

RP 29/2022 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av narkotikalagen och 15 § i lagen om elektroniska recept

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att narkotikalagen och lagen om elektroniska recept ändras.

Propositionen anknyter till det mål i regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering som avser att främja välfärden och minska ojämlikheten.

I propositionen föreslås det att sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller dimetyltryptamin och som används i drogsyfte definieras som narkotika. Då kommer de att omfattas av de allmänna förbud som anges i narkotikalagen. Syftet med den föreslagna ändringen är att förebygga att växtbaserade preparat som till sina berusningsegenskaper motsvarar narkotika kommer ut på marknaden.

Narkotikalagens tillståndsbestämmelser ska göras tydligare och den administrativa bördan i samband med tillståndsförfarandena underlättas. I propositionen föreslås undantag från kraven på import- och exporttillstånd i fråga om sådana läkemedelspreparat som innehåller ämnen som enligt nationell lagstiftning betraktas som narkotika och där risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten. Bestämmelser om undantag från import- och exporttillstånd föreslås också för läkemedelspreparat som behövs i humanitära krissituationer.

Myndigheternas möjligheter att förebygga, avslöja och utreda narkotikabrott kommer att förbättras och bestämmelserna om ändringssökande att uppdateras.

Det föreslås att lagen om elektroniska recept ändras så att skyddet för personuppgifter bättre ska kunna tryggas när det gäller övervakning enligt narkotikalagen. Också i narkotikalagen föreslås vissa preciseringar som hänför sig till regleringen av personuppgifter.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft våren 2022.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
2 Nuläge och bedömning av nuläget.....	3
2.1 Nuläge	3
2.1.1 Lagstiftning	3
2.1.2 Praxis.....	6
2.2 Bedömning av nuläget.....	7
3 Målsättning	8
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	9
4.1 De viktigaste förslagen.....	9
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna	9
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser	9
4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna	10
4.2.3 Samhälleliga konsekvenser	10
5 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet.....	10
6 Remissvar	11
7 Specialmotivering	12
7.1 Narkotikalagen	12
7.2 Lagen om elektroniska recept	19
8 Bestämmelser på lägre nivå än lag	19
9 Ikraftträdande.....	20
10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning	20
10.1 Personlig frihet.....	20
10.2 Skydd för personuppgifter.....	20
LAGFÖRSLAG	22
1. Lag om ändring av narkotikalagen.....	22
2. Lag om ändring av 15 § i lagen om elektroniska recept	28
BILAGA	29
PARALLELLTEXT	29
1. Lag om ändring av narkotikalagen.....	29
2. Lag om ändring av 15 § i lagen om elektroniska recept	39

MOTIVERING

1 Bakgrund och beredning

Regeringens proposition anknyter till den strategiska helheten i regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering 3.6 ”Ett rättvist, jämlikt och inkluderande Finland” och de i regeringsprogrammet nämnda målen att främja välfärden och minska ojämlikheten.

Beredningen av propositionen har inletts till följd av att tillsynsmyndigheterna noterat ett behov att till vissa delar förtydliga och förenkla bestämmelserna i narkotikalagen (373/2008), nedan även *lagen*.

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet åren 2020 och 2021. Det har inte tillsatts någon särskild arbetsgrupp för beredningen, men propositionen har beretts i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, nedan *Fimea*, samt andra centrala intressentgrupper.

En remissbehandling av propositionsutkastet ordnades från den 18 mars till den 3 maj 2021. Sammanlagt inkom 34 utlåtanden. Ett separat sammandrag av remissvaren har sammanställts och remissvaren behandlas nedan i avsnitt 6.

Sammandraget av remissvaren och de övriga handlingar som gäller regeringspropositionen finns tillgängliga på adressen valtioneuvosto.fi/hankkeet med identifieringskod STM071:00/2019.

2 Nuläge och bedömning av nuläget

2.1 Nuläge

2.1.1 Lagstiftning

Narkotikalagen

I 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen definieras vad som avses med narkotika. För det första är narkotika enligt punkt 5 underpunkterna a och b sådana ämnen, växter och preparat varom bestäms i Förenta Nationernas narkotikakonventioner. Dessa är 1961 års allmänna narkotikakonvention (FördrS 43/1965), som ingicks i New York den 30 mars 1961, sådan den lyder ändrad genom protokollet rörande ändringar i 1961 års allmänna narkotikakonvention (FördrS 42/1975), som ingicks i Genève den 25 mars 1972, nedan *1961 års allmänna narkotikakonvention*, konventionen angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/1976), som ingicks i Wien den 21 februari 1971, nedan *1971 års konvention om psykotropa ämnen*, samt Förenta Nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (FördrS 44/1994), som ingicks i Wien den 20 december 1988. Dessa kallas nedan även gemensamt *allmänna narkotikakonventioner*.

För det andra definieras som narkotika i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt c i narkotikalagen sådana ämnen som det har beslutats att ska övervakas inom EU. För det tredje definieras som narkotika växten kat (*Catha edulis*), kaktusväxter som innehåller meskalin och Psilocybesvampar samt med stöd av underpunkt e och 3 a § sådana ämnen som statsrådet med stöd av 3 § 2 mom. i lagen har beslutat att nationellt ska övervakas som narkotika.

RP 29/2022 rd

I 2 kap. i narkotikalagen föreskrivs om tillståndspliktig verksamhet. Enligt 9 § i narkotikalagen kan Fimea bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland och för hantering. Tillstånd får beviljas enskilda näringsidkare, juridiska personer, universitet och andra forskningsinstitut för produktion av läkemedel och för andra medicinska syften, för tillverkning, import, export eller hantering av ämnen, preparat och testsystem som innehåller narkotika och som används för konstaterande av narkotika, för vetenskaplig forskning och forskning i medicinskt syfte, för forskning som gäller kvalitetskontroll och för produktutveckling, eller för industriell användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om industriell användning av ämnet är tillåten med stöd av 3 b §.

I 11 § i narkotikalagen föreskrivs det om villkoren för beviljande av tillstånd. Enligt 1 mom. 2 punkten krävs det bland annat för att ett tillstånd ska beviljas att en enskild näringsidkare, de personer som hör till tillståndssökandens förvaltningsorgan och dess verkställande direktör, bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag samt personerna i ledningen för ett universitet eller ett annat forskningsinstitut har uppnått myndighetsålder, är kända för redbarhet och tillförlitlighet, och inte är försatta i konkurs och inte har begränsad handlingsbehörighet.

Enligt lagens 12 § 1 mom. kan tillverkningstillstånd för narkotika beviljas för högst ett år i sänder. Tillverkningstillstånd krävs inte för tillverkning av läkemedelspreparat som avses i läkemedelslagen. Tillverkningstillstånd för narkotika som inte används för medicinskt bruk får inte beviljas. Enligt 2 mom. kan universitet och andra forskningsinstitut trots 1 mom. beviljas tillstånd att tillverka narkotika för vetenskaplig forskning, om institutet har ett giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §. Tillstånd för tillverkning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e kan beviljas trots 1 mom., om tillståndssökanden har ett hanteringstillstånd enligt 15 § för industriell användning av ämnet i fråga. Tillverkningstillstånd kan inte beviljas för längre tid än hanteringstillståndet är i kraft.

Enligt 15 § 1 mom. i narkotikalagen beviljas hanteringstillstånd för narkotika för högst tre år i sänder för vetenskaplig forskning eller för forskning i medicinskt syfte, för forskning som gäller kvalitetskontroll och för produktutveckling. Hanteringstillstånd kan beviljas för industriell användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e endast om industriell användning av ämnet är tillåten med stöd av 3 b §.

I 16 § i narkotikalagen bestäms om krav på ansvarig person och dennes ställföreträdare. Enligt 1 mom. ska varje verksamhetsställe som utövar tillståndspliktig verksamhet enligt narkotikalagen ha en ansvarig person och ett tillräckligt antal ställföreträdare för denna. Dessa personer utses av tillståndshavaren. Den ansvariga personen och ställföreträdarna ska ha uppnått myndighetsålder och vara lämpliga för uppgiften. De ska också ha de befogenheter som uppgiften kräver och genom utbildning eller erfarenhet förvärvat tillräcklig yrkesskicklighet.

I 19 § i narkotikalagen föreskrivs om de uppgifter som ska lämnas för tillståndsprövning. Enligt 2 mom. behöver en aktör i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som annars lämnas i tillståndsansökan, om aktören regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12–15 § av Fimea och har lämnat uppgifterna till Fimea i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna och Fimea då har konstaterat att utredningen uppfyller villkoren, förutsatt att uppgifterna inte har ändrats.

Narkotikalagens 3 kap. gäller ämnen och preparat som är befriade från tillståndsplikt och förbud. I 22 § i lagen föreskrivs om transport av läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen

utan tillstånd för import och export i internationell trafik. Enligt 22 § 1 mom. behövs inte tillstånd enligt narkotikalagen för import och export av sådana läkemedelspreparat innehållande narkotika som är avsedda för användning vid första hjälpen och som ingår i läkemedelsförråd ombord på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och i ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet. Enligt 2 mom. ska sådana läkemedelspreparat förvaras i en förseglad förstahjälpslåda i ett låst medicinskåp. På fartyg är befälhavaren ansvarig för dessa preparat och i luftfartyg, ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet den person som ansvarar för läkemedelsförrådet.

I 23 § i lagen föreskrivs om undantag som gäller tillstånd för import och export av preparat som innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten. Enligt 23 § 1 mom. behövs tillstånd för import eller export inte för sådana i förteckning III i 1961 års allmänna narkotikakonvention nämnda läkemedelspreparat innehållande narkotika eller för ämnen, preparat och testsystem innehållande narkotika som används vid konstaterande av narkotika, om de innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten. Enligt 23 § 2 mom. behövs tillstånd för import eller export inte för sådana kombinationspreparat som innehåller andra psykotropa ämnen än de som nämns i förteckning I i 1971 års konvention om psykotropa ämnen eller preparat som innehåller läkemedelssubstanser enligt 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om de innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten.

Enligt 30 § 1 mom. i narkotikalagen är innehavare av tillstånd och aktörer som avses i 15 § 2 mom. skyldiga att föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hanterar. Redovisningsskyldigheten gäller dock inte för personlig medicinerings förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Paragrafens 3 mom. innehåller ett bemyndigande att utfärda förordning, och närmare bestämmelser om redovisning av narkotika finns i statsrådets förordning om kontroll av narkotika (548/2008), nedan *narkotikakontrollförordningen*.

Enligt 8 § i narkotikakontrollförordningen ska av apotekens narkotikabokföring framgå bland annat mottagare eller patient samt namnet på den läkare som förskrivit läkemedlet. Av 9 § i förordningen framgår dessutom att när ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral expedierar ämnen eller preparat som ingår i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention eller förteckningarna I–III i konventionen om psykotropa ämnen till en avdelning eller en annan verksamhetsenhet eller apoteket expedierar på basis av en skriftlig läkemedelsbeställning, ska ett förbrukningskort medfölja varje förpackning. På förbrukningskortet ska anges preparatets benämning, mängd, expedieringsdag samt avdelningens eller verksamhetsenhetens namn. På förbrukningskortet ska antecknas patientens namn, intagen dos, läkarens namn samt namnteckning av den som givit det preparat som har använts som läkemedel jämte datum.

I 32 § i narkotikalagen föreskrivs om övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika. Enligt 32 § 1 mom. ska apoteken kontrollera och föra bok över expedieringen från apoteken av vissa ämnen och preparat som ingår i narkotikakonventionerna samt över expedieringen av pentazocin och buprenorfin från apoteken. Enligt 2 mom. ska apoteken månatligen lämna Fimea uppgifter om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika.

I 34 § i narkotikalagen finns bestämmelser om tillstånds- och övervakningsmyndigheter. Enligt paragrafens 4 mom. övervakas veterinärerna även av Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken.

I 45 § i narkotikalagen föreskrivs om främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott. Enligt 1 mom. kan genom skriftligt beslut av chefen för centralkriminalpolisen eller Tullens chef för brottsbekämpning sådana myndigheter som arbetar med förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott i enskilda fall beviljas tillstånd för import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland eller transitering av narkotika. Enligt 2 mom. kan genom skriftligt beslut av en i 1 mom. nämnd chef narkotika och ämnen, anordningar eller tillbehör som avses i 44 § 2 mom. och som har beslagtagits eller dömts förverkade till staten överlämnas till en myndighet för användning för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott och myndigheten beviljas tillstånd att inneha narkotika för detta ändamål. Enligt 3 mom. ska Fimea omedelbart underrättas om beslut som avses i denna paragraf.

I 49 § föreskrivs det om ändringssökande. Enligt 1 mom. får ett beslut som fattats med stöd av 18, 21 eller 46 § överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). I fråga om andra beslut av Fimea får enligt 2 mom. omprövning begäras på det sätt som anges i förvaltningslagen. Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Enligt 3 mom. får förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 1 mom. överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Enligt 4 mom. ska ett beslut av Fimea iakttas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

Lagen om elektroniska recept

Av 15 § 1 mom. 2 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007) framgår att trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, från receptcentret på begäran till Fimea lämna ut det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987), sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen och narkotikalagen.

2.1.2 Praxis

Vissa växter och växtdelar, såsom rotbark från växten *Mimosa hostilis*, innehåller dimetyltriptamin (nedan kallat DMT). DMT är en stark hallucinogen som klassificeras som narkotika i bilaga II till statsrådets förordning om ämnen, preparat och växter som anses som narkotika (543/2008).

I rättspraxis har det dock ansetts att växtmaterial från *Mimosa hostilis* inte är narkotika trots att det innehåller DMT. Detta beror på att *Mimosa hostilis*, till skillnad från till exempel kat och meskalinkaktus, inte uttryckligen har klassificerats som narkotika. Nermald rotbark från *Mimosa hostilis* har inte heller ansetts vara en sådan lösning som ska betraktas som en tillverkning enligt artikel 1 punkt f underpunkt i i 1971 års konvention om psykotropa ämnen och som ska klassificeras som narkotika. Sveriges högsta domstol har tolkat saken på motsvarande sätt.

2.2 Bedömning av nuläget

Det är inkonsekvent att definitionen av narkotika i 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen inte omfattar växter som innehåller DMT eller pulver eller lösningar framställda från växter som innehåller DMT, men som dock till sina berusningsegenskaper motsvarar DMT. Detta är problematiskt också med tanke på övervakningen, eftersom rotbark från växten *Mimosa hostilis* har importerats till Finland i form av pulver som inte med hjälp av rutinmetoder lätt kan skiljas från annat pulver som innehåller DMT.

Bestämmelser om till vilka aktörer och för vilka ändamål tillstånd enligt narkotikalagen kan beviljas finns i 9 § i narkotikalagen. I fråga om tillverkningstillstånd föreskrivs det däremot också i 12 § om de som beviljas tillstånd och om de syften för vilka tillstånd kan beviljas. Dessutom överlappar bestämmelserna i 15 § om hanteringstillstånd delvis bestämmelserna i 9 §. Förhållandet mellan lagens 9 § och 12 och 15 § är således delvis tvetydigt och oklart.

Enligt 16 § i narkotikalagen förutsätts det inte att tillståndshavaren ger de ansvariga personerna och deras ställföreträdare skriftliga förordnanden om deras uppgifter. I praktiken har problemet varit att den ansvariga personen inte alltid i tillräcklig utsträckning varit medveten om sina uppgifter.

Den som regelbundet ansöker om tillstånd befrias från att lämna vissa uppgifter i sin tillståndsansökan med stöd av 19 § 2 mom. 2 punkten i narkotikalagen, om den tillståndssökande har lämnat Fimea samma uppgifter i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna. Enligt 11 § 2 mom. kan Fimea emellertid anse att den tillståndssökande uppfyller villkoren för tillståndsansökan utan att särskilt utreda detta, om den som ansöker om tillstånd regelbundet av Fimea ansöker om tillstånd enligt narkotikalagen och Fimea under det senaste året har konstaterat att den tillståndssökandes verksamhet uppfyller villkoren för tillståndsansökan. Det är inte konsekvent att de tidsgränser som anges i 11 och 19 § avviker från varandra.

I 22 § i narkotikalagen föreskrivs om undantag från kraven på tillstånd för import och export av läkemedelspreparat som ingår i läkemedelsförråd ombord på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och i ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet. Paragrafen möjliggör däremot inte motsvarande undantag till exempel i militära och humanitära krissituationer eller när ett läkemedelspreparat inte ingår i de ovan nämnda fordonens utrustning för första hjälpen. Detta försvårar truppförbandens egna läkemedelstransporter samt lämnande och mottagande av humanitärt bistånd i akuta situationer.

I 23 § i narkotikalagen föreskrivs om undantag från kraven på tillstånd för import och export av ämnen som har klassificerats som narkotika internationellt. Det finns emellertid ingen motsvarande möjlighet att avvika från kraven för läkemedelspreparat som innehåller ämnen som nationellt klassificerats som narkotika. Detta kan medföra en onödig administrativ börda i fråga om vissa läkemedelspreparat jämfört med den nytta som uppnås vid övervakningen, med beaktande av att motsvarande tillstånd inte krävs i det avsändande eller mottagande landet.

Enligt 30 § i narkotikalagen gäller den redovisningsskyldighet som avses i paragrafen dock inte för personlig medicinering förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Trots detta ska enligt 8 och 9 § i narkotikakontrollförordningen i redovisningsmaterialet antecknas uppgifter om läkemedel som förskrivits för personlig medicinering som betraktas som narkotika, och dessa uppgifter innehåller personuppgifter.

RP 29/2022 rd

Enligt 32 § i narkotikalagen åläggs apoteken månatligen lämna Fimea uppgifter om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika. Uppgifterna kan innehålla personuppgifter, men skyddet för personuppgifter har inte beaktats tillräckligt i paragrafen.

I 15 § 1 mom. 2 punkten i lagen om elektroniska recept ingår bestämmelser om Fimeas rätt att av receptcentret få uppgifter om recept och expediering av recept som behövs för övervakningen enligt läkemedelslagen och narkotikalagen. Dessa uppgifter kan innehålla personuppgifter, men i bestämmelsen specificeras inte i enlighet med det krav som framgår av grundlagsutskottets utlåtandep Praxis (se till exempel GrUU 12/2014 rd, s. 3/I och GrUU 19/2012 rd, s. 3–5) vilka uppgiftsinnehåll som behövs vid övervakningen enligt läkemedelslagen och narkotikalagen eller alternativt om rätten att få uppgifter begränsats endast till nödvändiga uppgifter.

Med stöd av 45 § i narkotikalagen, som gäller främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott, är det inte möjligt att internt bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika eller för åtgärder som omfattar odling av växter och svampar som avses i 7 §. Detta har begränsat möjligheterna att förebygga, avslöja och utreda narkotikabrott, eftersom till exempel narkotika som har beslagtagits behöver renas för att den ska kunna utnyttjas till exempel som kvalitetssäkringsprover för identifiering av narkotika. Sådant material kan inte nödvändigtvis köpas kommersiellt. Rening är en metod för vilken tillverkningstillstånd enligt 12 § i den gällande narkotikalagen för närvarande ska ansökas. Det är inte heller möjligt att fastställa att odlingsunderlag för svamp innehåller sporer av *Psilocybesvampar* om man inte låter svampmycelium bildas på underlaget.

I narkotikalagens 49 § som gäller ändringssökande hänvisas det till förvaltningsprocesslagen, som har upphävts den 1 januari 2020 genom lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019), nedan *nya förvaltningsprocesslagen*. Enligt 49 § 3 mom. i narkotikalagen kan ändring sökas i beslut av förvaltningsdomstolen som gäller vissa beslut som fattats med stöd av narkotikalagen genom överklagan endast, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Enligt 107 § 1 mom. i den nya förvaltningsprocesslagen får emellertid ett beslut som en regional förvaltningsdomstol har fattat i ett förvaltningsprocessuellt ärende överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Besvärstillstånds-förfarande är alltså huvudregeln i den nya förvaltningsprocesslagen, och det är inte längre nödvändigt att föreskriva särskilt om det.

3 Målsättning

Målet är att förbud och begränsningar som gäller narkotika inte ska kunna kringgås, till exempel genom import av rotbark från växten *Mimosa hostilis* eller andra växter som innehåller DMT, som definieras som narkotika. Till denna del syftar förslaget till att förhindra spridning och användning av ämnen som används i drogsyfte samt därav orsakade hälsorisker.

Syftet med propositionen är att förtydliga tillståndsbestämmelserna och att till vissa delar underlätta tillståndsförfarandena och de åtgärder som krävs för tillstånd. Syftet med propositionen är däremot också att säkerställa att den ansvariga person som tillståndshavaren förordnat har en tillräckligt klar bild av sina uppgifter.

Syftet med propositionen är dessutom att förbättra myndigheternas förutsättningar att förebygga, avslöja och utreda narkotikabrott samt att uppdatera bestämmelserna om skyddet för personuppgifter och sökande av ändring.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås det att sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller DMT och som används i drogsyfte definieras som narkotika. Då kommer de att omfattas av de allmänna förbud som anges i 5 § i narkotikalagen.

Tillståndsregleringen ska förtydligas och harmoniseras. Den ansvariga personens roll ska förtydligas genom att det utfärdas ett skriftligt förordnande för den ansvariga personens uppgifter.

I propositionen föreslås att import- eller exporttillstånd inte krävs för läkemedelspreparat som tillverkas av sådana ämnen som har klassificerats som narkotika endast i Finland och där risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten. Tillstånd ska inte heller krävas för sådana läkemedelspreparat som internationella och finländska militäravdelningar och bistandsgrupper inom internationell räddningsverksamhet för med sig in i och ut ur landet och som är avsedda att användas för den egna första hjälpen inom militäravdelningen eller bistandsgruppen inom räddningsverksamheten. Organisationer som bedriver humanitär bistandsverksamhet ska inte heller behöva något import- eller exporttillstånd, om det är fråga om en exceptionellt allvarlig situation i denna verksamhet eller om det finns andra särskilda skäl.

Enligt propositionen ska en myndighet som förebygger, avslöjar och utreder narkotikabrott i fortsättningen internt kunna beviljas tillstånd även för tillverkning av narkotika. Det föreslås att bestämmelserna om ändringssökande harmoniseras med de allmänna bestämmelserna i förvaltningsprocesslagen. Dessutom ska bestämmelserna i såväl narkotikalagen som i lagen om elektroniska recept ses över med tanke på skyddet för personuppgifter.

4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

Växter som innehåller DMT används varken medicinskt eller industriellt i Finland. Således har förslaget enligt vilket sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat innehållande DMT som används i drogsyfte ska definieras som narkotika inte några ekonomiska konsekvenser.

Propositionen innehåller förslag som underlättar tillståndsförfarandena och som minskar tillståndssökandenas och tillståndshavarnas administrativa börda. Ett av dessa är till exempel att läkemedelspreparat som nationellt har klassificerats som narkotika i särskilda fall ska befrias från kraven på import- och exporttillstånd.

Det föreslås att apotekens skyldighet att månatligen lämna Fimea uppgifter om övervakning av viss narkotika slopas. I fortsättningen ska apoteken lämna andra uppgifter än de som registrerats i receptcentret endast om Fimea särskilt begär det. Övervakningen utvidgas till att omfatta alla läkemedel som innehåller narkotika, medan övervakningen för närvarande huvudsakligen inriktas på preparat som förskrivits med en receptblankett för narkotiska läkemedel. Detta kommer emellertid inte att sysselsätta apoteken mer än för närvarande, eftersom största delen av dessa uppgifter finns tillgängliga i elektronisk form i receptcentret.

4.2.2 Konsekvenser för myndigheterna

Det förslag som gäller växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller DMT innebär att till exempel polisen och Tullen ska övervaka försäljning och import av dessa. I praktiken ökar ändringen emellertid inte nämnvärt myndigheternas arbete, eftersom importen av växter som innehåller DMT har varit obetydlig.

Underlättande av förfarandena i anslutning till tillstånd som avses i narkotikalagen kommer att underlätta inte bara tillståndssökandenas utan också Fimeas arbete.

I fortsättningen kommer Fimea inte automatiskt månatligen att få uppgifter om apotekens månadsuppföljning, utan endast på begäran. Största delen av uppgifterna finns emellertid tillgängliga i elektronisk form i receptcentret, vilket innebär att den föreslagna ändringen i praktiken inte nämnvärt kommer att försvåra Fimeas tillsynsuppgift.

Polisens och Tullens möjligheter att förebygga, avslöja och utreda narkotikabrott kommer att förbättras, eftersom det i propositionen föreslås att nämnda myndigheter i fortsättningen internt ska kunna beviljas tillstånd också för tillverkning av narkotika samt för odling av vissa växter och svampar. Detta kommer att försnabba brottsutredningen, eftersom tillståndsförfarandena mellan myndigheterna slopas. Detta förbättrar i sin tur också rättsskyddet för svaranden i ett brottmål. Genom ändringen förtydligas dessutom praxis i anslutning till identifiering av växter och svampar. Den föreslagna ändringen har inga direkta ekonomiska konsekvenser för de nämnda myndigheternas verksamhet, och ändringen medför inte heller något behov av utbildning.

4.2.3 Samhälleliga konsekvenser

Syftet med det förslag som gäller växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller DMT är att förhindra spridning och användning av DMT som berusningsmedel. Förslaget kan bromsa upp eller till och med förhindra spridningen av DMT till nya användargrupper, i synnerhet unga. Det förbättrar också narkotikakontrollens möjligheter. På detta sätt förebyggs hälso- och sociala skador som användningen av narkotika orsakar.

5 Lagstiftning och andra handlingsmodeller i utlandet

I många länder kan ämnen nationellt klassificeras som narkotika, och man kan också nationellt besluta om man vid kontrollen av sådana ämnen ska iaktta samma förfaranden som i fråga om sådana ämnen som enligt narkotikakonventionerna definieras som narkotika. Exempelvis i Sverige kan import- och exporttillståndsförfarandet för sådana läkemedelspreparat som innehåller ämnen som nationellt klassificerats som narkotika avvika från de import- och exporttillståndskrav som fastställts i narkotikakonventionerna. I den svenska narkotikalagstiftningen har Läke- medelsverket getts behörighet att avgöra på vilka läkemedelspreparat ett sådant undantagsförfarande ska tillämpas.

Både i Sverige och Norge betraktas till exempel odling av svamp för produktion av narkotika som tillverkning av narkotika. I Norge krävs tillstånd för denna typ av verksamhet även av centralkriminalpolisen och tulllaboratoriet. I Sverige krävs däremot inget tillstånd för vetenskaplig forskning som bedrivs av ett statsägt forskningsinstitut, till exempel statens kriminaltekniska laboratorium.

6 Remissvar

Det kom in sammanlagt 34 yttranden om propositionsutkastet. Yttrande lämnades av justitieministeriet, inrikesministeriet, försvarsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Ålands landskapsregering, Åklagarmyndigheten, Polisstyrelsen, Tullen, Livsmedelsverket, Fimea, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, nätverket av organisationer för alkohol- och drogprevention EPT, Humanaa päihdepolitiikka ry, Fri från narkotika rf, Lääketeollisuus ry, Siemenkauppiaitten Yhdistys ry, Finlands cannabisförening rf, Finola Oy, Lepaan AHT, Murtolan HamppuFarmi Oy, Pohjoinen Aurinko Oy, Reefer Madness Oy, Trans Farm Oy, Helsingfors universitet och åtta privatpersoner. Dessutom meddelade miljöministeriet och Ungdomssektorns takorganisation i Finland Allians rf att de inte har något att yttra om propositionen.

I det propositionsutkast som var på remiss föreslogs det att alla växter som innehåller DMT ska definieras som narkotika. Vissa remissinstanser förde emellertid fram att DMT också förekommer i rörlan, som växer i naturtillstånd och odlas som foder i Finland. Utifrån remissvaren har förslaget omarbetats så att som narkotika definieras växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller DMT och som används i drogsyfte.

Utifrån remissvaren har också vissa andra preciseringar utförts i propositionen. Utifrån justitieministeriets yttrande har det bland annat utförts kompletteringar i avsnittet ”Förhållande till grundlagen och lagstiftningsordning” i propositionen genom en bedömning av behandlingen av personuppgifter med tanke på Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), nedan *dataskyddsförordningen*. Dessutom har specialmotiveringen till 3 § i lagförslag 1 preciserats med ett omnämnande av att 3 kap. 2 § 3 mom. i strafflagen (39/1889) ska tillämpas. Enligt den bestämmelsen ska den lag tillämpas som gäller vid tidpunkten för gärningen.

Utifrån inrikesministeriets yttrande har de förslag preciserats som gäller läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen och krishantering samt förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott. Även bedömningen av nuläget och konsekvenserna för myndigheterna har kompletterats i fråga om förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott.

Polisstyrelsen föreslog i sitt yttrande att 45 § 2 mom. i narkotikalagen kompletteras så att det genom ett skriftligt beslut av chefen för Centralkriminalpolisen eller chefen för Tullens brottsbekämpning till en myndighet får överlämnas narkotika som beslagtogs eller dömts förverkad till staten samt ämnen, anordningar och tillbehör som avses i 44 § 2 mom. för att användas även i myndigheternas utbildnings- och upplysningsverksamhet. Centralkriminalpolisen överlämnar emellertid redan med stöd av gällande lagstiftning narkotika till polisen, Tullen, Brottsåförjdsverket, Försvarsmakten och Gränsbevakningsväsendet för utbildningsändamål, främst för utbildning av narkotikahundar. Det har ansetts vara möjligt med stöd av gällande 45 § 2 mom. och därför behövs det inget tillägg.

Bestämmelserna om ändringssökande i 49 § har preciserats utifrån Fimeas yttrande så att det i 1 mom. tydligare förtecknas de beslut i vilka omprövning får begäras.

I det propositionsutkast som var på remiss föreslogs bestämmelser om anmälningsförfarande för odling av hampa och andra bestämmelser om odling av hampa. Utifrån remissvaren konstaterades det att bestämmelserna om odling av hampa och till exempel växtförädling av sorter av hampa kräver fortsatt beredning. Därför kom man fram till att beredningen av den helhet som

gäller hampa fortsätter i samarbete med jord- och skogsbruksministeriet och dess förvaltningsområde och att en separat regeringsproposition om saken lämnas så snart som möjligt.

7 Specialmotivering

7.1 Narkotikalagen

3 §. Definitioner. I 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt d i narkotikalagen definieras nationellt kat, kaktusväxter innehållande meskalin och Psilocybesvampar särskilt som narkotika. Det föreslås att bestämmelsen kompletteras så att som narkotika även definieras växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller DMT och som används i drogsyfte. De torra växtdelar som används mest och som innehåller DMT och som används för att åstadkomma effekter på centrala nervsystemet är rotbark från växten *Mimosa hostilis*, blad från *Psychotria viridis* och frön från växten *Anadenanthera colubrina*.

Syftet med förslaget är att ingripa i det missförhållande som beror på att DMT som kemisk förening har definierats som narkotika internationellt, vilket i rättspraxis har lett till oklarhet i situationer där det har varit fråga om DMT som härrör från växter. Genom den föreslagna ändringen ska övervakningen enligt narkotikalagen omfatta sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat innehållande DMT som används på grund av deras berusningseffekt. Det föreslås att pulver, granulat och preparat som tillverkas från vilken växt del som helst uppfyller definitionen. Med preparat ska avses en blandning i vilken form som helst som innehåller DMT.

För att växtpulver, växtkross eller växtpreparat som innehåller DMT ska uppfylla definitionen på narkotika, förutsätts det att det är avsett att användas i drogsyfte, nämligen på grund av den farmakologiska verkan som DMT har. För växtpulver, växtgranulat eller växtpreparat som tillverkas av ovannämnda växter finns det i praktiken emellertid inte något annat faktiskt eller sannolikt användningsändamål än drogsyfte, vilket innebär att de i regel bör betraktas som narkotika.

I och med den föreslagna ändringen kommer växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller DMT och som används i drogsyfte att omfattas av vissa straffbestämmelser i kapitel 50 i strafflagen. Till exempel ska import och försäljning av sådant växtmaterial bli straffbart beroende på fallet antingen som narkotikabrott enligt 50 kap. 1 § i strafflagen eller som grovt narkotikabrott enligt 50 kap. 2 § i strafflagen. Straffbarheten ska omfattas av den lindrigaste lagens princip, som framgår av 3 kap. 2 § 3 mom. i strafflagen. Enligt den principen får nya, strängare bestämmelser tillämpas endast på gärningar som begåtts efter det att den föreslagna lagen har trätt i kraft.

Det föreslås inte att odling av växter som innehåller DMT ska förbjudas i narkotikalagen. I Finland odlas rörfilen som i vilt tillstånd kan innehålla DMT. Rörfilen odlas också som foder, men i praktiken innehåller denna fodersort inte DMT.

9 §. Beviljande av tillstånd. Enligt 1 mom. i den gällande paragrafen kan Fimea bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland och för hantering. Momentet ändras inte.

Paragrafens 2 mom. innehåller en förteckning över de olika ändamål för vilka tillstånd enligt narkotikalagen kan beviljas. Gällande 9 § 2 mom. är emellertid inte som sådant tillämpligt på tillverkningstillstånd eftersom beviljandet av tillverkningstillstånd för olika typer av tillståndssökande och för olika ändamål har begränsats separat i 12 § jämfört med 9 § 2 mom. Exempelvis har användningen av tillståndet i vetenskapligt forskningssyfte begränsats endast till universitet

eller andra forskningsinstitut. Därför föreslås det i propositionen att 9 § 2 mom. begränsas till import- och exporttillstånd samt hanteringstillstånd.

Enligt 2 mom. ska import-, export- och hanteringstillstånd kunna beviljas endast enskilda näringsidkare eller juridiska personer. I det inledande stycket i 2 mom. stryks omnämmandet av universitet och andra forskningsinstitut, eftersom de är juridiska personer och de inte behöver nämnas särskilt i bestämmelsen.

Förteckningen i 2 mom. motsvarar gällande reglering med den skillnaden att från 2 punkten i förteckningen ska som ett överflödigt omnämmande strykas att de ämnen, preparat och testsystem som avses i punkten innehåller narkotika. Dessutom föreslås i 2 punkten en teknisk korrigering av ordalydelsen.

Det föreslagna 3 mom. innehåller i fråga om tillverkningstillstånd en informativ hänvisning till lagens 12 §.

11 §. Villkor för beviljande av tillstånd. Det föreslås att 1 mom. 2 punkten ändras så att det i underpunkt c avsedda kravet slopas som gäller att en enskild näringsidkare, de personer som hör till tillståndssökandens förvaltningsorgan och dess verkställande direktör, bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag samt personerna i ledningen för ett universitet eller ett annat forskningsinstitut inte är försatta i konkurs och inte har begränsad handlingsbehörighet. Det har inte visat sig nödvändigt att utreda dessa krav med 12 månaders mellanrum för att säkerställa att förpliktelserna enligt narkotikalagen uppfylls, och dessutom befinner sig personerna i ledande ställning i praktiken ofta långt från hanteringen av ämnen som står under egentlig övervakning. Det är således motiverat att slopa kravet för att minska den administrativa bördan. Ändringen utgör emellertid inte något hinder för att Fimea kan kräva att få tillgång till dessa uppgifter med stöd av 38 § i narkotikalagen till exempel i samband med beviljande av det första tillståndet eller förändringar i tillståndshavarens verksamhet.

I fortsättningen ska 1 mom. 2 punkten inte längre delas upp i underpunkter, utan bestämmelser om de förutsättningar som avses i gällande 2 punkten underpunkterna a och b ska nämnas direkt i 2 punkten.

12 §. Tillverkningstillstånd. I paragrafen föreskrivs det om tillverkningstillstånd för narkotika. Enligt 3 § 1 mom. 7 punkten i narkotikalagen avses med tillverkning av narkotika, med undantag av produktion, alla de förfaringssätt genom vilka narkotika kan fås, samt rening och omvandling av narkotika till annan narkotika. Detta kan utöver kemisk syntes också omfatta omvandling av narkotika till annan narkotika samt rening av narkotika, exempelvis utvinning. Beredning av prover för kemisk analys betraktas dock inte som sådan tillverkning som kräver tillverkningstillstånd.

Paragrafens 1 mom. motsvarar 1 mom. i den gällande lagen.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om undantag från bestämmelserna i 1 mom., enligt vilka det inte får beviljas tillverkningstillstånd för narkotika som inte används för medicinskt bruk. Momentet ska ändras till en förteckning, och dess 1 och 3 punkt kommer huvudsakligen att motsvara gällande 12 § 2 mom. Enligt 12 § 2 mom. 2 punkten ska enskilda näringsidkare och juridiska personer beviljas tillstånd för tillverkning av narkotika, om ämnet i sin helhet används för tillverkning av ett i 23 § 1 mom. avsett testsystem för konstaterande av narkotika och tillståndssökanden har ett giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §.

Till skillnad från 2 mom. i den gällande paragrafen kommer universitet eller forskningsinstitut inte att nämnas särskilt i 2 mom. 3 punkten i den föreslagna paragrafen, eftersom de är juridiska personer.

Enligt 3 mom. får tillverkningstillstånd inte beviljas för längre tid än hanteringstillståndet är i kraft. Det här motsvarar den sista meningen i det gällande 12 § 2 mom.

Det föreslagna 4 mom. motsvarar gällande 3 mom. med den skillnaden att ett tillverkningstillstånd i fortsättningen också kan förenas med villkor som gäller mängder av ämnena. Paragrafens 5 mom. motsvarar det gällande 4 mom.

15 §. Hanteringstillstånd. Det föreslås att 1 mom. ändras så att där inte längre föreskrivs om de syften för vilka hanteringstillstånd för narkotika kan beviljas, eftersom det föreskrivs om syftena i 9 § 2 mom. I 1 mom. ska också i fortsättningen föreskrivas att hanteringstillstånd för narkotika beviljas för högst tre år i sänder.

16 §. Krav på ansvarig person och dennes ställföreträdare. I 1 mom. föreslås en ny bestämmelse om att tillståndshavaren ska ge de ansvariga personerna och deras ställföreträdare ett skriftligt förordnande om deras uppgifter. På detta sätt säkerställs att den ansvariga person som utses har en klar uppgiftsbeskrivning och att tillståndshavaren har beaktat att de befogenheter som hänför sig till den ansvariga personens befattning är tillräckliga när tillståndshavaren utser den person som ska ansvara för att narkotikalagen följs. Förslaget förbättrar också rättsskyddet för dem som utsetts till ansvariga personer och för deras ställföreträdare i situationer där det eventuellt annars är oklart vilka arbetsuppgifter arbetsgivaren har ålagt dem.

19 §. Utredning för tillståndsprovning. Enligt 2 mom. 2 punkten i den gällande paragrafen är en förutsättning för att aktören inte ska behöva lämna in vissa uppgifter som avses i paragrafen att aktören har lämnat uppgifterna till Fimea i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna, förutsatt att uppgifterna inte har ändrats. Den nämnda tidsgränsen ska höjas från sex månader till ett år för att den ska överensstämja med den tidsgräns som föreskrivs i 11 § 2 mom. Dessutom ska bestämmelsens ordalydelse förtydligas.

22 §. Läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen och vid krishantering. I den gällande paragrafen föreskrivs om undantag från import- och exporttillstånd för läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen. Bestämmelsen ska utvidgas så att den även omfattar läkemedel som behövs vid civil och militär krishantering, och därför föreslås det att paragrafens rubrik ändras.

Till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket import- och exporttillstånd enligt narkotikalagen inte behövs för sådana läkemedelspreparat som internationella och finländska militäravdelningar och biståndsgupper inom internationell räddningsverksamhet med anknytning till internationellt samarbete för med sig in i och ut ur landet och som är avsedda att användas för den egna första hjälpen inom militäravdelningen eller biståndsgruppen inom räddningsverksamheten. Det som skiljer det nya 3 mom. jämfört med 1 mom. i gällande paragraf är främst att enligt 3 mom. ska läkemedelspreparaten endast vara avsedda att användas för den egna första hjälpen inom en grupp som reser ut ur landet. I 3 mom. ska inte heller anges något krav på att läkemedelspreparaten bör ingå i ett fordons läkemedelsförråd. Vid valet av mängd och kvalitet på läkemedelspreparat ska Världshälsoorganisationens förteckningar över de läkemedelspreparat som behövs vid livräddande första hjälpen beaktas.

RP 29/2022 rd

Enligt det föreslagna 3 mom. ska läkemedelspreparaten förvaras i en låst förstahjälpslåda. Till skillnad från 2 mom. i den gällande paragrafen behöver läkemedelspreparat enligt det föreslagna 3 mom. inte förvaras i ett låst medicinskåp. De militäravdelningar och bistandsgrupper som avses i det föreslagna 3 mom. har inte nödvändigtvis tillgång till ett fordon med ett medicinskåp.

Enligt momentet ska oanvända läkemedelspreparat återföras till Finland. Det här är nödvändigt, eftersom det i sådana situationer som avses i momentet inte är tillåtet att föra in preparaten i något annat land än Finland.

I 3 mom. föreskrivs dessutom att militäravdelningen eller bistandsgruppen inom räddningsverksamheten ska utse en person som ansvarar för läkemedelspreparaten. Det vore i regel bra att utse en ersättare för den ansvariga personen för den händelse att den ansvariga personen inte kan delta i resan. Den person som ansvarar för läkemedelspreparaten bör resa med läkemedelspreparaten för att i praktiken kunna ansvara för dem.

Export av läkemedelspreparat ska anmälas till Fimea på förhand och import av läkemedelspreparat utan dröjsmål efter att de återförts till landet. Fimea bör på förhand få information om export av läkemedelspreparat för att man ska kunna försäkra sig om att exporten är lagenlig. Med hjälp av anmälan om import är det möjligt att följa upp att oanvända läkemedelspreparat återförs till Finland.

Enligt det föreslagna 30 § 1 mom. i narkotikalagen är även aktörer som avses i 22 § 3 mom. skyldiga att föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hanterar.

Av paragrafens nya 4 mom. framgår att en organisation som bedriver humanitär bistandsverksamhet och som har tillstånd enligt 32 § 3 mom. i läkemedelslagen, således ett tillstånd att idka partihandel med läkemedel, i humanitär bistandsverksamhet inte behöver något import- och exporttillstånd enligt narkotikalagen, om det är fråga om en exceptionellt allvarlig situation i denna verksamhet eller om det finns andra särskilda skäl. Det här kan vara fallet exempelvis i akuta och ytterst allvarliga humanitära krissituationer där den behöriga myndighet som ansvarar för tillståndsförfarandena i det mottagande landet inte nödvändigtvis ens finns tillgänglig. Internationella narkotikakontrollkommittén strävar efter att informera om sådana särskilda krissituationer där nödvändig medicinsk nödhjälp inte kan fördröjas på grund av att tillståndsförfaranden saknas eller är långsamma. Den behöriga myndigheten i värdlandet ska emellertid med stöd av 1961 års allmänna narkotikakonvention utan dröjsmål informeras om importen av narkotika. I paragrafen föreskrivs om en motsvarande möjlighet att avvika från importtillståndet som i fråga om exporttillstånd för den händelse att Finland behöver motsvarande humanitärt bistånd.

I sådana situationer som avses i 4 mom. ska en anmälan om import och export av läkemedelspreparat utan dröjsmål göras till Fimea. Vad som i 16 § föreskrivs om krav på ansvarig person och i 17 § om godkännande av ansvarig person gäller import och export av läkemedelspreparat i de fall som avses i 4 mom. Den ansvariga personen ansvarar för att narkotikalagen iakttas under transporten.

Paragrafens nya 5 mom. ska innehålla ett bemyndigande att utfärda förordning om de anmälningar som avses i 3 och 4 mom.

23 §. Undantag från kraven på import- och exporttillstånd. Paragrafen föreslås bli ändrad i sin helhet. Paragrafens 1 och 2 mom. ändras inte i sak, men ordalydelsen ska förtydligas.

I paragrafens 3 mom. föreslås som en ny sak att import- och exporttillstånd enligt narkotikalagen inte behövs för ett läkemedelspreparat som innehåller i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt

e avsedd narkotika, om risken för missbruk av läkemedelspreparatet med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten. Genom den föreslagna ändringen blir det möjligt med en lättare övervakning än för närvarande av läkemedelspreparat som tillverkats av sådana ämnen och som klassificerats som narkotika endast i Finland. Det här minskar den administrativa bördan och tryggar tillgången till sådana läkemedelspreparat i sådana fall där tillverkningen har koncentrerats utanför Finlands gränser.

På sådana läkemedelspreparat som avses i 3 mom. ska i övrigt tillämpas samma krav och begränsningar som på preparat som innehåller ämnen som nämns i förteckning IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen. Sådana är bland annat bestämmelserna om förvaring och lagring av narkotika samt bokföring i narkotikakontrollförordningen. På läkemedelspreparat som avses i 3 mom. tillämpas dessutom till exempel lagen om elektroniska recept och social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010).

Paragrafens 4 mom. ska innehålla ett bemyndigande att utfärda förordning som motsvarar paragrafens 3 mom. i gällande paragraf.

30 §. Redovisningsskyldighet. Det föreslås att 1 mom. preciseras så att det i fråga om apotek samt sjukhus och hälsovårdscentraler föreskrivs om ett undantag från bestämmelsen enligt vilken redovisningsskyldigheten inte gäller för personlig medicinering förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. I och med den föreslagna ändringen är regleringen i 30 § i narkotikalagen förenlig med 8 och 9 § i narkotikakontrollförordningen.

Undantaget enligt 1 mom. ska också gälla aktörer som avses i det föreslagna 22 § 3 mom., nämligen internationella och finländska militäravdelningar och biståndsgrupper inom internationell räddningsverksamhet. De ska föra bok över för personlig medicinering förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika, för att man ska kunna säkerställa att import av narkotika, export av narkotika och användning av narkotika är lagenlig.

För tydlighetens skull preciseras att Fimea har trots sekretessbestämmelserna rätt att ta del av redovisningsmaterialet.

Enligt gällande 1 mom. har Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende. Livsmedelssäkerhetsverket, Landsbygdsverket och en del av Lantmäteriverkets central för ICT-tjänster gick samman och blev en ny myndighet, Livsmedelsverket, vid ingången av 2019, och därför ersätts Livsmedelssäkerhetsverket i 1 mom. med Livsmedelsverket.

32 §. Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika. I 1 mom. föreslås som en ny bestämmelse först och främst apotekens skyldighet att övervaka och föra bok över expedieringen från apoteken av de ämnen och tillverkningar som även nämns i förteckningarna III och IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen. Sådana är till exempel preparat som innehåller alprazolam och diazepam. Avsikten är dock inte att ändra 8 § i narkotikakontrollförordningen så att den i paragrafen avsedda redovisningsskyldigheten ska gälla förteckning IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen. För sådana ämnen anses en receptjournal vara tillräcklig bokföring.

I momentet föreslås det inte längre särskilda bestämmelser om apotekets skyldighet att övervaka och föra bok över expedieringen av pentazocin och buprenorfin från apoteket, eftersom nämnda ämnen ingår i förteckning III i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

RP 29/2022 rd

I 1 mom. föreslås dessutom bestämmelser om apotekets skyldighet att övervaka och föra bok över expedieringen från apoteken av preparat som innehåller i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e avsedd narkotika. I 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i narkotikalagen finns bestämmelser om ämnen som nationellt har definierats som narkotika. I praktiken gäller den föreslagna ändringen sådana läkemedelssubstanser som till sina farmakologiska egenskaper kan likställas med narkotika.

Paragrafens 2 mom. ska innehålla en informativ hänvisning till 15 § 1 mom. 2 punkten i lagen om elektroniska recept, där det enligt propositionen föreskrivs om Fimeas rätt att få sådana uppgifter om recept och expediering av recept som är nödvändiga för övervakningen enligt narkotikalagen. I receptcentret registreras uppgifter om alla recept som kan förskrivas elektroniskt. Utanför den elektroniska läkemedelsförskrivningen står tills vidare till exempel veterinärmedicinska läkemedel och preparat som med specialtillstånd utlämnas till konsumtion.

I 3 mom. föreskrivs att till den del det är fråga om läkemedel som betraktas som narkotika och för vilka uppgifter om övervakning inte registreras hos receptcentret, ska apoteket trots sekretessbestämmelserna på begäran lämna Fimea nödvändiga uppgifter om övervakningen. Bestämelsen motsvarar i huvudsak 2 mom. i den gällande paragrafen, men rätten att få uppgifter gäller endast nödvändig information, till exempel information om läkemedelsförskrivaren, patienten, preparatet och den mängd som expedierats. Apoteken har redan för närvarande lämnat Fimea dessa uppgifter vid den månatliga uppföljningen.

I 4 mom. föreskrivs för tydlighetens skull och på motsvarande sätt som i 3 mom. i den gällande paragrafen att de övervaknings- och redovisningsuppgifter som avses i paragrafen är sekretessbelagda.

I paragrafen föreslås inte något bemyndigande att utfärda förordning som ingår i 4 mom. i den gällande paragrafen, enligt vilket närmare bestämmelser om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika, förstörande av övervakningsuppgifter och apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till Fimea kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Det finns inte heller för närvarande bestämmelser om dessa frågor i förordning.

34 §. Tillstånds- och övervakningsmyndigheter. I 4 mom. ska Livsmedelssäkerhetsverket ersättas med Livsmedelsverket.

45 §. Förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott. Enligt 1 mom. i gällande paragraf kan genom skriftligt beslut av chefen för centralkriminalpolisen eller Tullens chef för brottsbekämpning myndigheter som arbetar med förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott i enskilda fall beviljas tillstånd för import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland eller transitering av narkotika. Tillstånd kan beviljas endast för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott, således inte till exempel för vetenskaplig forskning.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs det som en ny sak att motsvarande tillstånd i enskilda fall också kan beviljas för tillverkning av narkotika. Tillstånd enligt paragrafen kan beviljas till exempel för rening av beslagtagna narkotika, för vilket tillverkningstillstånd enligt 12 § i den gällande narkotikalagen ska sökas för närvarande. Det rena ämnet ska användas vid laboratorieanalys för identifiering av ämnet, fastställande av koncentrationen eller jämförelse av narkotikapartier samt för utbildning av narkotikahundar. Tillverkning av narkotikaprekursorer kräver däremot även i fortsättningen tillstånd enligt 12 §.

RP 29/2022 rd

Det tillstånd som avses i paragrafen ska dessutom kunna beviljas för sådana beslagtagna prover för odling av växter och svampar som avses i 7 §, till exempel för identifiering av beslagtagna odlingsunderlag för Psilocybesvampar. För tydlighetens skull ska det uttryckligen föreskrivas om detta, även om odling av detta slag också tidigare har kunnat anses utgöra ett led i en brottsutredning. Tillstånd för odling av växter och svampar som avses i 7 § ska också kunna beviljas för annat än enskilda fall, eftersom prover bör kunna undersökas utan dröjsmål och ansökan om ett separat tillstånd för undersökning av varje prov skulle fördröja undersökningsprocessen och utredningen av brott.

I paragrafen avses med myndigheter som arbetar med förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott också den myndighet som ansvarar för Försvarens utbildning av narkotikahundar. I 1 mom. preciseras dessutom att tillstånd som avses i paragrafen kan beviljas endast för ändamål som är nödvändiga för förebyggande, avslöjande eller utredning av narkotikabrott. Detta motsvarar nuvarande praxis.

Det föreslås att tillstånd för tillverkning av narkotika och odling av växter och svampar som avses i 7 § kan beviljas endast Centralkriminalpolisens kriminaltekniska laboratorium och Tulllaboratoriet. Dessa laboratorier är officiella laboratorier som drivs av en behörig myndighet och vars primära uppgift är att bistå brottsbekämpningen genom vetenskaplig forskning och analys. Analyseringen av beslagtagna narkotikapartier har koncentrerats till laboratorierna i fråga.

Verksamheten ska omfattas av redovisningsskyldigheten enligt 30 §.

I 2 mom. ska utföras en språklig korrigerings.

Enligt 3 mom. i den gällande paragrafen ska Fimea omedelbart underrättas om beslut som avses i den paragrafen. Det föreslås att momentet ändras så att det i fortsättningen är tillräckligt att Fimea underrättas en gång per kalenderår. En anmälan en gång per kalenderår är tillräcklig eftersom Fimea ska rapportera uppgifterna till Internationella narkotikakontrollkommittén en gång om året. Uppgifterna för det föregående året ska lämnas inom januari följande år. Tidsgränsen ska motsvara den som finns i 31 §.

49 §. Ändringssökande. Paragrafen om ändringssökande revideras i förhållande till den nya förvaltningsprocesslagen. I 1 mom. i den gällande paragrafen förtecknas sådana beslut som får överklagas direkt genom besvär hos förvaltningsdomstolen, och enligt 2 mom. får omprövning begäras i fråga om andra beslut. I fortsättningen ska i 1 mom. föreskrivas om beslut i fråga om vilka omprövning får begäras. Det är sådana beslut som meddelats med stöd av 12–15 § och 17 § samt beslut som meddelats med stöd av förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer, således beslut som gäller tillstånd, ansvariga personer och registrering. De beslut som avses i momentet är desamma som i 2 mom. i den gällande paragrafen. I dessa beslut är således begäran om omprövning ett obligatoriskt skede före det egentliga ändringssökandet liksom hittills. I momentet föreslås en informativ hänvisning till förvaltningslagen (434/2003), vars 7 a kap. innehåller bestämmelser om omprövningsförfarandet.

Enligt 3 mom. i den gällande paragrafen får förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 1 mom. överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Enligt 127 § i nya förvaltningsprocesslagen avses med hänvisning till förvaltningsprocesslagen en hänvisning till nya förvaltningsprocesslagen och utgångspunkten enligt nya förvaltningsprocesslagens 107 § är att ett beslut som en regional förvaltningsdomstol har fattat i ett förvaltningsprocessuellt ärende får överklagas genom besvär hos högsta

förvaltningsdomstolen, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I fortsättningen är det alltså inte nödvändigt att särskilt föreskriva om besvärstillstånd i narkotikalagen.

På grund av det som sagts ovan ska det föreslagna 2 mom. endast innehålla en informativ hänvisning till den nya förvaltningsprocesslagen.

I paragrafens 3 mom. ska på motsvarande sätt som i gällande 4 mom. föreskrivas att ett beslut av Fimea ska iakttas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

7.2 Lagen om elektroniska recept

15 §. Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning. Paragrafens 1 mom. 2 punkten ska delas upp i underpunkter. Enligt underpunkt a får Folkpensionsanstalten trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna i egen- skap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, från receptcentret på begäran till Fimea lämna ut det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen. Bestämmelsen mot- svarar gällande bestämmelser.

Enligt 1 mom. 2 punkten underpunkt b begränsas Folkpensionsanstaltens rätt att till Fimea lämna ut uppgifter ur receptcentret till sådana uppgifter som är nödvändiga för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel. Syftet med ändringen är inte att ändra nu- varande praxis. För uppdraget ska i första hand användas sammandragsuppgifter, om det inte är nödvändigt att använda personuppgifter för att fullgöra uppdraget. Utöver sammandragsuppgif- ter kan nödvändiga uppgifter till exempel vara uppgifter om det apotek som expedierat läke- medlet, läkemedelsförskrivaren och läkemedelsförskrivarens organisation, patienten och det preparat som expedierats.

Enligt 1 mom. 2 punkten underpunkt c ska Folkpensionsanstaltens rätt att från receptcentret till Fimea lämna ut uppgifter om recept och expediering av dem begränsas till uppgifter som är nödvändiga för övervakning enligt läkemedelslagen och narkotikalagen. Nödvändiga uppgifter kan vara till exempel uppgifter om läkemedelsförskrivaren, patienten, det preparat och den mängd som expedierats.

8 Bestämmelser på lägre nivå än lag

I lagförslag 1 ingår tre bemyndiganden att utfärda förordning. Enligt 12 § 5 mom. i den före- slagna narkotikalagen får närmare bestämmelser om tillståndsvillkoren för tillverkningstillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet. Detta motsvarar bemyndigandet att utfärda förordning i 12 § 4 mom. i den gällande narkotikalagen, men tills vidare har det inte genom förordning utfärdats några närmare bestämmelser om detaljerna i tillståndsvillkoren för tillverkningstill- stånd.

Enligt det föreslagna 22 § 5 mom. får närmare bestämmelser om innehållet i de anmälningar som avses i 3 och 4 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. Avsikten är att närmare bestämmelser om innehållet i anmälningarna ska utfärdas genom narkotikakontrollförord- ningen. Den anmälan som krävs i sådana fall som avses i 4 mom., nämligen i humanitära kris- situationer, ska till sitt innehåll motsvara Världshälsoorganisationens och Internationella narko- tikakontrollkommitténs anvisning. (Model guidelines for the International Provision of con- trolled Medicines for Emergency Medical Care, WHO/PSA/96.17).

Enligt 23 § 4 mom. i den föreslagna narkotikalagen får genom förordning av statsrådet närmare bestämmelser utfärdas om ämnen, preparat och testsystem som är befriade från tillståndsplikt. Detta motsvarar i sin tur bemyndigandet att utfärda förordning i 23 § 3 mom. i den gällande narkotikalagen. Eftersom 23 § utvidgas till att gälla sådana läkemedelspreparat som innehåller i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e avsedd narkotika och som är förenade med en risk för missbruk som med tanke på ämnets omfattande medicinska användning endast kan anses som liten, kan det i fortsättningen även i fråga om dessa föreskrivas genom statsrådsförordning. Som stöd för beredningen av förordningen ska användas Fimeas bedömning av om ett ämne eller preparat är i omfattande medicinsk användning och om det till sina egenskaper kan jämföras med de preparat som avses i 1 och 2 mom.

9 Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna träder i kraft våren 2022.

10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

10.1 Personlig frihet

Enligt 7 § 1 mom. i Finlands grundlag har alla rätt till liv och till personlig frihet, integritet och trygghet. Den personliga friheten har karaktären av allmän grundläggande fri- och rättighet som tryggar såväl den fysiska friheten som en persons fria vilja och självbestämmanderätt (se t.ex. RP 309/1993 rd, s. 50, GrUU 48/2014 rd, s. 2-3, GrUU 4/2013 rd, s. 3-5 och GrUU 10/2012 rd, s. 2-4).

I propositionen föreslås det att sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller DMT och som används i drogsyfte definieras som narkotika. Av detta följer att de allmänna förbud som anges i 5 § i narkotikalagen, bland annat förbud mot användning och innehav, kommer att gälla nämnda växter. Den föreslagna regleringen har till denna del vissa konsekvenser för personers självbestämmanderätt och personliga frihet. Syftet med förslaget är emellertid att skydda människor, särskilt unga personer, från de hälsorelaterade och sociala skador som narkotika orsakar. Dessutom har bestämmelserna koppling till det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa enligt 19 § 3 mom. i grundlagen.

10.2 Skydd för personuppgifter

Enligt 10 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Närmare bestämmelser om skydd för personuppgifter utfärdas genom lag. Enligt grundlagsutskottets praxis begränsas lagstiftarens spelrum utöver av denna bestämmelse av att skyddet för personuppgifter delvis omfattas av skyddet för privatlivet, som tryggas i samma moment. På det hela taget handlar det om att lagstiftaren bör säkerställa denna rätt på ett sätt som är godtagbart med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna som helhet.

Vid bedömningen av bestämmelser om rätt att få och skyldighet att lämna ut information med avseende på skyddet för privatliv och personuppgifter i 10 § 1 mom. i grundlagen har grundlagsutskottet noterat bland annat vad och vem rätten att få information gäller och hur rätten är kopplad till nödvändighetskriteriet. I de granskade fallen har rätten att få och möjligheten att lämna ut uppgifter kunnat anknyta till ”behövliga uppgifter” för visst syfte, om den granskade lagen ger en uttömmande förteckning över innehållet i uppgifterna. Om innehållet däremot inte anges i form av en förteckning, ska det i lagstiftningen ingå ett krav på att ”uppgifterna är nödvändiga” för ett visst syfte (se t.ex. GrUU 12/2014 rd, s. 3/I, samt GrUU 19/2012 rd, s. 3–5).

För att trygga skyddet av personuppgifter föreslås det i propositionen att apotekens rätt att till Fimea lämna ut uppgifter som gäller övervakning av läkemedel som klassificeras som narkotika ska kopplas till kravet på att uppgifterna är nödvändiga enligt 32 § 3 mom. i narkotikalagen. På motsvarande sätt ska den i 15 § 1 mom. 2 punkten i lagen om elektroniska recept avsedda rätten att lämna ut sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt uppgifter om recept och expediering av dem kopplas till kravet på att uppgifterna är nödvändiga.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen, således rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, som gör det möjligt att tillämpa handlingsutrymmet i enlighet med artikel 6.3 i den förordningen. Regleringen ska preciseras så att den är mer noggrant avgränsad än för närvarande, vilket innebär att den föreslagna regleringen står i rätt proportion till det eftersträlvade målet och till denna del uppfyller kraven i dataskyddsförordningen.

Den registrerades rättigheter påverkas av på vilken grund personuppgifter behandlas. När behandlingsgrunden är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att få information om behandlingen av personuppgifter (artiklarna 12–14), rätt att få tillgång till uppgifter (artiklarna 12 och 15), rätt att rätta uppgifter (artiklarna 16 och 19), rätt att begränsa behandlingen av uppgifter (artiklarna 12, 18 och 19) samt rätt att inte bli föremål för automatiskt beslutsfattande utan laglig grund (artiklarna 12 och 22). När behandlingsgrunden är artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen har den registrerade däremot inte rätt att göra invändningar (artiklarna 12 och 22), rätt att kräva radering av uppgifter (artiklarna 12, 17 och 19) eller rätt att kräva flyttning av uppgifter från ett system till ett annat (artiklarna 12 och 20).

Av recepten framgår uppgifter om personens hälsa. Då tillämpas artikel 9 i dataskyddsförordningen där det föreskrivs om behandling av särskilda kategorier av personuppgifter. Enligt punkt 1 är det förbjudet att behandla uppgifter om hälsa. Enligt punkt 2 h ska punkt 1 dock inte tillämpas om behandlingen är nödvändig till exempel för tillhandahållande av vård och behandling inom hälso- och sjukvården.

Enligt artikel 9.3 i dataskyddsförordningen får personuppgifter som avses i punkt 1 behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ. Bestämmelser om skyldigheten att iaktta sekretess i fråga om de uppgifter som behandlas finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och i 32 § 4 mom. i den föreslagna narkotikalagen.

Regeringen anser att propositionen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag

om ändring av narkotikalagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i narkotikalagen (373/2008) 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt d, 9 §, 11 § 1 mom. 2 punkten, 12 §, 15 § 1 mom., 16 § 1 mom., 19 § 2 mom. 2 punkten, rubriken för 22 § samt 23 §, 30 § 1 mom., 32 §, 34 § 4 mom. samt 45 och 49 §,
av dem 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt d sådan den lyder i lag 934/2018, 9 § sådan den lyder i lagarna 775/2009 och 322/2011, 12 och 23 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 322/2011, 15 § 1 mom. sådant det lyder i lag 322/2011, 19 § 2 mom. 2 punkten sådan den lyder i lag 775/2009, 30 § 1 mom. sådant det lyder i lag 1568/2009, 32 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 775/2009, 34 § 4 mom. sådant det lyder i lag 1127/2014, 45 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 775/2009 och 322/2011 och 49 § sådan den lyder i lag 1027/2015, samt
fogas till 22 § nya 3–5 mom. som följer:

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

5) *narkotika*

d) kat (*Catha edulis*), kaktusväxter innehållande meskalin, Psilocybesvampar samt sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat innehållande dimetyltryptamin som används i drog-syfte,

9 §

Beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland och hantering av narkotika.

Importtillstånd enligt 13 §, exporttillstånd enligt 14 § och hanteringstillstånd enligt 15 § kan beviljas enskilda näringsidkare eller juridiska personer

1) för produktion av läkemedel och för andra medicinska syften, om aktören enligt 17 § 1 mom. i läkemedelslagen får importera läkemedel till Finland,

2) för tillverkning, import, export och hantering av ämnen, preparat och testsystem som används för konstaterande av narkotika,

3) för vetenskaplig forskning och för sådan forskning, forskning som gäller kvalitetskontroll och produktutveckling som sker i medicinskt syfte,

RP 29/2022 rd

4) för industriell användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om industriell användning av ämnet är tillåten med stöd av 3 b §.
Bestämmelser om tillverkningstillstånd finns i 12 §.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

För att ett tillstånd som avses i 9 § 1 mom. ska beviljas krävs följande:

2) en enskild näringsidkare, de personer som hör till tillståndssökandens förvaltningsorgan och tillståndssökandens verkställande direktör, bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag samt personerna i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller annat forskningsinstitut har uppnått myndighetsåldern och är kända för redbarhet och tillförlitlighet,

12 §

Tillverkningstillstånd

Tillverkningstillstånd för narkotika kan beviljas för högst ett kalenderår i sänder. Tillverkningstillstånd krävs inte för tillverkning av läkemedelspreparat som avses i läkemedelslagen. Tillverkningstillstånd för narkotika som inte används för medicinskt bruk får inte beviljas.

Trots 1 mom. kan

1) universitet och andra forskningsinstitut beviljas tillstånd att tillverka narkotika som används för vetenskaplig forskning, om universitetet eller institutet har ett giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §,

2) enskilda näringsidkare och juridiska personer beviljas tillstånd för tillverkning av narkotika, om ämnet i sin helhet används för tillverkning av ett i 23 § 1 mom. avsett testsystem för konstaterande av narkotika och tillståndssökanden har ett giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §,

3) enskilda näringsidkare och juridiska personer beviljas tillstånd för tillverkning av narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om tillståndssökanden har ett i 15 § avsett hanteringstillstånd för industriell användning av ämnet.

Tillverkningstillstånd får inte beviljas för längre tid än hanteringstillståndet är i kraft.

Ett tillverkningstillstånd kan förenas med villkor som gäller mängder, lagring, förvaring, transport, övervakning och förstöring av ämnena samt vid behov andra motsvarande omständigheter.

Närmare bestämmelser om detaljer i tillståndsvillkoren får utfärdas genom förordning av statsrådet.

15 §

Hanteringstillstånd

Hanteringstillstånd för narkotika beviljas för högst tre år i sänder.

16 §

Krav på ansvarig person och dennes ställföreträdare

Ett verksamhetsställe som utövar tillståndspliktig verksamhet enligt denna lag ska ha en ansvarig person och ett tillräckligt antal ställföreträdare för denna. Dessa personer utses av tillståndshavaren. Den ansvariga personen och ställföreträdarna ska ha uppnått myndighetsåldern och vara lämpliga för uppgiften. De ska också ha de befogenheter som uppgiften kräver och genom utbildning eller erfarenhet förvärvat tillräcklig yrkesskicklighet. Tillståndshavaren ska ge de ansvariga personerna och deras ställföreträdare ett skriftligt förordnande om deras uppgifter.

19 §

Utredning för tillståndsprövning

En aktör behöver i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 samt 5–7 punkten, om aktören

2) har lämnat uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med en annan tillståndsansökan under det senaste året och uppgifterna inte har ändrats, och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet då har konstaterat att utredningen uppfyller villkoren.

22 §

Läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen och vid krishantering

Import- och exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för sådana läkemedelspreparat som internationella och finländska militäravdelningar och biståndsgrupper inom internationell räddningsverksamhet med anknytning till internationellt samarbete för med sig in i och ut ur landet och som är avsedda att användas för den egna första hjälpen inom militäravdelningen eller biståndsgruppen inom räddningsverksamheten. Läkemedelspreparaten ska förvaras i en låst förstahjälpslåda och oanvända läkemedelspreparat ska återföras till Finland. Militäravdelningen eller biståndsgruppen inom räddningsverksamheten ska utse en person som ansvarar för läkemedelspreparaten. En anmälan om exporten av preparaten ska göras på förhand och en anmälan om importen av preparaten utan dröjsmål efter återresan. Anmälan görs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

En organisation som bedriver humanitär biståndsverksamhet och som har tillstånd enligt 32 § 3 mom. i läkemedelslagen behöver inte i humanitär biståndsverksamhet något import- och exporttillstånd enligt denna lag, om det är fråga om en exceptionellt allvarig situation i denna verksamhet eller om det finns andra särskilda skäl. Då ska en anmälan om import och export av läkemedelspreparat utan dröjsmål göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Vad som i 16 § föreskrivs om krav på ansvarig person och i 17 § om godkännande av ansvarig person gäller import och export av läkemedelspreparat i de fall som avses i detta moment.

Närmare bestämmelser om innehållet i de anmälningar som avses i 3 och 4 mom. får utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 §

Undantag från kraven på import- och exporttillstånd

Import- och exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för

1) i förteckning III i 1961 års allmänna narkotikakonvention nämnda läkemedelspreparat som innehåller narkotika,

2) sådana ämnen, preparat och testsystem innehållande narkotika som används vid konstaterande av narkotika, om de innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten.

Import- eller exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för kombinationspreparat som innehåller andra psykotropa ämnen än de som nämns i förteckning I i 1971 års konvention om psykotropa ämnen eller för preparat som innehåller läkemedelssubstanser som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i denna lag. Dessutom krävs det att kombinationspreparatet eller preparatet innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och att risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning endast kan anses som liten i fråga om kombinationspreparatet eller preparatet.

Import- och exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för ett läkemedelspreparat som innehåller narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om risken för missbruk av läkemedelspreparatet med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten. På sådana preparat tillämpas i övrigt samma krav och begränsningar som gäller för preparat som innehåller ämnen som nämns i förteckning IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Närmare bestämmelser om ämnen, preparat och testsystem som är befriade från tillståndsplikt får utfärdas genom förordning av statsrådet.

30 §

Redovisningsskyldighet

Innehavare av tillstånd enligt denna lag och aktörer som avses i 15 § 2 mom. och 22 § 3 mom. ska föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hanterar. Redovisningsskyldigheten gäller dock inte för personlig medicinering förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika, förutom på apotek, sjukhus och hälsovårdscentraler och i situationer som avses i 22 § 3 mom. Redovisningsmaterialet ska bevaras minst sex år från utgången av det år då det upprättades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har trots sekretessbestämmelserna rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. Livsmedelsverket och regionförvaltningsverken har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

32 §

Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

Apoteken ska övervaka och föra bok över expedieringen från apoteken av de ämnen och preparat som ingår i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention och i förteckningarna I–IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen samt av preparat som innehåller narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e.

RP 29/2022 rd

Bestämmelser om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få sådana uppgifter om recept och expediering av recept som är nödvändiga för övervakning enligt denna lag finns i 15 § 1 mom. 2 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Till den del det är fråga om läkemedel som betraktas som narkotika och för vilka uppgifter om övervakning inte registreras hos receptcentret, ska apoteket trots sekretessbestämmelserna på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet nödvändiga uppgifter om övervakningen.

De övervaknings- och redovisningsuppgifter som avses i denna paragraf är sekretessbelagda.

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

Veterinärerna övervakas även av Livsmedelsverket och regionförvaltningsverken.

45 §

Förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

Genom skriftligt beslut av chefen för centralkriminalpolisen eller Tullens chef för brottsbekämpning kan myndigheter som arbetar med förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott i enskilda fall beviljas tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland eller transitering av narkotika. Tillstånd kan också beviljas för användning av beslagtagna prover för odling av växter och svampar som avses i 7 §. Tillstånd som avses i detta moment får beviljas endast för ändamål som är nödvändiga för förebyggande, avslöjande eller utredning av narkotikabrott. Tillstånd för tillverkning av narkotika och odling av växter och svampar som avses i 7 § kan beviljas endast Centralkriminalpolisens kriminaltekniska laboratorium och Tulllaboratoriet.

Genom skriftligt beslut av en i 1 mom. avsedd chef kan narkotika som har beslagtagits eller förklarats förverkad till staten och i 44 § 2 mom. avsedda ämnen, anordningar och tillbehör som har beslagtagits eller förklarats förverkade till staten överlämnas till en myndighet för användning för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott och myndigheten beviljas tillstånd att inneha narkotika för detta ändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen före utgången av januari månad underrättas om beslut som avses i denna paragraf i fråga om föregående år.

49 §

Ändringssökande

I fråga om beslut som meddelats med stöd av 12–15 § och 17 § samt beslut som meddelats med stöd av förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får omprövning begäras. Bestämmelser om begäran av omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

RP 29/2022 rd

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska iaktas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring sökts bestämmer något annat.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

2.

Lag

om ändring av 15 § i lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 15 § 1 mom. 2 punkten, sådan den lyder i lag 937/2019, som följer:

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter och för vetenskaplig forskning

Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, från receptcentret på begäran

-
- 2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut
- a) det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987),
 - b) sådana uppgifter som är nödvändiga för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel,
 - c) sådana uppgifter om recept och expediering av dem som är nödvändiga för övervakning enligt läkemedelslagen och narkotikalagen.
-

Denna lag träder i kraft den 20 . _____

Helsingfors den 17 mars 2022

Statsminister

Sanna Marin

Familje- och omsorgsminister Aki Lindén

1.

Lag

om ändring av narkotikalagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i narkotikalagen (373/2008) 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt d, 9 §, 11 § 1 mom. 2 punkten, 12 §, 15 § 1 mom., 16 § 1 mom., 19 § 2 mom. 2 punkten, rubriken för 22 § samt 23 §, 30 § 1 mom., 32 §, 34 § 4 mom. samt 45 och 49 §,
av dem 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt d sådan den lyder i lag 934/2018, 9 § sådan den lyder i lagarna 775/2009 och 322/2011, 12 och 23 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 322/2011, 15 § 1 mom. sådant det lyder i lag 322/2011, 19 § 2 mom. 2 punkten sådan den lyder i lag 775/2009, 30 § 1 mom. sådant det lyder i lag 1568/2009, 32 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 775/2009, 34 § 4 mom. sådant det lyder i lag 1127/2014, 45 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 775/2009 och 322/2011 och 49 § sådan den lyder i lag 1027/2015, samt fogas till 22 § nya 3–5 mom. som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

3 §

Definitioner

Definitioner

I denna lag avses med

I denna lag avses med

5) narkotika

5) narkotika

d) kat (*Catha edulis*), kaktusväxter innehållande meskalin samt Psilocybesvampar, och

d) kat (*Catha edulis*), kaktusväxter innehållande meskalin, Psilocybesvampar samt sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat innehållande dimetyltryptamin som används i drogsyfte,

9 §

9 §

Beviljande av tillstånd

Beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till

Gällande lydelse

Finland, export av narkotika från Finland och för hantering.

Tillstånd får beviljas enskilda näringsidkare, juridiska personer, universitet och andra forskningsinstitut

1) för produktion av läkemedel och för andra medicinska syften, om aktören enligt 17 § 1 mom. i läkemedelslagen får importera läkemedel till Finland,

2) för tillverkning, import, export eller hantering av ämnen, preparat och testsystem *som innehåller narkotika och som används för konstaterande av narkotika,*

3) för vetenskaplig forskning och forskning i medicinskt syfte, för forskning som gäller kvalitetskontroll och för produktutveckling, eller

4) för industriell användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om industriell användning av ämnet är tillåten med stöd av 3 b §.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

För att ett tillstånd som avses i 9 § 1 mom. ska beviljas krävs följande:

2) en enskild näringsidkare, de personer som hör till tillståndssökandens förvaltningsorgan och dess verkställande direktör, bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag samt personerna i ledningen för ett universitet eller ett annat forskningsinstitut

a) har uppnått myndighetsålder,

b) är kända för redbarhet och tillförlitlighet, och

c) inte är försatta i konkurs och inte har begränsad handlingsbehörighet,

Föreslagen lydelse

Finland, export av narkotika från Finland och hantering av narkotika.

Importtillstånd enligt 13 §, exporttillstånd enligt 14 § och hanteringsstillstånd enligt 15 § kan beviljas enskilda näringsidkare eller juridiska personer

1) för produktion av läkemedel och för andra medicinska syften, om aktören enligt 17 § 1 mom. i läkemedelslagen får importera läkemedel till Finland,

2) för tillverkning, import, export och hantering av ämnen, preparat och testsystem som används för konstaterande av narkotika,

3) för vetenskaplig forskning och *för sådan forskning, forskning som gäller kvalitetskontroll och produktutveckling som sker i medicinskt syfte,*

4) för industriell användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om industriell användning av ämnet är tillåten med stöd av 3 b §.

Bestämmelser om tillverkningstillstånd finns i 12 §.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

För att ett tillstånd som avses i 9 § 1 mom. ska beviljas krävs följande:

2) en enskild näringsidkare, de personer som hör till tillståndssökandens förvaltningsorgan och tillståndssökandens verkställande direktör, bolagsmännen i ett öppet bolag och de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag samt personerna i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller annat forskningsinstitut har uppnått myndighetsåldern och är kända för redbarhet och tillförlitlighet,

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §

12 §

Tillverkningstillstånd

Tillverkningstillstånd

Tillverkningstillstånd för narkotika kan beviljas för högst ett år i sänder. Tillverkningstillstånd krävs inte för tillverkning av läkemedelspreparat som avses i läkemedelslagen. Tillverkningstillstånd för narkotika som inte används för medicinskt bruk får inte beviljas.

Tillverkningstillstånd för narkotika kan beviljas för högst ett kalenderår i sänder. Tillverkningstillstånd krävs inte för tillverkning av läkemedelspreparat som avses i läkemedelslagen. Tillverkningstillstånd för narkotika som inte används för medicinskt bruk får inte beviljas.

Universitet och andra forskningsinstitut kan trots 1 mom. beviljas tillstånd att tillverka narkotika för vetenskaplig forskning, om institutet har ett giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §. Tillstånd för tillverkning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e kan beviljas trots 1 mom., om tillståndssökanden har ett hanteringstillstånd enligt 15 § för industriell användning av ämnet i fråga. Tillverkningstillstånd kan inte beviljas för längre tid än hanteringstillståndet är i kraft.

Trots 1 mom. kan

1) universitet och andra forskningsinstitut beviljas tillstånd att tillverka narkotika som används för vetenskaplig forskning, om universitetet eller institutet har ett giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §,

Till tillverkningstillstånd kan fogas villkor som gäller lagring, förvaring, transport, övervakning och förstöring av ämnena samt vid behov andra motsvarande omständigheter.

2) enskilda näringsidkare och juridiska personer beviljas tillstånd för tillverkning av narkotika, om ämnet i sin helhet används för tillverkning av ett i 23 § 1 mom. avsett testsystem för konstaterande av narkotika och tillståndssökanden har ett giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §,

Närmare bestämmelser om tillståndsvillkorens detaljer kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

3) enskilda näringsidkare och juridiska personer beviljas tillstånd för tillverkning av narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om tillståndssökanden har ett i 15 § avsett hanteringstillstånd för industriell användning av ämnet.

Tillverkningstillstånd får inte beviljas för längre tid än hanteringstillståndet är i kraft.

Ett tillverkningstillstånd kan förenas med villkor som gäller mängder, lagring, förvaring, transport, övervakning och förstöring av ämnena samt vid behov andra motsvarande omständigheter.

Närmare bestämmelser om detaljer i tillståndsvillkoren får utfärdas genom förordning av statsrådet.

15 §

15 §

Hanteringstillstånd

Hanteringstillstånd

Hanteringstillstånd för narkotika beviljas för högst tre år i sänder för vetenskaplig forskning eller för forskning i medicinskt syfte, för

Hanteringstillstånd för narkotika beviljas för högst tre år i sänder.

Gällande lydelse

forskning som gäller kvalitetskontroll och för produktutveckling. Hanteringsstillstånd kan beviljas för industriell användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e endast om industriell användning av ämnet är tillåten med stöd av 3 b §.

16 §

Krav på ansvarig person och dennes ställföreträdare

Varje verksamhetsställe som utövar tillståndspliktig verksamhet enligt denna lag ska ha en ansvarig person och ett tillräckligt antal ställföreträdare för denna. Dessa personer utses av tillståndshavaren. Den ansvariga personen och ställföreträdarna ska ha uppnått myndighetsålder och vara lämpliga för uppgiften. De ska också ha de befogenheter som uppgiften kräver och genom utbildning eller erfarenhet förvärvat tillräcklig yrkesskicklighet.

19 §

Utredning för tillståndsprövning

En aktör behöver i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 samt 5–7 punkten, om aktören

2) har lämnat uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet då har konstaterat att utredningen uppfyller villkoren, förutsatt att uppgifterna inte har ändrats.

Föreslagen lydelse

16 §

Krav på ansvarig person och dennes ställföreträdare

Ett verksamhetsställe som utövar tillståndspliktig verksamhet enligt denna lag ska ha en ansvarig person och ett tillräckligt antal ställföreträdare för denna. Dessa personer utses av tillståndshavaren. Den ansvariga personen och ställföreträdarna ska ha uppnått myndighetsåldern och vara lämpliga för uppgiften. De ska också ha de befogenheter som uppgiften kräver och genom utbildning eller erfarenhet förvärvat tillräcklig yrkesskicklighet. Tillståndshavaren ska ge de ansvariga personerna och deras ställföreträdare ett skriftligt förordnande om deras uppgifter.

19 §

Utredning för tillståndsprövning

En aktör behöver i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 samt 5–7 punkten, om aktören

2) har lämnat uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med en annan tillståndsansökan under det senaste året och uppgifterna inte har ändrats, och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet då har konstaterat att utredningen uppfyller villkoren.

Gällande lydelse

22 §

Läkemedelspreparat som är nödvändiga vid första hjälpen

Tillstånd enligt denna lag behövs inte för import och export av sådana läkemedelspreparat innehållande narkotika som är avsedda för användning vid första hjälpen och som ingår i läkemedelsförråd ombord på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och i ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet.

Läkemedelspreparat som avses i 1 mom. ska förvaras i en förseglad förstahjälpslåda i ett låst medicinskåp. På fartyg är befälhavaren ansvarig för dessa preparat och i luftfartyg, ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet den person som ansvarar för läkemedelsförrådet.

Föreslagen lydelse

22 §

Läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen och vid krishantering

Tillstånd enligt denna lag behövs inte för import och export av sådana läkemedelspreparat innehållande narkotika som är avsedda för användning vid första hjälpen och som ingår i läkemedelsförråd ombord på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och i ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet.

Läkemedelspreparat som avses i 1 mom. ska förvaras i en förseglad förstahjälpslåda i ett låst medicinskåp. På fartyg är befälhavaren ansvarig för dessa preparat och i luftfartyg, ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet den person som ansvarar för läkemedelsförrådet.

Import- och exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för sådana läkemedelspreparat som internationella och finländska militäravdelningar och biståndsgrupper inom internationell räddningsverksamhet med anknytning till internationellt samarbete för med sig in i och ut ur landet och som är avsedda att användas för den egna första hjälpen inom militäravdelningen eller biståndsgruppen inom räddningsverksamheten. Läkemedelspreparaten ska förvaras i en låst förstahjälpslåda och oanvända läkemedelspreparat ska återföras till Finland. Militäravdelningen eller biståndsgruppen inom räddningsverksamheten ska utse en person som ansvarar för läkemedelspreparaten. En anmälan om exporten av preparaten ska göras på förhand och en anmälan om importen av preparaten utan dröjsmål efter återresan. Anmälan görs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

En organisation som bedriver humanitär biståndsverksamhet och som har tillstånd enligt 32 § 3 mom. i läkemedelslagen behöver inte i humanitär biståndsverksamhet något import- och exporttillstånd enligt denna lag, om det är fråga om en exceptionellt allvarlig situation i denna verksamhet eller om det finns andra

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

särskilda skäl. Då ska en anmälan om import och export av läkemedelspreparat utan dröjsmål göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Vad som i 16 § föreskrivs om krav på ansvarig person och i 17 § om godkännande av ansvarig person gäller import och export av läkemedelspreparat i de fall som avses i detta moment.

Närmare bestämmelser om innehållet i de anmälningar som avses i 3 och 4 mom. får utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 §

Vissa ämnen, preparat och testsystem

Tillstånd för import eller export enligt denna lag behövs inte för sådana i förteckning III i 1961 års allmänna narkotikakonvention nämnda läkemedelspreparat innehållande narkotika eller för ämnen, preparat och testsystem innehållande narkotika som används vid konstaterande av narkotika, om de innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten.

Tillstånd för import eller export enligt denna lag behövs inte för sådana kombinationspreparat som innehåller andra psykotropa ämnen än de som nämns i förteckning I i 1971 års konvention om psykotropa ämnen eller preparat som innehåller läkemedelssubstanser enligt 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e, om de innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten.

Närmare bestämmelser om ämnen, preparat och testsystem som är befriade från tillståndspflicht kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 §

Undantag från kraven på import- och exporttillstånd

Import- och exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för

1) i förteckning III i 1961 års allmänna narkotikakonvention nämnda läkemedelspreparat som innehåller narkotika,

2) sådana ämnen, preparat och testsystem innehållande narkotika som används vid konstaterande av narkotika, om de innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten.

Import- eller exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för kombinationspreparat som innehåller andra psykotropa ämnen än de som nämns i förteckning I i 1971 års konvention om psykotropa ämnen eller för preparat som innehåller läkemedelssubstanser som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e i denna lag. Dessutom krävs det att kombinationspreparatet eller preparatet innehåller narkotika endast i ringa mängder eller narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och att risken för missbruk med tanke på ämnets omfattande medicinska användning endast kan anses som liten i fråga om kombinationspreparatet eller preparatet.

Import- och exporttillstånd enligt denna lag behövs inte för ett läkemedelspreparat som innehåller narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

punkten underpunkt e, om risken för missbruk av läkemedelspreparatet med tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten. På sådana preparat tillämpas i övrigt samma krav och begränsningar som gäller för preparat som innehåller ämnen som nämns i förteckning IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Närmare bestämmelser om ämnen, preparat och testsystem som är befriade från tillståndsplikt får utfärdas genom förordning av statsrådet.

30 §

30 §

Redovisningsskyldighet

Redovisningsskyldighet

En innehavare av tillstånd enligt denna lag och en aktör som avses i 15 § 2 mom. är skyldig att föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hanterar. Redovisningsskyldigheten gäller dock inte för personlig medicinering förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Redovisningsmaterialet ska förvaras minst sex år från utgången av det år då det upprättades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

Innehavare av tillstånd enligt denna lag och aktörer som avses i 15 § 2 mom. och 22 § 3 mom. ska föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hanterar. Redovisningsskyldigheten gäller dock inte för personlig medicinering förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika, *förutom på apotek, sjukhus och hälsovårdscentraler och i situationer som avses i 22 § 3 mom.* Redovisningsmaterialet ska *bevaras* minst sex år från utgången av det år då det upprättades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har *trots sekretessbestämmelserna* rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. *Livsmedelsverket* och regionförvaltningsverken har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

32 §

32 §

Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

Apoteken ska kontrollera och föra bok över expedieringen från apoteken av de ämnen och preparat som ingår i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention

Apoteken ska *övervaka* och föra bok över expedieringen från apoteken av de ämnen och preparat som ingår i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention

Gällande lydelse

och i förteckningarna I och II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen samt över expedieringen av pentazocin och buprenorfin från apoteken.

Apoteken ska månatligen lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgifter om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika.

De övervaknings- och redovisningsuppgifter som avses i 1 mom. är sekretessbelagda.

Närmare bestämmelser om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika, förstörande av övervakningsuppgifter och apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

 Veterinärerna övervakas även av Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken.

45 §

Främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

Genom skriftligt beslut av chefen för centralkriminalpolisen eller tullens chef för brottsbekämpning kan myndigheter som arbetar med förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott i enskilda fall beviljas tillstånd för import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland eller transitering av narkotika.

Föreslagen lydelse

och i förteckningarna I–IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen samt av preparat som innehåller narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt e.

Bestämmelser om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få sådana uppgifter om recept och expediering av recept som är nödvändiga för övervakning enligt denna lag finns i 15 § 1 mom. 2 punkten i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Till den del det är fråga om läkemedel som betraktas som narkotika och för vilka uppgifter om övervakning inte registreras hos receptcentret, ska apoteket trots sekretessbestämmelserna på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet nödvändiga uppgifter om övervakningen.

De övervaknings- och redovisningsuppgifter som avses i denna paragraf är sekretessbelagda.

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

 Veterinärerna övervakas även av Livsmedelsverket och regionförvaltningsverken.

45 §

Förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

Genom skriftligt beslut av chefen för centralkriminalpolisen eller Tullens chef för brottsbekämpning kan myndigheter som arbetar med förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott i enskilda fall beviljas tillstånd för *tillverkning av narkotika*, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland eller transitering av narkotika. *Tillstånd kan också beviljas för användning*

Gällande lydelse

Genom skriftligt beslut av en i 1 mom. nämnd chef kan narkotika och ämnen, anordningar eller tillbehör som avses i 44 § 2 mom. och som har beslagttagits eller dömts förverkade till staten överlämnas till en myndighet för användning för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott och myndigheten beviljas tillstånd att inneha narkotika för detta ändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska omedelbart underrättas om beslut som avses i denna paragraf.

49 §

Ändringssökande

Ett beslut som fattats med stöd av 18, 21 eller 46 § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I fråga om andra beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av denna lag eller med stöd av förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får omprövning begäras på det sätt som anges i förvaltningslagen. Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen.

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 1 mom. får överklagas genom be-

Föreslagen lydelse

av beslagtagna prover för odling av växter och svampar som avses i 7 §. Tillstånd som avses i detta moment får beviljas endast för ändamål som är nödvändiga för förebyggande, avslöjande eller utredning av narkotikabrott. Tillstånd för tillverkning av narkotika och odling av växter och svampar som avses i 7 § kan beviljas endast Centralkriminalpolisens kriminaltekniska laboratorium och Tul-laboratoriet.

Genom skriftligt beslut av en i 1 mom. avsedd chef kan narkotika som har beslagttagits eller förklarats förverkad till staten och i 44 § 2 mom. avsedda ämnen, anordningar och tillbehör som har beslagttagits eller förklarats förverkade till staten överlämnas till en myndighet för användning för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott och myndigheten beviljas tillstånd att inneha narkotika för detta ändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen före utgången av januari månad underrättas om beslut som avses i denna paragraf i fråga om föregående år.

49 §

Ändringssökande

I fråga om beslut som meddelats med stöd av 12–15 § och 17 § samt beslut som meddelats med stöd av förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får omprövning begäras. Bestämmelser om begäran av omprövning finns i förvaltningslagen.

Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska iakttas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat.

RP 29/2022 rd

Gällande lydelse

svär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska iakttas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring sökts bestämmer något annat.

Föreslagen lydelse

Denna lag träder i kraft den _____ 20 ____ .

2.

Lag

om ändring av 15 § i lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 15 § 1 mom. 2 punkten, sådan den lyder i lag 937/2019, som följer:

Gällande lydelse

15 §

*Utlämnande av uppgifter till myndigheter
och för vetenskaplig forskning*

Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, från receptcentret på begäran

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987), sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel *samt* sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen och narkotikalagen.

Föreslagen lydelse

15 §

*Utlämnande av uppgifter till myndigheter
och för vetenskaplig forskning*

Trots sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av gemensamt personuppgiftsansvarig för receptcentret, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, från receptcentret på begäran

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut

a) det recept som förskrivits för ansökan om specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen (395/1987),

b) sådana uppgifter som *är nödvändiga* för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel,

c) sådana uppgifter om recept och expediering av dem som *är nödvändiga* för övervakning enligt läkemedelslagen och narkotikalagen.

Denna lag träder i kraft den 20 .