

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

Ärende

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av narkotikalagen och 15 § i lagen om elektroniska recept (RP 29/2022 rd).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 5/2022 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

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 delvis ändrad 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

Riksdagens svar RSv 50/2022 rd

5) narkotika

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

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,

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.

Riksdagens svar RSV 50/2022 rd

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

Riksdagens svar RSv 50/2022 rd

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 bistandsgrupper 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 bistandsgruppen inom räddningsverksamheten. Läkemedelspreparaten ska förvaras i en låst förstahjälpslåda och oanvända läkemedelspreparat ska återföras till Finland. Militäravdelningen eller bistandsgruppen 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 bistandsverksamhet och som har tillstånd enligt 32 § 3 mom. i läkemedelslagen behöver inte i humanitär bistandsverksamhet något import- och exporttillstånd enligt denna lag, om det är fråga om en exceptionellt allvarlig situation i denna verksamhet eller om det finns andra särskilda skäl. Då ska en anmälan om export av läkemedelspreparat på förhand och om import 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

Riksdagens svar RSv 50/2022 rd

riskerna 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.

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.

Riksdagens svar RSV 50/2022 rd

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 beslagtogs eller förklarats förverkad till staten och i 44 § 2 mom. avsedda ämnen, anordningar och tillbehör som har beslagtogs 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.

Denna lag träder i kraft den

20 _____.

Riksdagens svar RSV 50/2022 rd

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 3.5.2022

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare