

Social- och hälsovårdsutskottet

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

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av narkotikalagen och 15 § i lagen om elektroniska recept (RP 29/2022 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört (distanskontakt)

- jurist Laura Terho, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Elina Kotovirta, social- och hälsovårdsministeriet
- polisöverinspektör Sami Nevalainen, inrikesministeriet
- överinspektör Katja Pihlainen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- specialsakkunnig Sanna Kailanto, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- expert Kim Kannussaari, Nätverket för förebyggande rusmedelsarbete
- verksamhetsledare Mirka Vainikka, Fri från Narkotika rf.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Polisstyrelsen
- Tullen
- Lääketeollisuus ry.
- Finlands Apotekareförbund rf.

Inget yttrande av

- justitieministeriet
- jord- och skogsbruksministeriet
- Folkpensionsanstalten.

PROPOSITIONEN

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

Betänkande ShUB 5/2022 rd

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

Växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller dimetyltryptamin och som används i drogsyfte ska 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 blir 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 förbättras och bestämmelserna om ändringssökande 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.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

I propositionen föreslås det att sådana växtpulver, växtgranulat och växtpreparat som innehåller dimetyltryptamin (DMT) och som används i drogsyfte definieras som narkotika. Då omfattas de av de allmänna förbud som anges i 5 § i narkotikalagen (374/2008).

Social- och hälsovårdsutskottet välkomnar propositionen. Genom den föreslagna regleringen begränsas tillgången till DMT. Med tanke på främjandet av hälsa och välfärd är det positivt att ändringarna syftar till att förhindra ett ökat narkotikautbud. Ett ökat utbud leder ofta också till ökad efterfrågan. Att minska tillgången är enligt utskottet en viktig åtgärd mot narkotikabruk och anknytande skador. Utöver detta lägger utskottet även vikt vid förebyggande rusmedelsarbete och tillgång till missbrukartjänster för att minimera de skador som beror på narkotika.

Propositionen innehåller flera förslag som förenklar och förtydligar tillståndsförfarandena för kemiska föreningar som betraktas som narkotika. Import- eller exporttillstånd ska inte krävas för läkemedelspreparat som tillverkats 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. Tillståndsplikt ska inte gälla för sådana läkemedelspreparat som internationella och finländska militäravdelningar och biståndsgrupper inom internationell räddningsverksamhet för med sig in i och ut ur landet och som är avsedda att användas för den egna första hjälpen. Import- och exporttillstånd behövs enligt propositionen inte heller i humanitär biståndsverksamhet,

Betänkande ShUB 5/2022 rd

om det är fråga om en exceptionellt allvarlig situation i denna verksamhet eller om det finns andra särskilda skäl. Dessutom ska myndigheter som arbetar med förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott internt i enskilda fall kunna beviljas tillstånd för tillverkning av narkotika samt användning av beslagtagna prover för odling av växter och svampar.

Utskottet välkomnar propositionen också i fråga om de förslag som förenklar tillståndsförfarandena. Utskottet anser att det är viktigt att förbättra tillgången till kontrollerade läkemedel i kris-situationer. Det är också motiverat att i enlighet med förslaget förbättra tillgången till preparat med omfattande medicinsk användning och liten risk för missbruk genom att underlätta förfarandet. Lättare tillståndsförfaranden underlättar på lämpligt sätt arbetet för dem som ansöker om tillstånd. På detta sätt minskas den administrativa bördan av tillståndsförfarandena samt kostnaderna för dem. Propositionen gör också straffprocessen snabbare och smidigare, förtydligar rutiner-na för laboratorieundersökning i samband med den och undanröjer den rättsliga osäkerheten när det gäller kriminalteknisk undersökning i och med möjligheten till internt tillstånd.

Genom de föreslagna ändringarna slopas apotekens skyldighet att månatligen lämna uppgifter om övervakningen av viss narkotika till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. I fortsättningen ska apoteken lämna andra uppgifter än de som lagrats i receptcentret endast om Fimea särskilt begär dem. 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.

Utskottet välkomnar ändringarna i uppföljningen av expedieringen av läkemedelspreparat som innehåller narkotika. Apoteken förutsätts även i fortsättningen följa upp preparat som innehåller narkotika, men skyldigheten att lämna in en månatlig rapport slopas. Enligt utredning kan Fimea följa apotekens expediering i stället för enskilda rapporter med hjälp av receptcentrets uppgifter om elektroniska recept och expedieringar.

Utskottet välkomnar också propositionens preciseringar av skyddet för personuppgifter både i narkotikalagen och i lagen om elektroniska recept (61/2007).

Fortsatt beredning

I det propositionsutkast som var på remiss föreslogs bestämmelser om anmälningsförfarande för odling av hampa och andra bestämmelser om odling av hampa, står det i propositionen (s. 11). Utifrån remissvaren har man enligt propositionen kommit fram till att de samlade bestämmelserna om hampa kräver fortsatt beredning som kommer att utföras i samarbete med jord- och skogsbruksministeriet och dess förvaltningsområde. Enligt propositionen ska en separat proposition om denna helhet lämnas så snart som möjligt. Utskottet anser det vara viktigt att gå vidare med den fortsatta beredningen.

Utöver lagändringarna betonar utskottet att förebyggande arbete mot narkotika och tillgång till missbrukartjänster är viktiga för folkhälsan och befolkningens välfärd. Tillräckliga resurser för

Betänkande ShUB 5/2022 rd

det förebyggande arbetet och tillgången till tjänster ökar befolkningens välbefinnande och arbetsförmåga samt dämpar de sociala skadorna och kostnaderna till följd av narkotikabruk.

DETALJMOTIVERING

Lagförslag 1

22 §. Läkemedelspreparat som behövs vid första hjälpen och vid krishantering. I paragrafen föreslås bestämmelser om att anmälan om import och export av läkemedelspreparat utan dröjsmål ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Utskottet föreslår att bestämmelsen harmoniseras med 3 mom. så att anmälan om export av läkemedelspreparat ska göras på förhand och anmälan om import ska göras utan dröjsmål. Ändringen stöder enligt utskottet bättre ett korrekt genomförande av tillsynsmyndighetens uppgift och fördröjer inte läkemedelsförsändelser i onödan.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 2 i proposition RP 29/2022 rd utan ändringar.

Riksdagen godkänner lagförslag 1 i proposition RP 29/2022 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Utskottets ändringsförslag

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 §

Betänkande ShUB 5/2022 rd

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 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 universi-

Betänkande ShUB 5/2022 rd

tet 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.

— — — — —

Betänkande ShUB 5/2022 rd

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 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 ~~import och~~ 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

Betänkande ShUB 5/2022 rd

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.

Betänkande ShUB 5/2022 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.

Betänkande ShUB 5/2022 rd

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 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 .

Betänkande ShUB 5/2022 rd

Helsingfors 21.4.2022

I den avgörande behandlingen deltog

vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Kim Berg sd
medlem Kaisa Juuso saf
medlem Arja Juvonen saf
medlem Anneli Kiljunen sd
medlem Noora Koponen gröna
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Heidi Viljanen sd
ersättare Sari Sarkomaa saml.

Sekreterare var

utskottsråd Päivi Salo.