vedonnut biosidiasetuksen 17 artiklaan. Haltuunottopäätös sekä valituksenalainen päätös oli kuitenkin perusteltu sillä, että valittajan maahantuoman tuotteen oli katsottu olevan lääkeaine.

Tulli teki sittemmin asiassa uuden haltuunottopäätöksen 15.9.2017. Päätöksen perusteluissa Tulli viittasi Tukesin lausuntoon 24.5.2017, jonka mukaan EU:n biosidiasetuksen (EU No 528/2012) 3 (1 a) artiklan mukaan biosidi-valmisteella tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä.

Tullista saadun tiedon mukaan kantelija ei ole määräajassa hakenut oikaisua tähän haltuunottopäätökseen.

### **3.2 Oikeusohjeet**

Läkelain 81 a §:n mukaan Tulli valvoo tämän lain mukaisten maahantuontisäännösten noudattamista.

Läkelain 3 §:n mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. Epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen ja muualla lainsäädännössä tai Euroopan unionin säädöksissä olevan muun valmisteen määritelmää, sovelletaan valmisteseeseen ensi sijassa mitä lääkkeestä on säädetty.

Fimean toimivallasta on säädetty lääkelain 6 §:ssä. Sen mukaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

EU:n biosidiasetuksen (EU No 528/2012) 3 (1 a) artiklan mukaan biosidi-valmisteella tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä.

Biosidiasetuksen 17.1 artiklan mukaan biosidi-valmistetta ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää, ellei niille ole annettu tämän asetuksen mukaista lupaa. Biosidiasetuksen mukainen markkinoilla saatavilla asettaminen kattaa kaikki toimitustavat, myös etämyynnin ja nettikaupan.

Asetuksen määritelmäsäännöksen (3 artikla) mukaan markkinoille saattamisella tarkoitetaan biosidi-valmisteen tai käsitellyn esineen asettamista ensimmäistä kertaa saataville markkinoilla ja käytöllä kaikkia biosidi-valmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoittamista ja käyttöä, lukuun ottamatta toimintoja, joiden tarkoituksena on viedä biosidi-valmiste tai käsitelty esine unionin ulkopuolelle.

Kemilaalilain (599/2013) 13 §:n mukaan Tulli valvoo kemikaalien ja niitä sisältävien esineiden maahantuontia, maastavientiä ja kauttakulkua koskevan Euroopan unionin lainsäädännön sekä tämän lain biosidi-valmisteita koskevien säännösten noudattamista biosidi-valmisteiden maahantuonnin, maastaviennin ja kauttakulun yhteydessä.

Tullin työjärjestyksen (57/2012) mukaan Tullilaboratorio on Tullin yksikkö, joka vastaa laboratorio-analytiikasta, siihen liittyvistä asiantuntijatehtävistä, laboratorio-toiminnan kehittämisestä ja laboratorio-toimintaan liittyvästä viranomaisyhteistyöstä (10 §).

### 3.3 Lääkeluokittelu

Tullilaboratorion selvityksen mukaan se oli saanut Fimealta keväällä 2016 tiedon, että kaikki nootropiidit ovat periaatteessa reseptilääkkeitä. Tullilaboratorion vielä kysyessä asiaa Fimealta se sai 26.7.2016 viestin, jonka mukaan hydrafiniili on vaikutuksiltaan verrattavissa narkolepsia-lääkkeenä käytettävään modafiniliini-nimiseen lääkeaineeseen sekä kilpaurheilussa kiellettyyn adrafiniili-nimiseen aineeseen. Molemmat ovat myös ns. nootropiideja.

Edellä esitettyyn perustuen Tullilaboratorio oli tulkinnut asian 3.8.2016 käytettävissä olleilla tiedoilla siten, että kyseessä oli lääkelain 3 §:n määritelmän mukainen lääke.

Asia oli tullut uudelleen esiin joulukuussa 2016 kantelijan ilmoittaessa tyytymättömyytensä Tullilaboratorion toimintaan. Tullilaboratorio oli tuolloin pyytänyt Fimealta lisätietoa aineen luokitteluun ja 15.12.2016 Fimealta saadun tiedon mukaan Tullilaboratorio oli tulkinnut Fimean 27.6.2016 lähettämän viestin väärin. Ainetta ei siis voinut katsoa lääkeaineeksi tai lääkeaineeksi rinnastettavaksi aineeksi. Näin ollen Tullilaboratorio oli antanut asiassa uuden lausunnon samana päivänä.

Selvityksessä korostettiin, että Tullilaboratorio kirjoittaa lausuntonsa siltä pohjalta, mitä sillä on aineista tiedossa tai mitä se saa Fimealta tai muilta viranomaisilta tietoonsa. Tullilaboratorio on todennut, että Fimean tehtävänä on tarvittaessa päättää, voidaanko aine katsoa lääkelain mukaiseksi lääkeaineeksi Suomessa vai ei. Tullilaboratorio on selvityksessään vedonnut siihen, että Fimean lausunto asiassa oli varsin tulkinnanvarainen.

Katson, ettei laillisuusvalvonnassa voida ottaa kantaa erityisasiantuntemusta vaativaan kysymykseen siitä, onko kantelijan maahantuoma aine lääke, lääkeaine tai niihin rinnastettava aine. Katson, etten myöskään täysin luotettavasti voi arvioida sitä, onko Tullilaboratoriolla ollut perusteltua aihetta ensin päätyä tutkimusselosteen mukaiseen johtopäätökseen senkään vuoksi, että Tullilaboratorio perusti arvionsa osittain myös suullisesti Fimean edustajan kanssa käytyihin keskusteluihin. Tähän luokitteluun perustuva haltuunottopäätös on joka tapauksessa hallinto-oikeuden päätöksellä kumottu, joten en tämän kantelun perusteella katso olevan aihetta ottaa kantaa tähän tulkintakysymykseen.

Tullilaboratorio on selvityksessään joka tapauksessa todennut, että se on kirjannut tapauksen omaan asiakaspalautteeseensa ja aloittanut oman laatujärjestelmänsä vaatimat toimenpiteet toiminnan kehittämiseksi. Tämä on mielestäni tärkeä, koska tilanne ei voi olla tyydyttävä, jos lääkeluokittelusta vastaavan viranomaisen kantojen tulkinta johtaa aiheettomiin haltuunottopäätöksiin tai muuhun asianosaisten oikeusturvaa rajoittaviin toimenpiteisiin. Pidänkin tärkeänä, että Tullilaboratorion tehtäviä ja sen antamia lausuntoja aineen lääkkeeksi luokittelusta tai luokiteltavuudesta Fimealta muun kuin lausunnon muodossa saadun tiedon perusteella tarkastellaan erikseen.

### **3.4 Biosidiluokittelu**

Totean ensinnäkin, että luokittelu perustui kantelijan maahantuonnin yhteydessä ilmoittamaan käyttötarkoitukseen. Tästä oli biosidiasetuksen säännösten mukaisesti seurannut, että aine oli Tukesin antaman selvityksen perusteella Tullilaboratoriossa arvoitu sellaiseksi biosidiksi, jonka markkinoille saattaminen tai käyttö oli lainvastaista.

En tältäkkään osin ota kantaa lääkkeen kemialliseen koostumukseen perustuvaan arvioon aineen luonteesta ja sen biosidiasetuksen mukaisista käyttö- ja markkinoille saattamista koskevista rajoituksista. Totean kuitenkin, että biosidiasetuksen 17 artiklassa ei ole kielletty kyseisten aineiden maahantuontia tai hallussapitoa. Tosin käytön asetukseen sisältyvän määritelmän mukaan kaikenlainen varastointi on kielletty. Pidän näin ollen tulkintaa haltuunotosta maahantuonnin yhteydessä tässä tapauksessa tulkinnanvaraisena.

Kantelijalla olisi kuitenkin ollut mahdollisuus saattaa kysymys ensin oikaisuna Tullin uudelleen harkittavaksi ja sen jälkeen valituksena Helsingin hallinto-oikeuden ja viime kädessä korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi. Näin ollen katson, ettei minulla tältäkkään osin ole saadun selvityksen perusteella aihetta epäillä Tullin ylittäneen harkintavaltaansa.

## **4 TOIMENPITEET**

Kantelu ei anna minulle aihetta enempiin toimenpiteisiin kuin, että tulen parhaaksi katsomallani tavalla selvittämään ja arvioimaan Tullilaboratorion aineen luokittelemista erityisesti lääkkeeksi tai kemikaaliksi koskevien arvioiden perustetta ja arviointimenettelyä.

Saatan tämän päätöksen tiedoksi Tullille.