

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till narkotikalag samt vissa lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås att det stiftas en ny narkotikalag.

I lagen ska ingå en definition på narkotika som även framdeles i huvudsak ska grunda sig på internationella överenskommelser. Enligt propositionen är produktion, tillverkning, import, export, transitering, distribution, hantering, innehav och användning av samt handel med narkotika förbjudet. Undantag från detta förbud ska dock kunna göras av medicinska skäl, forskningsskäl eller kontrollskäl. I lagen införs bestämmelser om tillståndsförvaltningen för dessa funktioner.

Läkemedelsverket ska fortfarande fungera som tillstånds- och kontrollmyndighet. Enligt propositionen ska det föreskrivas mera exakt än för närvarande om tillståndsmyndighetens behörighet samt om hantering, lagring och transport av narkotika samt om redovisnings-

skyldigheten, liksom även om beslag och förstöring.

Eftersom Europeiska gemenskapernas förordningar om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer tillämpas direkt på narkotikaprekursorer är det inte längre nödvändigt att i lagen föreskriva om narkotikaprekursorer och kontrollen av dem. I lagen ska dock föreskrivas om de finländska myndigheternas behörighet att fullgöra sina skyldigheter enligt förordningarna i fråga om kontroll och övervakning.

På grund av den nya narkotikalagen föreslås också ändringar i strafflagen och i vissa hänvisningar i lagen om integritetsskydd i arbetslivet och lagen om företagshälsovård.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	4
1. Inledning.....	4
2. Nuläge	4
2.1. Internationella fördrag.....	4
2.2. Europeiska gemenskapens bestämmelser.....	5
2.3. Gällande narkotikalag.....	7
2.4. Bedömning av nuläget	9
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	10
3.1. Målsättning.....	10
3.2. De viktigaste förslagen	10
4. Propositionens konsekvenser	11
4.1. Ekonomiska konsekvenser	11
4.2. Konsekvenser för myndigheterna	11
4.3. Miljökonsekvenser	11
4.4. Samhälleliga konsekvenser	11
5. Beredningen av propositionen	11
5.1. Beredningsskeden	11
5.2. Remissyttranden och hur de har beaktats.....	12
6. Förhållande till annan lagstiftning.....	12
DETALJMOTIVERING.....	13
1. Lagförslag.....	13
1.1. Narkotikalag.....	13
1.2. Strafflagen	32
1.3. Lagen om integritetsskydd i arbetslivet.....	32
1.4. Lagen om företagshälsovård.....	32
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	32
3. Ikraftträdande.....	33
4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	33
LAGFÖRSLAG	34
Narkotikalag.....	34
Lag om ändring av 23 och 50 kap. i strafflagen.....	48
Lag om ändring av 6 och 8 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet.....	49
Lag om ändring av 3 § i lagen om företagshälsovård	50

BILAGA.....	51
PARALLELLTEXTER.....	51
Lag om ändring av 23 och 50 kap. i strafflagen.....	51
Lag om ändring av 6 och 8 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet.....	53
Lag om ändring av 3 § i lagen om företagshälsovård	54

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

I propositionen föreslås att det stiftas en ny narkotikalag samt att nödvändiga ändringar i anslutning till det görs till 23 kap. 12 § och 50 kap. 1, 3 och 5 § i strafflagen (39/1889) samt till 6 § 2 mom. och 8 § 1 mom. i lagen om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004) och till 3 § 1 mom. i lagen om företagshälsovård (1383/2001). Syftet är att ändra Finlands nationella narkotikalagstiftning så att den motsvarar gemenskapens lagstiftning. Därför är det inte nödvändigt att i nuvarande omfattning innefatta bestämmelser om narkotikaprekursorer (råvaror) i den nya narkotikalagen. I propositionen har även beaktats de krav som grundlagen ställer på reglering om individens rättigheter och skyldigheter. Förslaget effektiverar den nationella narkotikakontrollen.

2. Nuläge

2.1. Internationella fördrag

Narkotikakontrollen bygger på statsfördrag. Sådana är a) 1961 års allmänna narkotikakonvention (FördrS 43/1965), som ingicks i New York den 30 mars 1961 i, 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, b) konventionen angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/1976), som ingicks i Wien den 21 februari 1971, nedan 1971 års konvention om psykotropa ämnen, samt c) Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (FördrS 44/1994), som ingicks i Wien den 20 december 1988, nedan 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen.

1961 års allmänna narkotikakonvention samt dess ändringsprotokoll inriktar sig särskilt på opium, cannabispreparat och kokain samt derivat av dessa. Den narkotika som konventionen avser uppräknas i fyra förteckningar som bifogats konventionen. Dessa har senare kompletterats till att även omfatta syn-

tetiska preparat. Konventionen omfattar således förutom i förteckningarna nämnd narkotika även de preparat som innehåller dessa. Förteckningarna har sammanställts enligt de kontrollåtgärder som varje enskilt narkotikum och preparat innehållande detta har ansetts kräva.

1971 års konvention om psykotropa ämnen inriktar sig på psykofarmaka med samma verkningar som de ämnen som avses i den allmänna narkotikakonventionen. Konventionen gäller bl.a. amfetamin och besläktade ämnen samt barbiturater. Även i denna konvention har ämnena indelats i fyra grupper enligt de kontrollåtgärderna som varje enskilt ämne och preparat innehållande detta har ansetts kräva. Parterna i konventionen har dessutom under i konventionen nämnda villkor en möjlighet att besluta om befriande av preparat innehållande i konventionen avsedda ämnen från vissa kontrollåtgärder.

Syftet med dessa konventioner har varit att skapa ett internationellt kontrollsystem med vilket man har strävat efter att begränsa produktion och användning av samt handel med de ämnen som avses i konventionerna uteslutande till medicinska ändamål och forskningsändamål. Förteckningarna såväl i den allmänna narkotikakonventionen som i konventionen om psykotropa ämnen har fortlöpande kompletterats.

Det internationella samarbetet för att förebygga olaglig narkotikahandel har därutöver effektiverats med 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen. Konventionen förpliktar till att även kontrollera ämnen som används för tillverkning av narkotika och preparat innehållande dessa, även om dessa som sådana inte är narkotika. De ämnen som ska kontrolleras har uppräknats i två förteckningar som bifogats konventionen. I förteckning I ingår ämnen, där det till och med ur små mängder är möjligt att genom omvandling få narkotika. Förteckningen omfattar för närvarande N-acetylantranilsyra, efedrin, ergometrin, ergotamin, ättiksyraanhydrid, 1-fenyl-2-propanon, isosafrol, kaliumpermanganat, lysergsyra, 3,4-metylen-dioxifenyl-2-propanon, norefedrin, piperonal, pseudoefedrin och safrol samt salter av des-

sa, om sådana salter kan förekomma. I förteckning II ingår ämnen som kontinuerligt används i stora mängder till exempel inom kemiindustrin, men som även kan användas vid tillverkning av narkotika. Förteckningen omfattar för närvarande antranilsyra, aceton, etyleter, fenylättiksyra, klorvätesyra, metyletylketon, piperidin, svavelsyra och toluen samt salter av dessa, om sådana salter kan förekomma, med undantag för salter av klorvätesyra och svavelsyra.

2.2. Europeiska gemenskapens bestämmelser

Europeiska gemenskapen (EG) har inte utfärdat bestämmelser om narkotikakontrollen, utan kontrollen i Europeiska unionens medlemsstater är baserad på den lagstiftning som de enskilda medlemsländerna utfärdat på basis av statsfördragen. Medlemsstaterna har dock ansett det vara viktigt att samarbeta för att bekämpa narkotikamissbruk samt att försöka samordna sina lagstiftningar i den utsträckning som det är nödvändigt för förebyggande och bekämpning av olaglig narkotikahandel. Det har särskilt ansetts att riskerna i samband med utvecklingen av syntetisk narkotika kräver snabba åtgärder av medlemsstaterna och att det kan uppstå problem i det internationella samarbetet mellan medlemsstaternas rättsliga myndigheter och mellan de parter som övervakar att lagen följs, om inte nya former av syntetisk narkotika underordnas strafflagstiftningen i samtliga medlemsstater. Av denna anledning godkände rådet den 16 juni 1997 en gemensam åtgärd om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger.

Den gemensamma åtgärden upphävdes genom rådets beslut 2005/387/RIF av den 10 maj 2005 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen. Beslutet avser enligt artikel 2 även ämnen som för närvarande inte finns upptagna i 1961 års allmänna konvention och som kan innebära ett jämförbart hot mot folkhälsan som de ämnen som finns upptagna i förteckning I, II eller IV i denna, dvs. ny narkotika. Beslutet avser även ämnen som inte finns upptagna i 1971 års konvention om psykotropa ämnen och som kan innebära ett

jämförbart hot mot folkhälsan som de ämnen som finns upptagna i förteckning I, II, III eller IV i denna, dvs. ny psykotrop narkotika. Beslutet berör slutprodukter, men inte narkotikaprekursorer.

Enligt artikel 4 i rådets beslut är varje medlemsstat skyldig att se till att dess nationella enhet inom Europeiska polisbyrån (Europol) och dess företrädare i Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) informerar Europols narkotikaenhet (EDU) och Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) om olaglig framställning av, handel med och användning av nya psykoaktiva ämnen och preparat som innehåller nya psykoaktiva ämnen. Europol och ECNN samlar in de uppgifter som de får från medlemsstaterna och överlämnar dem omedelbart till varandra och till de nationella enheterna inom Europol och företrädarna för Reitox-nätverket i medlemsstaterna samt kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Om Europol och ECNN anser att de uppgifter som en medlemsstat lämnar om ett nytt psykoaktivt ämne inte motiverar att uppgifterna sprids, ska de omedelbart meddela detta till den medlemsstat som gjort anmälan. Europol och ECNN ska motivera sitt beslut inför rådet inom sex veckor.

Om Europol och ECNN, eller rådet, med en majoritet av sina medlemmar, anser att de uppgifter som en medlemsstat lämnat om ett nytt psykoaktivt ämne motiverar att ytterligare information samlas in, ska Europol och ECNN enligt artikel 5 i rådets beslut kollationera och presentera de insamlade uppgifterna i form av en gemensam rapport, som tillställs rådet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen.

Eventuella risker förknippade med användning av och olaglig handel med nya ämnen och eventuella följder av förbudande av ett ämne bedöms enligt artikel 6 i beslutet av experter utsedda av medlemsstaterna vid ett särskilt möte under överinseende av ECNN:s utvidgade vetenskapliga kommitté, dit även representanter för kommissionen, Europol och Europeiska läkemedelsmyndigheten kallas. Bedömningens resultat sammanställs i en rapport. Med utgångspunkt i denna rapport kan kommissionen förelägga rådet ett

initiativ om att det nya ämnet ska underställas kontrollåtgärder. Rådets beslut fattas i enlighet med artikel 8 med kvalificerad majoritet på grundval av artikel 34.2 c i fördraget om Europeiska unionen.

Om rådet fattar ett jakande beslut, ska medlemsstaterna enligt artikel 9 inom den tid som fastställs i beslutet vidta de åtgärder som enligt deras nationella lagstiftning krävs för att underställa det nya psykotropa ämnet de kontrollåtgärder och sådana straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelserna enligt 1971 års konvention om psykotropa ämnen. På samma sätt ska förfaras för att underställa ett nytt ämne de kontrollåtgärder och sådana straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelserna enligt 1961 års allmänna narkotikakonvention.

Med stöd av Europeiska unionens gemensamma åtgärd från 1997 har rådet utfärdat tre beslut, varav det första berör ett ämne som kallas 4-MTA (P-metyltioamfetamin eller 4-metyltioamfetamin), det andra ett ämne som kallas PMMA (parametoximetylamfetamin eller N-metyl-1-[4-metoxifenyl]-2-aminopropan) och det tredje de nya syntetiska drogerna 2C-I (4-jodo-2,5-dimetoxifenetylamin), 2C-T-7 (2,5-dimetoxi-4-(n)-propyltiofenetylamin) och TMA-2 (2,4,5-trimetoxiamfetamin). Enligt artikel 12 i rådets beslut om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen är dessa och andra beslut som fattats av rådet på grundval av artikel 5 i den gemensamma åtgärden rättsligt bindande även i fortsättningen, trots att 1997 års gemensamma åtgärd upphävdes den 21 maj 2005.

Om kontrollen av narkotikaprekursorer föreskrivs i Europeiska gemenskapens lagstiftning som grundar sig på ovan nämnda 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer, nedan förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, har som syfte att verkställa en enhetlig övervakning av handeln med narkotikaprekursorer inom EU och förhindra att dessa ämnen avleds till olaglig tillverkning.

Med ämnen som ska kontrolleras, dvs. för-

tecknade ämnen, avses i bilaga I till förteckningen uppräknade ämnen, inklusive blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen. Förtecknade ämnen innefattar dock inte läkemedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Förtecknade ämnen innefattar inte heller farmaceutiska preparat, blandningar, naturprodukter och andra preparat som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att dessa ämnen inte lätt kan användas eller utvinnas genom metoder som lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga. De förtecknade ämnena har indelats i tre kategorier, och nivån på kontrollen varierar beroende på till vilken kategori ämnet hör. Kategori 1 av förtecknade ämnen motsvarar förteckning I i 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen. De ämnen som ingår i förteckning II i konventionen har i förordningen indelats i två kategorier på så sätt, att industrikemikalier som är föremål för omfattande laglig handel har placerats i kategori 3, och övriga ämnen i kategori 2.

I förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen definieras även icke förtecknade ämnen, med vilket avses ämnen som inte har tagits upp i bilaga I till förordningen, men beträffande vilka det har fastställts att de används för olaglig tillverkning av narkotika eller psykotropa ämnen. Kommissionen publicerar regelbundet en förteckning över icke förtecknade ämnen, dvs. en lista över s.k. frivilligt kontrollerade kemikalier. Dess syfte är att hjälpa industrin att frivilligt kontrollera handeln med dessa ämnen.

Enligt förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen förutsätter innehav eller utsläppande på marknaden av ämnen av kategori 1 tillstånd av behöriga myndigheter innan verksamheten utövas. Förordningen innehåller bestämmelser om tillståndsförfarandet. Utsläppande på marknaden av ämnen av kategori 2 förutsätter registrering, dvs. en anmälan till behöriga myndigheter innan verksamheten utövas.

Apotek, veterinärer, vissa typer av myndigheter eller krigsmakten, som sköter ett offentligt uppdrag, kan beviljas särskilt tillstånd att använda narkotikaprekursorer eller för dem kan tillämpas särskild registrering. Utsläppande av ämnen av kategori 1 och 2 på marknaden förutsätter även att det utses en person som är ansvarig för handeln med förtecknade ämnen.

Förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen innehåller även bestämmelser bl.a. om dokumentation och märkning i anslutning till utsläppande av förtecknade ämnen på marknaden samt om kundförsäkring. I förordningen förpliktas dessutom aktörer att omedelbart underrätta behöriga myndigheter om situationer där förtecknade ämnen kan komma att användas till olaglig tillverkning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Målet för förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer, nedan förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer, är att förhindra att prekursorer till narkotika avleds till olaglig tillverkning i handeln mellan gemenskapen och tredjeländer. De ämnen som övervakas enligt förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer har definierats och klassificerats på samma sätt som i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen. Även bestämmelserna om icke förtecknade ämnen sammanfaller med motsvarande bestämmelser i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen.

Import, export eller verksamhet som mellanhand avseende förtecknade ämnen i kategori 1 förutsätter tillstånd av behöriga myndigheter. Förordningen innehåller bestämmelser om tillståndsförfarandet. Import, export eller verksamhet som mellanhand avseende ämnen i kategori 2 förutsätter å sin sida att ansökan inlämnas till behöriga myndigheter.

Förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer har motsvarande bestämmelser som förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen beträffande de krav som gäller doku-

mentation och märkning. Även i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer förpliktas aktörer att omedelbart underrätta behöriga myndigheter om situationer där förtecknade ämnen kan komma att användas till olaglig tillverkning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Enligt förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer förutsätter export av ämnen i kategori 1 och 2 samt, i undantagsfall, även i kategori 3, exporttillstånd för varje enskild leverans. Import av ämnen i kategori 1 förutsätter för sin del importtillstånd för varje enskild leverans. Förordningen innehåller detaljerade bestämmelser om export- och importtillståndsförfarandet.

I förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer förutsätts att varje medlemsstat vidtar nödvändiga åtgärder för att ge de behöriga myndigheterna möjligheter att fullgöra sina skyldigheter i fråga om kontroll och övervakning. Sådana åtgärder är bl.a. inhämtande av information om alla beställningar av förtecknade ämnen eller transaktioner där förtecknade ämnen ingår och tillträde till marknadsaktörernas affärslokaler i syfte att få bevis för oegentligheter. Enligt förordningarna ska medlemsstaterna även fastställa bestämmelser om påföljder för överträdelser av bestämmelserna i förordningarna.

Förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer ska tillämpas från den 18 augusti 2005.

Kommissionens förordning (EG) nr 1277/2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer och för förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer utfärdades den 27 juli 2005 och ska tillämpas från den 18 augusti 2005.

2.3. Gällande narkotikalag

I den gällande narkotikalagen (1289/1993) föreskrivs om kontrollen av narkotika och ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika. Narkotikakontrollen bygger på in-

ternationella fördrag. Då lagen stiftades ansågs ett internationellt samförstånd om vad som avses med narkotika vara viktigt. Narkotika har därför definierats i narkotikalagens 2 § så att som narkotika betraktas sådana ämnen och preparat som avses i 1961 års allmänna narkotikakonvention och i 1971 års konvention om psykotropa ämnen. Konventionernas förteckningar har i Finland bringats i kraft genom social- och hälsovårdsministeriets beslut om narkotika och ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika (1709/1993), nedan beslutet om narkotika.

Som enda undantag till de internationella konventionernas förteckningar kan man på basis av bemyndigandet i narkotikalagens 2 § 1 mom. genom förordning föreskriva att till narkotika ska hänföras sådana i förordningen nämnda växter som innehåller något ämne som avses i de ovan nämnda konventionerna. På basis av detta föreskrivs i 1 § i narkotikaförordningen (1603/1993) att växter betraktade som narkotika, utom de som nämns i 1961 års allmänna narkotikakonvention, är katväxten (*Catha Edulis*), kaktusväxter som innehåller meskalin och *Psilocybesvampar*.

Enligt 2 § 2 mom. i narkotikalagen betraktas som ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika, dvs. narkotikapreursorer, ämnen som upptas i förteckningarna i bilagan till 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen, samt preparat som innehåller dessa ämnen, med undantag av läkemedelspreparat eller andra preparat vilka innehåller ämnen som upptas i förteckningarna och är sammansatta så att de ämnen som nämns i förteckningarna inte med lätthet kan användas eller separeras med de metoder som står till buds. Även de internationella förteckningar som gäller dessa ämnen har i Finland bringats i kraft genom ovan nämnda social- och hälsovårdsministeriets beslut om narkotika. Ämnena har indelats i två förteckningar på motsvarande sätt som i 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen.

Utgångspunkten för narkotikakontrollen är att produktion, tillverkning, import, export, distribution, innehav och användning av samt handel med narkotika för andra än medicinska och vetenskapliga ändamål eller ändamål som främjar undersökning av narkotikabrott

är förbjuden. Om detta allmänna förbud föreskrivs i narkotikalagens 3 §. Tillverkning, import och export av narkotika för ovan nämnda lagliga ändamål, dvs. för medicinska och vetenskapliga ändamål och ändamål som främjar förebyggande eller undersökning av narkotikabrott, kräver dessutom tillstånd beviljade av myndigheterna. Grundläggande bestämmelser om beviljande av tillstånd ingår i narkotikalagens 4 och 5 § så att lagens 4 § föreskriver om grunderna för tillstånd för medicinska ändamål, och 5 § om grunderna för tillstånd för vetenskapliga ändamål eller ändamål som främjar förebyggande eller undersökning av narkotikabrott.

På basis av bestämmelserna i 6 § kan från tillståndssystemet befrias sådan narkotika och preparat innehållande dem, om vilka föreskrivs mer specifikt genom förordning, som anses vara förknippade med endast obetydlig fara för missbruk, på samma sätt som läkemedelslager på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och passagerares personliga läkemedelspreparat. Om befriande från tillståndsförfarande och tillståndsplikt föreskrivs närmare i 6 § i narkotikaförordningen. I 19 § i läkemedelslagen (395/1987) och i statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002) föreskrivs om privatpersoners rätt att importera läkemedelspreparat till Finland för personlig medicinering.

Om tillsynen över ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika föreskrivs i 7 § i narkotikalagen. Läkemedelsverket har enligt 1 mom. i paragrafen rätt att förbjuda import, export och överlåtelse av ett ämne som kan användas vid tillverkning av narkotika, om det finns skäl att misstänka att ämnet är avsett för olaglig tillverkning av narkotika. Om tillsynen över dessa ämnen har med stöd av bemyndigandet i 2 mom. huvudsakligen föreskrivits i narkotikaförordningen. Enligt 3 mom. i paragrafen kan genom förordning föreskrivas att tillverkning, import, export, saluhållande och annan hantering av ämnena i fråga förutsätter tillstånd av Läkemedelsverket eller anmälan till Läkemedelsverket. Tillstånden kan förenas med villkor och ett tillstånd kan återkallas om narkotikalagen, bestämmelser eller föreskrifter utfärdade med stöd av den eller tillståndsvillkor

har överträtts eller annat missbruk har förekommit, om tillståndsvillkoren inte längre uppfylls, om de uppgifter som lämnades när tillståndet söktes har varit felaktiga, om tillståndshavaren inte längre är lämpad att bedriva verksamheten i fråga, eller om det på grund av erhållna uppgifter kan misstänkas att ämnet i fråga kan komma att användas för olaglig tillverkning av narkotika.

I narkotikaförordningens 9 och 9 a—9 e § föreskrivs närmare om den kontroll som gemenskapslagstiftningen förutsätter såväl då det är fråga om gemenskapernas interna genom direktiv reglerade verksamhet som den i EG:s förordningar reglerade verksamheten med tredjeländer.

I narkotikalagens 8 § ingår en grundläggande bestämmelse gällande påskrifter på narkotika och ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika. Enligt den ska den som tillverkar, importerar, exporterar och överlåter narkotika och ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika se till att på den förpackning i vilken ämnet eller preparatet överläts finns nödvändiga identifieringsuppgifter. Om påskrifterna samt om kraven i fråga om uppgifter som ska lämnas i de handlingar som gäller försändelser och överlåtelser föreskrivs närmare i läkemedelsförordningen.

Vid kontrollen av laglig användning av narkotika är redovisningskravet gällande dessa ämnen och ämnen som används vid deras tillverkning samt myndigheternas möjlighet att få information baserad på redovisningen av väsentlig betydelse. Enligt den grundläggande bestämmelse som ingår i 9 § i narkotikalagen är den som har rätt att producera, tillverka, importera, exportera, distribuera och inneha samt handla med narkotika och ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika skyldig att föra bok över dessa ämnen samt att göra anmälningar och lämna upplysningar i anslutning till dem så som social- och hälsovårdsministeriet närmare bestämmer. Om detta föreskrivs närmare i social- och hälsovårdsministeriets beslut om skyldighet att föra bok över och lämna uppgifter om narkotika samt om hantering och förstöring av narkotika (1708/1993), nedan beslutet om hantering av narkotika, som föreskriver om skyldigheten att föra bok över

och lämna uppgifter om narkotika och ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika samt om hantering och förstöring av narkotika. Läkemedelsverket har rätt att på begäran få se redovisningen.

Narkotikalagens 10 § föreskriver om beslag och förstöring av narkotika. Lagens 11 § ger för sin del Läkemedelsverket en möjlighet att i enlighet med viteslagen (1113/1990) förelägga den som försummar att fullgöra de skyldigheter som anges i narkotikalagen eller enligt föreskrifter eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den ett vite och vid behov utdöma vitet.

Enligt 12 § 1 mom. i narkotikalagen ankommer övervakningen av narkotika och ämnen som används vid tillverkningen av narkotika på Läkemedelsverket under social- och hälsovårdsministeriet. En av Läkemedelsverket utsedd person har enligt 3 mom. även rätt att inspektera lokaler där narkotika eller ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika tillverkas, lagras, förvaras eller på annat sätt hanteras samt i detta sammanhang utan ersättning ta prover för undersökning. Paragrafens 2 mom. innefattar dessutom ett bemyndigande, enligt vilket social- och hälsovårdsministeriet vid behov meddelar föreskrifter om lagring, förvaring, transport och annan hantering samt förstöring av narkotika och ämnen som används vid tillverkning av narkotika. Om detta föreskrivs i beslutet om hantering av narkotika.

I lagens 13 § ingår ett bemyndigande att utfärda en förordning som kompletterar bemyndigandena i de övriga paragraferna.

Enligt lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) kan Läkemedelsverket ha ett narkotikatillsynsregister. För närvarande upprätthåller Läkemedelsverket emellertid inget sådant register.

2.4. Bedömning av nuläget

Europeiska gemenskapens lagstiftning om narkotikaprekursorer ändrades den 18 augusti 2005 så att direktivet gällande övervakningen av handel med narkotikaprekursorer mellan gemenskapens medlemsstater ersattes med en förordning. Bestämmelserna om övervakning av handel med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredje länder infördes i en

särskild förordning. Gemenskapens förordningar är till alla delar förpliktigande och tillämpas som sådana i EU:s alla medlemsstater. Sålunda behövs inte längre de bestämmelser som verkställandet av direktivet förutsätter i narkotikalagen. Europeiska gemenskapens lagstiftning om narkotikaprekursorer har även ändrats så att i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer utförligt föreskrivs om tillstånds- och anmälningspliktig verksamhet samt om tillståndsförfaranden gällande narkotikaprekursorer. Av denna anledning kan i narkotikalagen inte längre inkluderas bestämmelser om frågor som dessa förordningar reglerar. Förordningarna förutsätter dock att det utfärdas vissa bestämmelser som kompletterar dem.

Dessutom ska till lagen fogas den centralförvaltningsmyndighet som kontrollerar veterinärernas narkotikaredovisning, nämligen Livsmedelssäkerhetsverket, samt länsstyrelserna, som utövar regional kontroll.

Även grundlagen förutsätter att narkotikalagen ändras. Om kontrollåtgärderna måste förordnas exaktare än nu på lagnivå. Av denna anledning bör tillståndsplikten, som tidigare reglerats på förordningsnivå, överföras till lagen. Det är skäl att precisera Läkemiddelsverkets ställning som kontrollmyndighet i narkotikalagen. Samtidigt ska bestämmelserna om tillståndsförfaranden och kontrollbestämmelserna göras klarare och preciseras.

3. Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1. Målsättning

Propositionen beaktar de nya skyldigheter gällande narkotika och narkotikaprekursorer som föranleds av medlemskapet i Europeiska unionen och som hänför sig till det beslut som rådet fattade år 2005 samt de två förordningar om narkotikaprekursorer och den förordning om tillämpning av dessa som avses i avdelning 2.2 ovan.

De kompletteringar och preciseringar av bestämmelserna som föranleds av grundlagen beaktas. Dessutom överförs de bestämmelser om aktörernas rättigheter och skyldigheter som kräver bestämmelser på lagnivå från

förordningsnivå till lag. Man försöker även göra lagens text tydligare. Därför beslutade man att skriva om narkotikalagen helt och hållet i stället för att bara ändra den delvis.

I propositionen beaktas dessutom de internationella skyldigheter som anknyter till förebyggande av narkotikamissbruk.

3.2. De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås en komplettering av definitionen på narkotika, där de ämnen och preparat som ingår i förteckningarna i statsfördragen om narkotikakontroll samt vissa växter betraktas som narkotika. Som narkotika kunde genom förordning av statsrådet även betraktas sådana ämnen om vilkas innefattande i kontrollen beslutas i rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen.

I lagen införs ett totalförbud mot att odla kokabuske, kat och Psilocybesvampar samt ett förbud mot att odla opiumvallmo, hampa och kaktusväxter innehållande meskalin som narkotika eller för användning som råvaror till narkotika.

För narkotikaprekursorer föreslås i propositionen att enbart bestämmelser som kompletterar gemenskapslagstiftningen ska innefattas i narkotikalagen. Narkotikalagen ska även beakta terminologin som används i gemenskapens lagstiftning gällande kontrollen av dessa ämnen.

Narkotikalagen som föreslås i propositionen ska innehålla mera exakta bestämmelser än den nuvarande lagen om tillståndsförfaranden och kontroll, liksom om aktörers, såsom tillståndshavares, skyldigheter, samt om styrningen och den allmänna kontrollen. Särskilt vad gäller polisen samt tull- och gränsbevakningsmyndigheterna ska exaktare än nu föreskrivas om brottsbekämpning för att förebygga, avslöja och utreda narkotikabrott.

Utöver nuvarande tillstånd för tillverkning samt import och export ska vid import till och export från Finland även krävas tillstånd för ämnen, preparat och testsystem som används för konstaterande av narkotika och som innehåller narkotika, samt för hantering av narkotika. Läkemiddelsverket ska såsom nu fungera som tillståndsmyndighet.

Lagen ska även innefatta noggrannare bestämmelser om märkning av narkotika, redovisning och anmälningsskyldighet, beslag och förstöring samt övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika.

För att effektivera kontrollen ska narkotikalagen innefatta bestämmelser med stöd av vilka Läkemedelsverket, utöver den information verket har rätt till enligt straffregisterlagen, även ska ha rätt att få de uppgifter ur bötesregistret som verket behöver för att kunna bedöma tillståndssökandens eller tillståndshavares lämplighet då det behandlar sådana tillståndsärenden som avses i lagen. Läkemedelsverket ska även få utlämna uppgifter till myndigheter som på basis av sina lagstadgade uppgifter har rätt att få information om sekretessbelagda ärenden. På samma sätt ska Läkemedelsverket ha rätt att få de uppgifter som det behöver för sina tillstånds- och kontrolluppgifter.

Propositionen preciserar bestämmelserna i 50 kap. 1, 3 och 5 § i strafflagen. Den föreslagna narkotikalagen ska innefatta förseelse mot narkotikalagen som rekvisit.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har inte några betydande statsfinansiella verkningar.

4.2. Konsekvenser för myndigheterna

Den föreslagna narkotikalagen effektiviserar och främjar myndigheternas samarbete inom narkotikakontrollen. De åtgärder som föreslås i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer kommer i viss mån att öka Läkemedelsverkets kontrolluppgifter.

Narkotikalagens styrnings- och kontrollsystem ska tydligare än nu komplettera kontrollsystemet enligt läkemedelslagen. Härvid förtydligas Läkemedelsverkets ställning som tillstånds- och kontrollmyndighet enligt narkotikalagen. Informering och utbildning ska särskilt inriktas på handeln och industrin inom kemi- och läkemedelsbranschen.

De styrnings-, tillstånds-, kontroll- och datahanteringsuppgifter som den nya lagstift-

ningen medför för social- och hälsovårdsministeriet och Läkemedelsverket förutsätter att resurserna ökas med ungefär ett årsverke. Kostnaderna tas enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) ut av dem som söker tillstånd.

Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna kontrollerar redan nu att veterinärernas skyldigheter att föra bok över narkotika fullgörs och över lagringen och förvaringen av narkotika, varför myndigheternas uppgifter inte påverkas av att dessa befogenheter införs i lagen, utan åtgärden leder endast till att kontrollmyndigheternas befogenheter förtydligas.

4.3. Miljökonsekvenser

De bestämmelser om transport, förstöring och redovisnings- och anmälningsskyldighet gällande narkotika liksom om effektivisering av styrning och kontroll som ingår i den nya narkotikalagen enligt propositionen förbättrar indirekt miljöskyddet.

4.4. Samhälleliga konsekvenser

Genom propositionen försöker man förebygga handel med narkotika och minska användningen av narkotika. De föreslagna bestämmelserna kan anses vara neutrala vad gäller effekterna på könen. Den förseelse mot narkotikalagen som införs i den föreslagna narkotikalagen medför ett mera omfattande straffansvar. I propositionen påförs aktörerna inom kemi- och läkemedelsbranschen vissa ytterligare skyldigheter.

5. Beredningen av propositionen

5.1. Beredningskedan

En arbetsgrupp tillsatt av social- och hälsovårdsministeriet förberedde ändringarna till narkotikalagstiftningen och avlät sitt betänkande den 18 juni 2002. Representanter för justitieministeriet, finansministeriet, inrikesministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Folkhälsoinstitutet, Läkemedelsverket och Tullstyrelsen deltog i arbetsgruppen. Arbetsgruppen föreslog att narkotikalagstiftningen ändras till att motsvara gemenskapens lag-

stiftning. Förslaget sändes på remiss.

Man var medveten om att gemenskapslagstiftningen höll på att ändras ytterligare. Särskilt justitieministeriets remissvar tog upp de behov att ändra lagstiftningen som grundlagen föranledde. Propositionen bereddes vid social- och hälsovårdsministeriet på basis av arbetsgruppens förslag. Vid beredningen beaktades även statsrådets principbeslut om ett åtgärdsprogram för narkotikapolitiken 2004–2007. Social- och hälsovårdsministeriet beslutade den 12 maj 2004 tillsätta en ny arbetsgrupp där förutom ovan nämnda instanser även Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral var representerade. Den andra arbetsgruppen kom under arbetets gång till slutsatsen att det i stället för partiella ändringar vore mera ändamålsenligt att föreslå en helt ny narkotiklag.

Under beredningen av Europeiska gemenskapens lagstiftning om kontrollen av narkotikaprekursorer sände statsrådet till riksdagen skrivelse U 13/2003 rd om förslaget till förordning om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och skrivelse U 38/2004 rd om förslaget till förordning om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer.

Statsminister Matti Vanhanens första regering överlämnade en proposition med förslag till narkotikalag och vissa lagar som har samband med den (RP 65/2006 rd) till riksdagen den 19 maj 2006. Riksdagen slutförde inte behandlingen av ärendet under den föregående valperioden, varför propositionen förföll den 13 mars 2007.

Den föreliggande propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

5.2. Remissyttranden och hur de har beaktats

Remissvar om förslaget som utarbetats av den arbetsgrupp som behandlade narkotikalagstiftningen begärdes och inkom av utrikesministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, kommunikationsministeriet, handels- och industriministeriet, arbetsministeriet och miljöministeriet samt av Folkpen-

sionsanstalten, Luftfartsverket, Folkhälsoinstitutet, centralkriminalpolisen, Läkemedelsverket, Sjöfartsverket, Rättspolitiska forskningsinstitutet, Rättsregistercentralen, gränsbevakningsväsendet, Brottspåföljdsverket, Social- och hälsovårdssektorns forsknings- och utvecklingscentral, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Dataombudsmannens byrå, Tullstyrelsen och Riksåklagarämbetet, Finlands Kommunförbund rf, Finlands näringsliv rf, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf, FTFC rf, Akava rf, Kemiska Centralförbundet rf, Kemiindustrin KI rf, Läkemedelsindustrin rf, Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y. och Kuopio universitetsapotek. Dessutom begärdes utlåtanden av Finlands Röda Kors och Helsingfors universitetsapotek. Även Oikeuspoliittinen yhdistys – Rättspolitiska föreningen Demla ry gav ett utlåtande.

I samband med beredningen av denna proposition begärdes utlåtanden av justitieministeriet, arbetsministeriet, finansministeriet, inrikesministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Läkemedelsverket, Social- och hälsovårdssektorns forsknings- och utvecklingscentral, Folkhälsoinstitutet, Tullstyrelsen, centralkriminalpolisen, Riksåklagarämbetet och Dataombudsmannens byrå samt Läkemedelsindustrin rf, Kemiindustrin KI rf och Suomen apteekkariliitto – Finlands apotekareförbund r.y.

6. Förhållande till annan lagstiftning

Förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt förordningen om tillämpning av dem, som ingår i gemenskapslagstiftningen, trädde i kraft den 18 augusti 2005. I förordningarna förutsätts att varje medlemsstat vidtar nödvändiga åtgärder för att ge de behöriga myndigheterna möjligheter att fullgöra sina skyldigheter i fråga om kontroll och övervakning. Därför bör de lagar som ingår i förslaget träda i kraft så snart som möjligt efter det att de har antagits och blivit stadfästa.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1.1. Narkotikalag

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §. Lagens syften. I paragrafen konstateras narkotikalagens syfte, som är att förhindra olaglig import till Finland, export från Finland, tillverkning, spridning och användning av narkotika. Det finns ingen motsvarande paragraf i den gällande lagen. Syftet motsvarar statsrådets målsättning i ett principbeslut om narkotikapolitiskt samarbete för åren 2008—2011 (SHM:s publikationer 2007:22) till de delar som den berör narkotikalagen. I övrigt bygger målsättningen i nämnda principbeslut på lagen om nykterhetsarbete (828/1982) och lagen om missbrukarvård (41/1986), till vilka hänvisas i den föreslagna lagens 4 § 2 mom. Också i den nya lagen ska föreskrivas om åtgärder för att förhindra olaglig användning av narkotika.

2 §. Tillämpningsområde. På motsvarande sätt som i 1 § 1 mom. i den gällande lagen ska lagen enligt denna paragraf tillämpas på narkotikakontrollen. Den föreslagna lagen ska dessutom tillämpas på kontrollen av narkotikaprekursorer utöver vad som om detta föreskrivs i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer och i förordningen om tillämpning av dessa. Förslaget till narkotikalag innefattar således endast sådana bestämmelser om narkotikaprekursorer som kompletterar gemenskapens lagstiftning.

3 §. Definitioner. Paragrafen motsvarar 2 § i den gällande lagen, kompletterad och preciserad så att om bemyndiganden att utfärda förordningar föreskrivs annanstans i förslaget, alltid vid vederbörande punkt. I denna paragraf fastställs de statsfördrag gällande narkotika som är bindande för Finland som fördragspart, de gemenskapsförordningar som reglerar narkotikaprekursorer, inklusive förordningen om tillämpning av dessa, nar-

kotika, narkotikaprekursorer, tillverkning av narkotika samt produktion av narkotika.

I paragrafens 1 mom. 1 punkt definieras de statsfördrag gällande narkotika som binder Finland som fördragspart, samt deras förkortningar. Dessa konventioner är 1961 års allmänna narkotikakonvention, 1971 års konvention om psykotropa ämnen samt 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen.

I paragrafens 1 mom. 2 punkt definieras förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, i dess 3 punkt förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt i dess 4 punkt förordningen om tillämpning av de ovan nämnda förordningarna.

I paragrafens 1 mom. 5 punkt definieras vad som i den föreslagna lagen avses med narkotika. Punkten motsvarar definitionen i 2 § 1 mom. i den gällande lagen, kompletterad med ämnen som i rådets beslut om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen från 2005 betraktas som narkotika, samt med vissa växter som i den gällande narkotikaförordningen betraktas som narkotika. Förutom beslutet i fråga förutsätts även i Europeiska unionens råds rambeslut 2004/757/RIF om minimibestämmelser för brottsrekvisit och påföljder för olaglig narkotikahandel att nya psykoaktiva ämnen som ska kontrolleras med stöd av rådsbeslutet ska definieras nationellt som narkotika och omfattas av straffbarhet.

Det föreslås att narkotika på samma sätt som för närvarande ska definieras inom ramen för ett tvåstegssystem. I narkotikalagen definieras i stora drag vilka ämnen, preparat och växter som anses som narkotika. För att undvika eventuella tolkningssvårigheter uppräknas i en föreskrift på lägre nivå, som enligt förslaget är en förordning av statsrådet, på ett uttömmande sätt samtliga ämnen som enligt narkotikalagstiftningen ska anses som narkotika. En noggrant avgränsad definition av narkotika motsvarar även kravet enligt den straffrättsliga legalitetsprincipen enligt 8 § i grundlagen. Detta är av betydelse, eftersom det i 50 kap i strafflagen i fråga om nar-

kotika ska hänvisas till den föreslagna narkotikalagen. Motsvarande definitionssätt iakttas även i fråga om dopningsbestämmelserna i 44 kap. i strafflagen, och mera detaljerat i statsrådets förordning om de dopningsmedel som avses i 44 kap. 16 § 1 mom. strafflagen (705/2002).

Enligt paragrafens 1 mom. 5 punkt anses följande ämnen som narkotika:

a) ämnen, preparat och växter som ingår i förteckningarna I—IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention,

b) ämnen och preparat som ingår i förteckningarna I—IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen,

c) ämnen om vars innefattande i kontrollen beslutas i enlighet med rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen, och

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

I paragrafens 1 mom. 6 punkt definieras narkotikaprekursorer, för vilka i den gällande lagen används benämningen ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika. Även i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer används benämningen narkotikaprekursorer, vilket innebär att terminologin i den nationella lagstiftningen och i gemenskapens lagstiftning i detta hänseende blir enhetlig.

I definitionen på narkotikaprekursorer hänvisas till de förtecknade ämnen som avses i artikel 2 a i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, och inte längre till de ämnen som nämns i förteckningen i 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen. Detta är motiverat, eftersom nämnda gemenskapsförordningar ska tillämpas på kontrollen av narkotikaprekursorer. Ändringen har inga återverkningar i fråga om de ämnen som övervakas, eftersom Europeiska gemenskapen som en av parterna i 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen är skyldig att kontrollera de ämnen som avses i konventionen. Eftersom de förtecknade ämnena i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom EU och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer i

stället för i de två förteckningar som används i konventionen har förtecknats i tre kategorier som skiljer sig från varandra i fråga om kontrollåtgärder, innebär ändringen även att bestämmelserna blir lättare att förstå.

Enligt paragrafens 1 mom. 7 punkt skall, med undantag av produktion, alla de förfaringsätt genom vilka narkotika kan erhållas, samt rening och omvandling av narkotika till annan narkotika, anses vara tillverkning av narkotika. Bestämmelsen motsvarar första meningen i 2 § 3 mom. i den gällande lagen.

Enligt paragrafens 1 mom. 8 punkt ska avskiljande av opium, kokablada, cannabis eller cannabisarts från växter i vilka dessa ingår anses vara produktion av narkotika. Bestämmelsen motsvarar 2 § 3 mom. i den gällande lagen.

Enligt paragrafens 2 mom. ska genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om vilka ämnen, preparat och växter som anses som narkotika.

4 §. Övriga lagar. Flera former av narkotika eller preparat innehållande dessa används som läkemedel. På sådan narkotika ska dessutom tillämpas bestämmelserna i läkemedelslagen samt bestämmelser och föreskrifter utfärdade med stöd av den samt övriga bestämmelser gällande läkemedel. Därför hänvisas i paragrafens 1 mom. på samma sätt som för närvarande till läkemedelslagstiftningen. För narkotika och narkotikaprekursorer som är läkemedel gäller dessutom vad som särskilt föreskrivs om dem i läkemedelslagen och annan lagstiftning.

Paragrafens 2 mom. motsvarar 1 § 3 mom. i den gällande lagen. Hänvisningsbestämmelsen till 50 kap. i strafflagen flyttas till 48 § i lagförslaget. I momentet hänvisas på samma sätt som nu till lagen om nykterhetsarbete samt lagen om missbrukarvård när det gäller förebyggande av narkotikamissbruk och vård av narkotikamissbrukare.

5 §. Allmänna förbud. Enligt paragrafen, som till väsentliga delar motsvarar 3 § i den gällande lagen, förbjuds produktion, tillverkning, import till och export från Finlands territorium, transport, transitering, distribution, hantering, innehav och användning av samt handel med narkotika. I den föreslagna lagen eller annanstans i lag kan av medicinska skäl, forskningsskäl eller kontrollskäl föreskrivas

om undantag från det allmänna förbudet.

Med import avses all införsel av narkotika till Republiken Finlands territorium och med export på motsvarande sätt utförsel av narkotika från detta territorium oberoende av tullklaringsform (till exempel friområden och frilager) eller eventuella specialfall (till exempel tillfällig lagring innan en tullklaringsform anvisas).

Det allmänna förbudet utvidgar tillämpningsområdet för det gällande allmänna förbudet genom att inkludera transport, transitering och hantering av narkotika. I det gällande allmänna förbudet nämns inte transport, trots att olaglig transport har kriminaliserats i strafflagens 50 kap. 1 § (928/2006). Om anmälningsskyldigheten vid transitering ska föreskrivas i den föreslagna lagens 6 §. Om myndigheternas rätt till transitering föreskrivs i 45 §. Syftet med det hanteringstillstånd som föreskrivs i 15 § är att de aktörer som hanterar narkotika på laglig väg effektivt ska omfattas av tillståndsmyndigheternas kontroll. I övrigt förblir det allmänna förbudet oförändrat.

6 §. *Transitering.* Denna paragraf utgör ett undantag till det allmänna förbudet i 5 §. En aktör ska kunna transportera narkotikapartier genom Finland till ett tredjeland utan mellanlagring här, om för transporten finns giltiga tillståndshandlingar som beviljats av de behöriga myndigheterna i ursprungs- och motgarlandet.

Enligt 2 mom. ska en transitering på basis av 1 mom. dock alltid anmälas till tullmyndigheterna innan narkotikapartiet anländer till landet. Samtidigt ska uppvisas ett exporttillstånd där importtillståndsbeslutets nummer anges eller något annat motsvarande verefikat över export- och importtillstånden.

I detta fall ska alltså ett undantag från det allmänna förbudet utöver att tillstånd beviljats av de två länderna förutsätta att anmälan görs till tullen innan narkotikan anländer till landet och att transporten genom Finland inte omfattar lagring. I samband med transiteringen ska aktörerna se till att 25 och 27 § uppfylls.

7 §. *Förbud mot odling av vissa växter och svampar.* En fördragspart i 1961 års allmänna narkotikakonvention som på grund av inom landet eller området rådande förhållan-

den anser att förbudet att odla vallmo, kokabuske eller cannabisväxter är en nödvändig åtgärd för att skydda folkets hälsa och välfärd och för att hindra att narkotika tillförs den olagliga handeln ska förbjuda sådan odling. Olaglig odling ska enligt konventionen vara straffbar. Odling och narkotikatillverkning särskiljs från varandra i konventionen.

I artikel 3 i 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen nämns i en särskild punkt skyldigheten att reglera att odling av opiumvallmo, kokabuske eller hampa i syfte att producera narkotika är straffbar, emedan detta strider mot bestämmelserna i 1961 års allmänna konvention.

I 3 § i den gällande lagen förbjuds odling av hampa, kokabuske och opiumvallmo för att användas som narkotika eller råvara för narkotika. I 50 kap. 1 § 1 punkten i strafflagen fastställs odling eller försök till odling av dessa växter som narkotikabrott.

I den föreslagna lagen graderas odlingsförbudet i två nivåer. I paragrafens 1 mom. utökas det totala odlingsförbudet till att utöver kokabuske även innefatta kat (*Catha edulis*) och Psilocybesvampar. Frön, sporer, mycel och substrat till kat och Psilocybesvampar finns att få i Finland. Även odling av nämnda växter har förekommit i landet. Av denna anledning kan en utvidgning av det totala odlingsförbudet till katväxten och Psilocybesvampar anses vara en nödvändig åtgärd för att förebygga hälsoskador. Även kokabuskens odlingsförbud skärps jämfört med den gamla lagen. Det är inte nödvändigt att odling av kokabuske tillåts överhuvudtaget, eftersom växten inte har någon nyttoanvändning. Dessutom förhåller man sig i 1961 års allmänna narkotikakonvention strikt till odling av växten och strävar till och med efter att förstöra vilt växande kokabuskar.

I paragrafens 2 mom. förbjuds odling av opiumvallmo, hampa och kaktusväxter som innehåller meskalin för användning som narkotika eller vid tillverkning eller produktion av narkotika på samma sätt som det redan föreskrivs om opiumvallmo och hampa i 3 § i den gällande lagen. I bestämmelsen skulle endast förbjudas odling av växterna i fråga för att användas som narkotika eller som råvara för narkotika, eftersom de även kan odlas i annat syfte än för produktion av narkoti-

ka.

50 kap. 1 § i strafflagen ändras så att paragrafen motsvarar förbuden.

8 §. Överlåtelseplikt. Enligt paragrafen är den som har kommit i besittning av narkotika utan att vara berättigad att inneha den skyldig att utan dröjsmål överlämna den till polis-, tull- eller gränsbevakningsmyndigheterna. Paragrafen motsvarar till väsentliga delar 10 § 3 mom. i den gällande lagen. I paragrafen ställs en klar skyldighet att överlämna narkotika till myndigheterna. Till skillnad från nuvarande förhållanden ska narkotika även kunna överlämnas till gränsbevakningsmyndigheterna på samma sätt som till polis- och tullmyndigheterna. De myndigheter som avses i bestämmelsen ska beslagta narkotika som de har kommit i besittning av enligt den föreslagna 43 §.

2 kap.

Tillståndspliktig verksamhet

9 §. Beviljande av tillstånd. Paragrafens 1 mom. motsvarar den gällande lagens 4 § 1 mom. och början av 5 § 1 mom. med kompletteringar och preciseringar. Läkemedelsverket ska på samma sätt som nu fungera som tillstånds- och kontrollmyndighet. Om detta föreskrivs i 34 § 2 mom. i den föreslagna lagen.

Tillstånd ska utöver för tillverkning av narkotika samt för import till och export från Finland nu även kunna beviljas för hantering av narkotika. I den gällande lagen har hantering av narkotika inte föreskrivits som tillståndspliktig verksamhet. Läkemedelsverkets tillstånd, om vars innehåll utöver i lagens 12—15 § även ska föreskrivas närmare genom förordning av statsrådet, är hanterings-, tillverknings-, import- och exporttillstånd. Om sökanden uppfyller de villkor som fastställs i 11 §, kunde Läkemedelsverket på basis av paragrafens 2 mom. bevilja tillstånd för läkemedelsproduktion och andra medicinska syften samt för vetenskaplig forskning samt för forskning, kvalitetskontroll och produktutveckling som sker i medicinska syften. Dessutom ska tillstånd nu även kunna beviljas för sådana ämnen, preparat och testsystem innehållande narkotika som används för

konstaterande av narkotika.

Enligt paragrafens 2 mom. får sådan verksamhet som anges i tillståndet bedrivas av en enskild näringsidkare eller av en juridisk person vars verksamhet uppfyller kraven i 11 § och som har fått tillståndet i fråga för sin verksamhet. Dessutom kan tillstånd beviljas universitet och andra forskningsinstitut.

I propositionens 5 kap. föreskrivs om styrning och kontroll samt i dess 6 kap. om brottsbekämpning. Om tillståndshavares och andra aktörens skyldigheter föreskrivs i 4 kap. Om avgifter för tillstånd föreskrivs för närvarande i social- och hälsovårdsministeriets förordning om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer (1252/2007).

10 §. Tillståndets omfattning. I paragrafens 1 mom. föreskrivs om ett undantag från det allmänna förbudet i 5 §. Enligt det ska en innehavare av ett tillstånd enligt denna lag och personalen vid ett verksamhetsställe enligt tillståndet när de utför sina arbetsuppgifter samt den som genomför uppdrag som den anförtröts av en myndighet som är berättigad till tillstånd även ha rätt att inneha och transportera narkotika. Dessa ska dock inte ha rätt att inneha en större mängd narkotika än vad som specificeras i tillståndsredogörelsen och tillståndsbeslutet. Rätten ska uttryckligen gälla narkotika som preciserats i enlighet med 19 § 1 mom. 4 punkten.

Enligt paragrafens 2 mom. befriar ett tillstånd enligt den föreslagna lagen inte tillståndshavaren från att följa de krav och föreskrifter som ställs på verksamheten annanstans i lag. Av denna anledning är aktörer enligt läkemedelslagen även skyldiga att söka de tillstånd som krävs i läkemedelslagen. Även om i förslagets 3 kap. föreskrivs om befrielser i fråga om tillstånd enligt den föreslagna lagen, ska tillstånd enligt läkemedelslagen sökas även i dessa fall, om läkemedelslagen det förutsätter.

Enligt 3 mom. ska dessutom skyldigheterna i de internationella konventioner som avses i 3 § 1 punkten beaktas. För tillverkning, import till och export från Finland av narkotika som nämns i förteckningarna I och II i 1961 års allmänna narkotikakonvention ska tillstånd inte få beviljas för en större mängd narkotika än vad som har anmälts till internationella nämnden för kontroll av narkotika att

kommer att användas för nämnda ändamål under året i fråga. Om de mängder som tillverkats och importerats vid årets slut överskrider den mängd som nämns i 1 mom. ska varje överskjutande mängd vid årets slut dras av den mängd som får tillverkas och importeras följande år.

Enligt den föreslagna 4 mom. ska närmare bestämmelser om uppställande av kvoter och om uppfyllande av konventionens förpliktelser utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 §. Villkor för beviljande av tillstånd. Den tillståndsplikt som föreskrivs i denna paragraf begränsar individens näringsfrihet och rätt till arbete som säkerställs i 18 § i grundlagen (731/1999). Vägande samhällliga intressen, såsom skydd av hälsa och säkerhet, talar dock för en effektiviserad förhandskontroll av hantering, tillverkning, import och export av narkotika. De villkor för beviljande av tillstånd som fastställs i paragrafen begränsar tillståndssökandens provningsrätt. Å andra sidan ska en tillståndssökande inte kunna beviljas hanterings-, tillverknings-, import- eller exporttillstånd, om något av villkoren inte uppfylls.

Genom kraven i 1 mom. 1 punkten regleras verksamhetens yttre villkor. För att kunna bedriva tillståndspliktig verksamhet ska den tillståndssökandes lokaler, anordningar, redskap och personal vara på en nivå som verksamheten förutsätter. Dessutom ska en ansvarig person enligt 16 § ha förordnats. Det är Läke-medelsverkets uppgift att bedöma om ramarna är sådana som tillståndet kräver.

I den föreslagna 2 punkten förutsätts att en enskild näringsidkare eller de personer som hör till tillståndssökandens förvaltningsorgan och dess verkställande direktör ska vara myndiga, kända för redbarhet och tillförlitlighet och råda över sig själva och sin egendom. För att bedöma redbarheten och tillförlitligheten kunde användas uppgifter ur de register som nämns i 39 §.

I 3 punkten betonas de tillståndssökandes metoder att tillfredsställa de krav som uppställs för verksamheten och fullgöra aktörens skyldigheter. Den tillståndssökandes verksamhet ska vara ordnad så, att lagring, förvaring, hantering samt uppdatering och arkivering av handlingar sköts lagenligt och effektivt. Aktörerna bör vara medvetna om de fak-

torer i deras egen verksamhet som äventyrar narkotikakontrollen och försöka förebygga dessa samt avhjälpa sådana missförhållanden som redan uppstått. Dessutom bör aktörerna utöva tillräcklig självkontroll för att förhindra att de ämnen som tillståndet gäller används som narkotika eller narkotikaprekursorer.

Syftet med 2 mom. är att underlätta tillståndsmyndighetens utredningsarbete i situationer där samma tillståndssökande upprepade gånger söker nya tillstånd för sin verksamhet. Läke-medelsverket ska ha rätt att från fall till fall överväga, om det anser det nödvändigt att särskilt utreda de villkor för tillståndssökandens verksamhet som föreskrivs i 1 mom., om tillståndssökanden regelbundet söker tillstånd enligt 12—15 § hos Läke-medelsverket och om Läke-medelsverket under de senaste sex månaderna har konstaterat att den tillståndssökandes verksamhet uppfyller de villkor som fastställs i 1 mom.

12 §. Tillverkningsstillstånd. En bestämmelse motsvarande den föreslagna paragrafen finns i 2 § i den gällande narkotikaförordningen.

I 1 mom. första meningen ska föreskrivas om tillståndets giltighetstid. Den föreslagna tidsbegränsningen på ett kalenderår grundar sig på praxis inom branschen, eftersom det i konventionerna inte fastställs några tidsgränser för tillståndsbeslut. Det är fråga om en maximitid. Det ska även vara möjligt att bevilja tillstånd för en kortare tid av det skäl som nämns i sista meningen i 2 mom., om tillverkningen varar en kortare tid eller om tillståndsmyndigheten har särskilda skäl att kontrollera villkoren för tillståndshavarens verksamhet enligt 11 §. Slutet på paragrafens 1 mom. ska motsvara sista meningen i 4 § 1 mom. och slutet av 5 § 1 mom. i den gällande lagen. Enligt det föreslagna momentet ska det inte krävas tillverkningsstillstånd för tillverkning av läke-medelspreparat. För narkotika som inte används för medicinskt bruk får tillstånd inte beviljas.

Universitet och andra forskningsinstitut kunde dock på basis av den föreslagna lagen beviljas hanteringstillstånd för att användas vid vetenskaplig forskning. Om en sådan enhet har ett giltigt hanteringstillstånd som avses i 13 § kunde tillståndsmyndigheten även

bevilja enheten ett tillverkningstillstånd. Tillverkningstillstånd ska dock inte kunna beviljas för längre tid än hanteringstillståndet är i kraft. Utöver de tillstånd som nämns i 2 mom. första meningen ska tillverkningstillstånd även kunna beviljas till exempel för tillverkning av råvaror till läkemedel. I sådana fall förutsätts av aktören inget giltigt hanteringstillstånd enligt 15 §, utan de tillstånd som avses i läkemedelslagen anses vara tillräckliga.

I den föreslagna paragrafens 3 mom. uppräknas de villkor som tillståndsmyndigheten kan foga till tillverkningstillståndet. Villkoren gäller preciseringar till de aktörernas skyldigheter som fastställs i den föreslagna lagens 4 kap. 26—28 och 30 §.

Enligt den föreslagna 4 mom. ska närmare bestämmelser om tillståndsvillkorens detaljer utfärdas genom förordning av statsrådet.

13 §. Importtillstånd. Bestämmelser motsvarande den föreslagna paragrafen finns i 3 § i den gällande narkotikaförordningen, varifrån de med stöd av grundlagen har överförts till lagen.

Enligt paragrafens 1 mom. beviljas importtillstånd för högst sex månader och för enskilda leveranspartier, med undantag för ämnen, preparat och testsystem som avses i 9 § 2 mom. 2 punkten. Tidsbegränsningen grundar sig på gällande praxis och stämmer överens med förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer.

Till importtillståndet ska utöver de skyldigheter som fastställs i förslagets 26—28 och 30 § kunna fogas enskilda villkor som gäller mängden narkotika som man tänker importera och importsättet.

I 3 mom. förutsätts att den sökande ges ett importtillstånd för att kunna söka exporttillstånd. På motsvarande sätt förutsätts i 14 § att den sökande vid ansökan om exporttillstånd ska visa upp ett importtillstånd av den behöriga myndigheten i det land till vilket exporten från Finland sker eller annat motsvarande dokument om att det för export avsedda partiet får importeras till landet i fråga. På detta sätt säkerställs en dubbel myndighetskontroll i samband med transport av narkotika och att det är tillåtet att transportera en på förhand bestämd mängd narkotika enligt såväl ursprungslandets som mållandets be-

stämmelser. Importören ska vara skyldig att underrätta tullen om att narkotikan anlant till landet och att uppvisa ett importintyg. Tullmyndigheterna ska göra nödvändiga anteckningar enligt 3 mom. på importintygen.

Tillståndshavaren ska återsända import- och exportintygen till Läke-medelsverket omedelbart efter att den import till Finland har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör. Av de intyg som återsänds ska datum för importen till Finland framgå. Läke-medelsverket återsänder en kopia av exporttillståndet till den berörda myndigheten i exportlandet. På kopian har antecknats när narkotikan har importerats till Finland och hur mycket av den nämnda narkotikamängden som har importerats.

Enligt den föreslagna 5 mom. ska närmare bestämmelser om detaljerna i de tillståndsvillkor och om importintygens detaljerade innehåll och anteckningarna i dem utfärdas genom förordning av statsrådet.

14 §. Exporttillstånd. Bestämmelser motsvarande den föreslagna paragrafen finns i 4 § i den gällande narkotikaförordningen.

Sökande och beviljande av exporttillstånd förutsätter enligt 1 mom. att mottagaren har sökt importtillstånd hos myndigheterna i det land till vilket exporten sker eller annat motsvarande dokument om att det för export avsedda partiet får importeras till landet i fråga. Importtillstånd ska ha beviljats då exporttillstånd söks. Genom detta förfarande säkerställs en dubbel myndighetskontroll i samband med transport av narkotika och att det är tillåtet att transportera en på förhand bestämd mängd narkotika enligt såväl ursprungslandets som mållandets bestämmelser.

Enligt paragrafens 2 mom. beviljas exporttillstånd för högst sex månader och för enskilda leveranspartier, med undantag för ämnen, preparat och testsystem som avses i 9 § 2 mom. 2 punkten. Om giltighetstiden för det importtillstånd som mållandet beviljat är kortare än sex månader ska exporttillståndets giltighetstid begränsas till högst den tid importtillståndet är giltigt. Tidsbegränsningen grundar sig på gällande praxis och stämmer överens med förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer.

Till exporttillståndet ska i enlighet med pa-

ragrafens 3 mom. utöver de skyldigheter som fastställs i förslagets 26—28 och 30 § kunna fogas enskilda villkor som gäller mängden narkotika som man tänker exportera och exportsättet.

På basis av 4 mom. ska Läkemiddelsverket ge den sökande ett exportintyg i samband med besluten om att bevilja exporttillstånd. Exportören ska vara skyldig att underrätta tullen om att narkotikan förs ut ur landet och att uppvisa exportintyg. Tullmyndigheterna ska göra nödvändiga förtullningsanteckningar på exportintygen.

Tillståndshavaren ska återsända exportintyget till Läkemiddelsverket omedelbart efter att den export till Finland har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör. Beslutet ska vara kompletterat med de anteckningar som avses i sista meningen i 4 mom.

Enligt den föreslagna 6 mom. ska närmare bestämmelser om detaljerna i de tillståndsvillkor och om exportintygens detaljerade innehåll och anteckningarna i dem utfärdas genom förordning av statsrådet.

15 §. Hanteringstillstånd. Hanteringstillståndet är ett undantag från den gällande lagens tillståndsplikt. I den gällande narkotikalagen har hantering av narkotika inte förskrivits som tillståndspliktig verksamhet. Genom att göra hanteringen tillståndspliktig försöker man effektivisera narkotikakontrollen ytterligare. Genom att göra hanteringen tillståndspliktig omfattas instanser som i sin verksamhet lagligen hanterat narkotika, till exempel i forskningssyfte, av kontrollen.

Enligt paragrafens 2 mom. ska det för hantering av narkotika inte krävas tillstånd av aktörer som hanterat eller innehar läkemedel som betraktas som narkotika, när den sker av medicinska skäl enligt läkemedelslagen, lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller lagen om utövning av veterinäryrket samt bestämmelser utfärdade med stöd av dem. Tillstånd ska således inte krävas av läkare, tandläkare och veterinärer som kan skaffa läkemedel som betraktas som narkotika för att utöva yrket. Tillstånd ska inte heller krävas av patienter som använder på behörigt sätt förskrivna läkemedel som betraktas som narkotika och av till exempel vårdinrättningar där patienters läkemedel

förvaras. Detta är ett undantag från tillståndsplikten, eftersom man i sådana situationer kan anse att tillståndet enligt läkemedelslagen är tillräckligt täckande.

Läkemiddelsverket ska ha rätt att bevilja en sökande hanteringstillstånd för vetenskaplig forskning eller för forskning i medicinskt syfte, för forskning som gäller kvalitetskontroll och för produktutveckling. Tillstånd kan enligt 1 mom. beviljas för högst tre år i sänder. Det ska även vara möjligt att bevilja tillstånd för en kortare tid om den sökandes behov att hantera narkotika varar en kortare tid eller om tillståndsmyndigheten har särskilda skäl att kontrollera villkoren för tillståndshavarens verksamhet enligt 11 §. Tidsbegränsningen ska stämma överens med de tillstånd som beviljas med stöd av förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen.

Till hanteringstillståndet ska enligt 3 mom. utöver de skyldigheter som fastställs i förslagets 26—28 och 30 § kunna fogas enskilda villkor som gäller narkotika som omfattas av tillståndets tillämpningsområde och den mängd narkotika som ska hanteras och dess användningsändamål.

Enligt den föreslagna 6 mom. ska närmare bestämmelser om detaljerna i de tillståndsvillkor utfärdas genom förordning av statsrådet.

16 §. Krav på ansvarig person och dennes ställföreträdare. I den gällande narkotikalagen och narkotikaförordningen ingår inga bestämmelser om ansvariga personer, deras ställföreträdare och de krav som gäller dessa. Genom att införa bestämmelser om utseende av ansvariga personer i lagförslaget försöker man se till att verksamheten bedrivs i överensstämmelse med föreskrifterna och bestämmelserna om narkotikakontroll på ett effektivare sätt.

Enligt 1 mom. ska den ansvariga personen ha ett tillräckligt antal ställföreträdare. På detta behov inverkar bland annat verksamhetens omfattning och de narkotikamängder som hanteras. De ansvariga personernas behörighetskrav ska vara att de har uppnått myndighetsålder, att de är tillförlitliga och lämpliga för uppgiften. Dessutom ska de ha den behörighet som uppgiften kräver och tillräcklig yrkesskicklighet som de förvärvat

genom utbildning eller erfarenhet.

Lämpligheten bedöms enligt 2 mom. närmast på basis av den ansvariga personens tidigare verksamhet och i förhållande till uppdraget i fråga. Olämplig som ansvarig person för hanteringen och kontrollen av narkotika skulle vara en person som på grund av missbruk av narkotika eller andra rusmedel, på grund av han eller hon under de tio senaste åren begått ett narkotikabrott eller på grund av förseelser mot eller försummelser av narkotikalagen under de tre senaste åren uppenbart inte kan sköta sina uppgifter. En ansvarig person förutsätts även råda över sig själv och sin egendom.

Det föreslås att i lagförslagets 39 § ska föreskrivas om tillgång till uppgifter ur vissa register. Tillståndsmyndigheterna ska under vissa villkor kunna få uppgifter ur dessa för tillståndsärenden för att bedöma en persons tillförlitlighet eller lämplighet.

17 §. Godkännande av ansvarig person. Ett tillståndsvillkor enligt 11 § 1 mom. 1 punkten skulle vara att utse en ansvarig person enligt 16 § 1 mom. och ställföreträdare för denna. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen ska Läkemedelsverket i egenskap av behörig tillstånds- och kontrollmyndighet enligt 34 § godkänna de ansvariga personerna. De ansvariga personerna är vid sidan av tillståndshavaren skyldiga att se till att den föreslagna lagen iakttas i den tillståndspliktiga verksamheten. En ansvarig person ska inte kunna godkännas om de krav som fastställs i 16 § inte uppfylls.

Enligt den första meningen i 2 mom. ska den som söker tillstånd i samband med tillståndsansökan ansöka om godkännande av den ansvariga person som den utsett hos Läkemedelsverket. Tillståndsmyndighetens godkännande av en utsedd ansvarig person på basis av ansökan har uppställts som villkor för inledande av verksamheten.

I 3 mom. ska föreskrivas om byte av ansvarig person. När den ansvariga personen avgår eller annars upphör att sköta sin uppgift ska den som söker tillstånd lämna in en ansökan om godkännande av en ny ansvarig person till tillståndsmyndigheten. Detta ska göras inom sju dagar efter det att den tidigare ansvariga personens uppdrag upphörde. Under tiden sköter den ansvariga personens ställfö-

reträdare den ansvariga personens uppgifter. Avsikten är att på en ansvarig persons ställföreträdare ska tillämpas samma förfaranden och tidsfrister som på de egentliga ansvariga personerna.

18 §. Återkallande av godkännande av en ansvarig person. Tillståndsmyndigheten ska enligt det föreslagna 1 mom. vara skyldig att återkalla godkännandet av en ansvarig person om tillståndshavaren begär det.

Enligt 2 mom. ska återkallandet göras för en viss tid eller permanent om den ansvariga personen har agerat felaktigt i sitt uppdrag eller om han eller hon har dömts för ett brott som kan anses påverka skötseln av uppdraget. Godkännandet kan också återkallas om de villkor som anges i 16 § inte längre uppfylls.

Som ett alternativ till återkallande av godkännandet föreslås i 3 mom. tilldelande av varning till den ansvariga personen. Varningen kunde tillämpas när återkallande av godkännandet kan anses vara oskäligt med beaktande av det berörda villkoret för återkallande av godkännandet.

Enligt det föreslagna 4 mom. ska tillståndsmyndigheten underrätta tillståndshavaren om sitt beslut enligt 1 mom.

19 §. Utredning för tillståndsprövning. Den föreslagna paragrafens 1 mom. ska delvis motsvara den gällande lagens 4 § 2 mom., med vissa kompletteringar och preciseringar. Vid prövningen av samtliga tillstånd enligt den föreslagna lagen bör den utredning som den sökande inlämnat i enlighet med 1 mom. tas i beaktande. För att möjliggöra behandlingen av tillstånden ska Läkemedelsverket enligt 39 § ha rätt att erhålla information av tullmyndigheten ur register gällande utrikeshandeln och ur det bötesregister som upprätthålls av rättsregistercentralen och som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002). Rätten att erhålla information ur straffregistret fastställs enligt bestämmelserna i straffregisterlagen (770/1993).

I 1 mom. 1 punkten förutsätts den tillståndssökande ange sitt namn eller firmamamn, sina kontaktuppgifter och sitt företags- och organisationsnummer. Om den som söker tillstånd inte är en fysisk person ska i kontaktuppgifterna ingå en redogörelse enligt 5 punkten även om de personer som hör till

förvaltningsorganen hos den tillståndssökande och verkställande direktören, bolagsmännen i ett öppet bolag, de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag och personerna i ledande ställning i en enhet i ett universitet eller ett annat forskningsinstitut samt kontaktpersonernas kontaktuppgifter.

Den tillståndssökandes lämplighet enligt 2 punkten bedöms utifrån ovan nämnda register och uppfyllandet av villkoren enligt 8 och 11 §.

I 3 punkten förutsätts att den tillståndssökande lämnar uppgift om alla verksamhetsställen där tillståndspliktig verksamhet kommer att bedrivas. Redogörelsen ska i fråga om verksamhetsställena innehålla uppgifter om de villkor som nämns i 11 § 1 punkten.

I 1 mom. 4 punkten förutsätts att den tillståndssökande ska specificera den narkotika som tillståndet gäller och dess användningsändamål. Tillstånd ska inte kunna beviljas om användningsändamålet avviker från bestämmelserna i 9 §. På basis av de mängder som angivits ska Läkemedelsverket kunna kontrollera att narkotika inte tillverkas eller förs in i landet i större utsträckning än vad som föreskrivs i 10 § 3 mom.

Den tillståndssökande ska i sin redogörelse ange de ansvariga personerna och deras ställföreträdare. Om de krav gällande de ansvariga personerna som avses i 6 punkten och deras egenskaper föreskrivs i 16 §. Läkemedelsverket ska vid behandlingen av tillståndsärenden bland annat bedöma de ansvariga personernas och deras ställföreträdarens tillförlitlighet och lämplighet för uppgiften.

Enligt 7 punkten ska sökanden för varje verksamhetsställe säkerställa att ämnena inte används som narkotika eller narkotikaprekursorer. Sökandens skriftliga redogörelse om åtgärderna kan vara fritt formulerad, varvid man dock måste säkerställa dess funktionsduglighet med tanke på verksamhetsutövningen, särskilt narkotikakontrollen. Sökanden ska även kunna utarbeta ett kontrolldokument som uppdateras och som omfattar sökandens samtliga verksamhetsställen.

Enligt 8 punkten ska sökanden lämna uppgift om andra nödvändiga redogörelser och åtgärder som behövs för att avgöra tillståndsärendet.

Syftet med 2 mom. är att på motsvarande

sätt som i 11 § 2 mom. underlätta aktörernas utredningsarbete i situationer där samma tillståndssökande upprepade gånger söker nya tillstånd för sin verksamhet. Tillståndssökanden ska inte i sådana situationer särskilt behöva redogöra för Läkemedelsverket om sin lämplighet att bedriva tillståndspliktig verksamhet eller lämna uppgift om sina verksamhetsställen, de personer som räknas upp i 11 § 1 mom. 2 punkten eller de ansvariga personerna enligt 16 § eller om sina tillverkningsmetoder, om dessa uppgifter inte avviker från den redogörelse som getts med stöd av 1 mom. Läkemedelsverket ska ha rätt att från fall till fall överväga om det anser det nödvändigt att särskilt kräva att tillståndssökanden ska lämna en sådan redogörelse som avses i 1 mom.

Enligt 3 mom. ska tillståndssökanden i överensstämmelse med det som föreskrivs i den föreslagna 29 § underrätta tillståndsmyndigheten om sådana ändringar i verksamheten som påverkar förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

20 §. Begränsning av överlåtelse. Paragrafen motsvarar 9 a § 3 mom. i den gällande narkotikaförordningen. Enligt 1 mom. ska en tillståndshavare endast få överlämna narkotika till en annan tillståndshavare eller en part som annars har rätt att anskaffa, inneha eller hantera dessa ämnen.

I det föreslagna 2 mom. förutsätts att mottagaren av överlåtelsen ska ge överlåtaren en redogörelse för användningsändamålet för det ämne som överläts. Användningsändamålet får inte avvika från det som föreskrivs i 9 § 2 mom.

Förutom tillståndshavaren ska polis-, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna samt Läkemedelsverket i situationer enligt den föreslagna 8 § få inneha eller hantera narkotika.

21 §. Följder av förseelser gällande tillståndspliktig verksamhet. Genom denna paragraf preciseras bestämmelserna i den gällande lagens 4 § 3 mom. och 5 § 3 mom. Paragrafen motsvarar även gällande 7 § 3 mom., dock så att återkallande av tillstånd ska gälla tillstånd som ges för narkotika och inte, såsom nu, tillstånd för narkotikaprekursorer.

I de fall som anges i 1 mom. 1 och 2 punkterna ska Läkemedelsverket alltid återkalla

tillståndet omedelbart. I fråga om 1 punkten ska tillståndshavaren alltid sända en skriftlig begäran till Läkemedelsverket om att tillståndet ska återkallas. I fråga om 2 punkten ska förfarandet följa 29 § 1 mom. 1 punkten.

Paragrafens 2 mom. gäller situationer som inte är beroende av en anmälan. Läkemedelsverket ska i de fall som räknas upp i momentet ha rätt att utan ersättning återkalla tillståndet för viss tid eller helt och hållet. Enligt 4 mom. kan Läkemedelsverket ge tillståndshavare en anmärkning eller en skriftlig varning, om de brister, förseelser eller försummelse som har framkommit kan rättas till eller är ringa.

Innan ett tillstånd återkallas ska Läkemedelsverket dock ge tillståndshavaren en skriftlig varning och fastställa en tidsfrist enligt 3 mom. för att avhjälpa bristerna eller överträdelserna. Om tillståndshavaren i situationer som avses i 2 mom. trots den skriftliga varningen fortsätter att bryta mot den föreslagna lagens bestämmelser om den tillståndspliktiga verksamheten kan Läkemedelsverket återkalla ett med stöd av den föreslagna lagen beviljat tillstånd för viss tid eller tills vidare. Utöver påföljderna eller som ett alternativ till dessa kan tillståndsmyndigheten även påföra vite i enlighet med bestämmelserna i 46 §.

I vissa brådskande fall kan Läkemedelsverket återkalla tillståndet utan föregående skriftlig varning. Ett sådant beslut ska noggrant motiveras. Brådskande skulle fallet vara till exempel när narkotika på ett organiserat sätt förmedlas till den illegala marknaden.

Enligt paragrafens 5 mom. ska ett återkallat tillstånd återlämnas till Läkemedelsverket.

3 kap.

Ämnen och preparat befriade från tillståndsplikt

22 §. Läkemedelspreparat som är nödvändiga vid första hjälpen. Paragrafens 1 mom. motsvarar 6 § 2 mom. i den gällande lagen samt 8 § i narkotikaförordningen. Import- och exporttillstånd enligt den föreslagna lagen behövs inte för de läkemedelspreparat innehållande narkotika som är avsedda för

användning vid första hjälpen och ingår i läkemedelslager ombord på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och i ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet. Som export, import eller transitering som avses i de internationella avtalen enligt den föreslagna 3 § 1 mom. 1 a och b punkterna anses inte internationell transport av begränsade mängder sådana ämnen som nämns i förteckningarna i dessa avtal ombord på fartyg eller andra transportmedel, när avsikten är att använda dessa för första hjälpen under resan.

I avtalen förutsätts att registreringslandet ser till att nämnda ämnen inte används fel och i strid med lagen. För att se till att förpliktelseerna i avtalen efterlevs har det ansetts vara nödvändigt att även införa en bestämmelse om förvaring av dessa ämnen i lagen. Enligt paragrafens 2 mom. ska läkemedelspreparat förvaras i en förseglad förstahjälpslåda i ett låst läkemedelsskåp. På fartyg är befälhavaren ansvarig för dessa preparat, och i luftfartyg, ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet bärs ansvaret av den person som ansvarar för läkemedelslagret.

23 §. Vissa ämnen, preparat och testsystem. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen behövs inte import- och exporttillstånd enligt den föreslagna lagen för 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. I allmänhet är läkemedelspreparaten i fråga som innehåller narkotika huvudsakligen gamla läkemedelspreparat som innehåller flera än ett verksamt ämne av vilka ett hör till III-förteckningen.

Enligt 2 mom. behövs ett import- och exporttillstånd enligt lagförslaget inte heller för sådana kombinationspreparat som innehåller andra psykotropa ämnen än de som nämns i förteckning I i 1971 års konvention om psykotropa ämnen, som innehåller narkotika i endast ringa mängder eller där narkotikan är i svårigen avskiljbar form och som inte är förknippade med väsentlig risk för missbruk.

Inga gränsvärden har fastställts för den ringa mängd som nämns i 2 punkten. Fast-

ställandet av en gräns för enskilda narkotikaformer skulle i oklara fall vara kontrollmyndigheternas uppgift. Narkotika kan anses vara i svårigen avskiljbar form på det sätt som avses i 3 punkten till exempel när det inte kan avskiljas utan specialutrustning eller när detta inte är ekonomiskt lönsamt.

Enligt paragrafens 3 mom. kan närmare bestämmelser om ämnen, preparat och testsystem som är befriade från tillståndsplikt vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

24 §. Införsel och utförsel av personliga läkemedel. En bestämmelse som motsvarar denna paragraf finns i 6 § 2 mom. i den gällande narkotikalagen. Enligt den föreslagna paragrafen ska lagförslagets bestämmelser om import till och export från Finland av narkotika inte tillämpas på de läkemedelspreparat som innehåller ämnen som nämns i förteckningarna I—III i 1961 års allmänna narkotikakonvention eller i förteckningar II—IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen, då dessa används av passagerare vid personlig medicinering. Härvid iakttas föreskrifterna i 19 § i läkemedelslagen och bestämmelserna i statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland, som utfärdats med stöd av läkemedelslagen.

4 kap.

Aktörers skyldigheter

25 §. Identifieringsuppgifter på import- och exporthandlingar samt förpackningar. De internationella konventionerna innefattar föreskrifter om krav gällande påskrifter på förpackningar innehållande narkotika och narkotikaprekursorer. 1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen innehåller även föreskrifter om de uppgifter som ska anges på handlingar som hänför sig till internationell handel med narkotikaprekursorer.

Den föreslagna paragrafen motsvarar 8 § i den gällande lagen, dock så att bestämmelsen inte längre gäller narkotikaprekursorer. För prekursorer ingår kraven om förpackningspåskrifter och handlingar i förordningar som hör till gemenskapens lagstiftning. Enligt den föreslagna paragrafen ska den som tillverkar,

importerar till Finland, exporterar från Finland samt deltar i transport och förvaring av narkotika se till att import- och exporthandlingar samt de förpackningar i vilka ämnen eller preparat överläts har nödvändiga identifieringsuppgifter.

Med identifieringsuppgifter på förpackningar enligt 1 mom. kunde till exempel avses ämnets namn så som det lyder i förteckningarna i de konventioner som räknas upp i 3 § 1 mom. 1 punkten i den föreslagna lagen och ämnets eller preparatets narkotikahalt i fråga om de partier som är avsedda för försäljning. Med identifieringsuppgifter på export- och importhandlingar kunde avses åtminstone narkotikans namn så som det lyder i förteckningarna i de konventioner som räknas upp i 3 § 1 mom. 1 punkten i den föreslagna lagen, mängden ämne samt namn och adress på exportören, importören och eventuellt ämnets slutliga mottagare.

Närmare bestämmelser om identifieringsuppgifterna kunde vid behov meddelas genom förordning av statsrådet.

26 §. Lagring och förvaring av narkotika. Paragrafens 1 mom. motsvarar 9 § i beslutet om hantering av narkotika. Enligt det föreslagna momentet ska narkotika lagras eller annars förvaras på en särskild, låst plats, dit tillträde för utomstående ska vara förhindrat. Om lagring och förvaring kunde enligt 2 mom. vid behov utfärdas närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet.

27 §. Transport av narkotika. Paragrafen effektiverar narkotikakontrollen genom att uppställa skyldigheter för aktörerna även i samband med transport av narkotika.

Enligt 1 mom. i paragrafen ska vid transport av narkotika och vid därtill hörande andra åtgärder, såsom förpackande och tillfällig förvaring, iakttas tillräcklig noggrannhet och försiktighet med hänsyn till det ämne som transporteras, dess mängd samt transportform. Om transport och annan motsvarande hantering av narkotika får vid behov utfärdas närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet.

Enligt paragrafens 2 mom. ska de som deltar i transport och förvaring av narkotika för sin del se till att stöld och annan olaglig användning av narkotikan förhindras.

28 §. Förstöring av narkotika som pro-

blemavfall. Paragrafens 1 mom. motsvarar i preciserad form bestämmelserna i 10 § i den gällande lagen, 10 § i social- och hälsovårdsministeriets beslut om hantering av narkotika och inrikesministeriets föreskrift av den 17 oktober 2002 som gäller verkställande av böter: egendom som dömts förverkad (SM-2002-1731/Ri-1), som utfärdats med stöd av 42 § i lagen om verkställighet av böter, till den del denna föreskrift berör narkotika och läkemedel. De som har rätt att hantera narkotika är skyldiga att leverera för förstöring alla läkemedel som betraktas som narkotika samt övrig narkotika som inte längre har användning enligt denna lag. I lagförslagets 44 § föreskrivs om anhållningsberättigade tjänstemäns skyldighet att förstöra eller låta förstöra narkotika och i 45 § om främjande, förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabedrägeri, varvid narkotika som tagits i beslag eller dömts förverkad till staten kan överlämnas till en myndighet för att användas för nämnda syfte.

Enligt paragrafens 2 mom. ska ämnen som levererats för förstöring endast få förstöras i en problemavfallsanläggning. Vid förstöringen iakttas avfallslagens (1072/1993) och miljöskyddslagens (86/2000) bestämmelser om förstöring av problemavfall. För förstöring krävs inte tillstånd enligt den föreslagna narkotikalagen.

Enligt paragrafens 3 mom. kunde genom förordning av statsrådet vid behov utfärdas närmare bestämmelser om förstöring av läkemedel som betraktas som narkotika samt övrig narkotika som inte längre har användning enligt denna lag.

29 §. *Andringsanmälningar.* Tillståndshavarna åläggs att underrätta Läkemedelsverket om vissa ändringar i anknytning till den tillståndspliktiga verksamheten. Med hjälp av bestämmelsen säkerställs att Läkemedelsverket har tillräckliga möjligheter att se till att förutsättningarna för den tillståndspliktiga verksamheten uppfylls och att uppgifterna är aktuella.

Enligt 1 mom. 1 punkten ska tillståndshavaren underrätta tillståndsmyndigheten om befintliga verksamhetsställen läggs ned. Även adressändringar ska anmälas.

Enligt 2 punkten ska tillståndsmyndigheterna underrättas om personer enligt 11 §

1 mom. 2 punkten byts ut. Tillståndsmyndigheterna ska avgöra om de villkor som uppställts för de personer som fungerar i uppgifterna i fråga även uppfylls för den nya personen.

Om en aktör upphör med eller avbryter verksamheten för en längre tid än en månad ska tillståndshavaren underrätta tillståndsmyndigheterna om detta. Vid bedömningen av vad som ska anses som upphörande respektive avbrytande ska tillståndshavarens egna synpunkter och planer beaktas.

Enligt 4 punkten ska tillståndshavaren även underrätta tillståndsmyndigheten om förordnande av en ansvarig person som avses i 16 § eller upphörande av skötseln av uppgiften. Anmälan är nödvändig för godkännande av en ansvarig person enligt 17 § eller återkallande av godkännandet enligt 18 §.

Den föreslagna 5 punkten ges en öppen formulering. Enligt den ska övriga motsvarande förändringar efter det att tillståndet beviljats som väsentligt påverkar villkoren för beviljande av tillstånd anmälas. Tillståndshavaren ska underrätta tillståndsmyndigheten om allt som kan anses vara av betydelse med tanke på beviljandet av tillstånd och dess fortbestånd.

30 §. *Redovisningsskyldighet.* Vid kontrollen av laglig användning av narkotika är redovisningskravet gällande dessa ämnen och ämnen som används vid deras tillverkning samt myndigheternas möjlighet att få information baserad på redovisningen av väsentlig betydelse. Den föreslagna paragrafen motsvarar den gällande lagens 9 § 1 och 3 mom. samt bestämmelserna i social- och hälsovårdsministeriets beslut om hantering av narkotika.

Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen ska innehavare av tillstånd enligt denna lag och aktörer som avses i 15 § 2 mom. vara skyldiga att föra bok över den narkotika de tillverkar, exporterar, importerar och hanterar. Redovisningsskyldigheten ska alltså även gälla de aktörer av vilka tillstånd inte krävs för hantering och innehav av läkemedel som klassificeras som narkotika. Det är dock inte behövt att bestämma att redovisningsskyldigheten ska gälla patienter för vilka läkemedel klassificerade som narkotika har föreskrivits för personlig medicinering.

Redovisningsmaterialet ska förvaras minst 6 år från utgången av det år då det uppgjordes. Denna tid motsvarar den förvaringstid som fastställs i bokföringslagstiftningen. Förbrukningskort och protokoll som hänför sig till redovisningsmaterialet om narkotika är sådant material som ska förvaras på detta sätt. Läkemedelsverket har rätt att få redovisningsmaterialet om narkotika till påseende. Dessutom ska Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna ha rätt att få veterinärens narkotikaredovisning till påseende. Förslaget motsvarar nuvarande kontroll- och förfarandep Praxis.

Enligt paragrafens 2 mom. ska förstöring av narkotika i alla dess skeden införas i den redovisning av narkotika som avses i denna paragraf. Denna skyldighet gäller i tillämpliga delar även myndigheter. Om förstöring och redovisning av läkemedel som kunder inlämnar på apotek iakttas vad som särskilt föreskrivits om detta. De skyldigheter som i läkemedelslagen och avfallslagen föreskrivs om förstöring av narkotika är tillräckliga för att målsättningarna enligt den föreslagna lagen ska uppfyllas.

Enligt paragrafens 3 mom. kan genom förordning av statsrådet vid behov utfärdas närmare bestämmelser om redovisning av narkotika samt om redovisningsmaterial om narkotika och dess förvaring.

31 §. Anmälningsskyldighet. Tillståndshavarna ska enligt 1 mom. vara skyldiga att årligen göra anmälningar som grundar sig på redovisningsmaterialet till Läkemedelsverket. Anmälningarna om föregående års uppgifter ska göras senast den 31 januari.

Enligt den föreslagna 1 punkten ska tillståndshavaren anmäla uppgifter om de narkotikamängder som den under året tillverkat, skaffat i lager, förvarat i lager och utlämnat från lager och de mängder som använts för tillverkning av läkemedel. Den anmälningskyldighet i fråga ska omfattas även ämnen och preparat som innehåller narkotika. Enligt 2 punkten ska anmälan även göras för den narkotika som med stöd av 28 § förstörts under iakttagande av avfallslagen och miljöskyddslagen. Enligt 3 punkten ska tillståndshavaren samtidigt lägga fram en förhandsuppskattning om följande års behov.

Med avvikelse från 1 mom. ska anmälnin-

gar enligt 2 mom. om vissa ämnen som importerats till och exporterats från landet göras kvartalsvis.

Enligt 3 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet vid behov närmare bestämmelser om den anmälningskyldighet som avses i denna paragraf. Enligt 4 mom. ges Läkemedelsverket ett bemyndigande att meddela närmare bestämmelser om smärre tekniska detaljer i samband med anmälningarna.

32 §. Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika. Enligt paragrafens 1 mom., som motsvarar 2 § 4 mom. i beslutet om hantering av narkotika i preciserad form, ska apotek kontrollera och föra bok över expedieringen från apoteket av de ämnen och preparat som ingår i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention och i förteckningarna I och II i 1971 års konvention om psykotropa ämnen, samt av pentazocin och buprenorfin. I den föreslagna lagen avses med övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika sådan verksamhet som regleras i detta moment.

Enligt paragrafens 2 mom., som delvis motsvarar 2 § 3 mom. i beslutet om hantering av narkotika, ska Läkemedelsverket månatligen ges för övervakningen nödvändiga uppgifter.

Enligt paragrafens 3 mom. är de övervaknings- och redovisningsuppgifter som avses i 1 mom. sekretessbelagda. Uppgifterna ska omedelbart förstöras när de inte längre är nödvändiga för Läkemedelsverket för verkställande av tillstånds- och kontrolluppgifterna enligt denna lag.

Enligt paragrafens 4 mom. kan genom förordning av statsrådet vid behov utfärdas närmare bestämmelser om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika och om apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till Läkemedelsverket.

33 §. Aktörernas skyldigheter enligt förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer. Enligt den föreslagna paragrafen gäller angående skyldigheterna för de aktörer som släpper ut narkotikaprekursorer på marknaden, importerar och exporterar narkotikaprekursorer eller bedriver förmedlingsverksamhet i samband med dem vad som föreskrivs i förordningen om handel med nar-

kotikaprekursorer inom gemenskapen, förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer och förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer.

5 kap.

Styrning och allmän kontroll

34 §. Tillstånds- och kontrollmyndigheter. Enligt 1 mom. i paragrafen ska högsta ledningen och styrningen med hänsyn till efterlevnaden av den föreslagna narkotikalagen samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den höra till social- och hälsovårdsministeriet. Det föreslagna momentet motsvarar nuvarande rättsläge.

Enligt paragrafens 2 mom. ska Läkemedelsverket fungera som tillstånds- och kontrollmyndighet enligt den föreslagna lagen och som den behöriga myndighet som avses i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer samt i förordningen om tillämpning av narkotikaprekursorer, om inte annat föreskrivs om befogenheter.

I gällande lag föreskrivs om Läkemedelsverkets behörighet i 12 § 1 mom. I den föreslagna lagens 2 kap. föreskrivs om tillståndsförfarandet samt i kapitel 5 om styrning och allmän kontroll, som noggrannare än för närvarande reglerar Läkemedelsverket uppgifter, befogenheter och skyldigheter som tillstånds- och tillsynsmyndighet.

Enligt 13 § i den gällande narkotikaförordningen hör upprätthållande av databaser till Läkemedelsverkets uppgifter. I den nya lagen föreskrivs om detta i 3 mom. 1 punkten. Rollfördelningen mellan Läkemedelsverket och Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården som informations-samlande aktörer preciseras genom 2 punkten. I denna punkt ges Läkemedelsverket i uppgift att svara för informationssamlingsuppgifterna enligt den nya narkotikalagen, till den del de inte hör till uppgifterna för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården i enlighet med den föreslagna 35 §.

I 4 mom. fastställs dessutom Livsmedels-säkerhetsverket och länsstyrelserna som kon-

trollmyndigheter över veterinärer. Dessa kontrollerar redan nu veterinärernas narkotikaredovisning och lagringen och förvaringen av narkotika.

Enligt 5 mom. ska genom förordning av statsrådet kunna utfärdas närmare bestämmelser om Läkemedelsverkets uppgifter enligt 3 mom.

35 §. Informationssamlingsuppgifterna för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. I paragrafen förtydligas de informationsinsamlingsuppgifter som Stakes redan nu har och som omfattar insamling av information och förmedling av information till narkotikakontrollinstanser inom FN och EU liksom även till Världshälsoorganisationen (WHO).

Enligt 1 mom. 1 punkten hör till uppgifterna för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården att sammanställa, producera och skaffa information för statistikföring och forskning om narkotika i enlighet med den nya narkotikalagen samt om åtgärder för förhindrande av olaglig användning av sådan narkotika. De insamlade uppgifterna om narkotika kunde till exempel gälla de problem som de orsakar och den vård som de föranleder samt användning och verkningar. Avsikten är inte att ge Stakes ensamrätt att forska i branschen, utan syftet med lagförslaget är att garantera Stakes tillräckliga befogenheter för att sköta sina uppgifter. Allmänt om Stakes uppgifter föreskrivs i lagen om forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (1073/1992), särskilt dess 2 §, samt i lagen om statistikväsendet vid forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (409/2001).

Enligt 1 mom. 2 punkten ska Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården fungera som Finlands representant i Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (Reitox) i informationssamlingsärenden inom tillämpningsområdet för den nya narkotikalagen. Dessa uppgifter grundar sig på gemenskapslagstiftningen, dvs. rådets förordning (EEG) nr 302/93 av den 8 februari 1993 om upprättande av ett europeiskt centrum för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (den så kallade ECNN-förordningen), som

har ändrats genom rådets förordning (EG) nr 1920/2006. Av betydelse är även rådets beslut 2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen, som den 21 maj 2005 ersatte 1997 års gemensamma åtgärd om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger. En nationell aktör inom Reitoxnätverket bör samla in viktiga indikatorer för utveckling och produktion av information. Utöver narkotika och narkotikamissbruk kunde uppgifterna gälla nationella åtgärder och lösningar i narkotikafrågor.

Enligt paragrafens 2 mom. ska närmare bestämmelser om informationssamlingsuppgifterna för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården enligt denna lag vid behov få meddelas genom förordning av statsrådet.

36 §. Inspektionsrätt. Paragrafen motsvarar tillsammans med 37 § den gällande lagens 12 § 3 mom. med preciseringar och kompletteringar. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen har en av Läkemedelsverket utsedd inspektör som är anställd vid verket rätt att inspektera lokaler där narkotika eller narkotikaprekursorer produceras, tillverkas, lagras, förvaras eller på annat sätt hanteras. Med hjälp av inspektionerna ska inspektören kunna kontrollera verksamhetens lagenlighet och uppfyllandet av de villkor och förutsättningar som uppställs i tillståndet under tillståndets giltighetstid. Dessutom skulle förhandsinspektioner kunna göras redan under handläggningen av tillståndet.

Enligt 2 mom. ska en av Läkemedelsverket utsedd inspektör som är anställd vid verket ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Inspektioner får dock inte verkställas i lokaler som omfattas av hemfriden.

Läkemedelsverket kan enligt 3 mom. begära och få handräckning av polis-, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna till exempel i samband med inspektioner som det utför i enlighet med denna lag.

37 §. Inspektionsmaterial och dess registrering. I paragrafens 1 mom. ska hänvisas till Förvaltningslag (434/2003), som ska tillämpas som en allmän lag. Annars motsvarar paragrafen tillsammans med 36 § den gällande lagens 12 § 3 mom. med preciseringar och kompletteringar. Enligt 1 mom. ska vid en

inspektion alla handlingar samt övrigt material som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören ska utan kostnad och utan hinder av sekretessbestämmelserna på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

Enligt paragrafens 2 mom. ska inspektören i samband med inspektionen ha rätt att utan kostnad ta prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare undersökningar. Inspektören ska dessutom ha rätt att göra för genomförandet av inspektionen nödvändiga bildupptagningar under inspektionen.

38 §. Rätt att få uppgifter av aktörer och myndigheter. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen har Läkemedelsverket utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter rätt att utan kostnad få nödvändig information för verkställande av tillstånds- och kontrolluppgifterna enligt den föreslagna lagen av näringsidkare och andra aktörer enligt denna lag och läkemedelslagen samt av statliga och kommunala myndigheter. Med andra aktörer avses till exempel universitet, högskolor och övriga forskningsinstitut. Tillgången till information hänför sig till Läkemedelsverkets ställning som tillstånds- och kontrollmyndighet i enlighet med den föreslagna lagen. Bestämmelserna om sekretess och tystnadsplikt i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och i övrig lagstiftning utgör inget hinder för den tillgång till information som föreslås i denna paragraf.

Enligt paragrafens 2 mom. har Läkemedelsverket utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter rätt att av de aktörer som avses i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer få de uppgifter och handlingar om verksamhet gällande narkotikaprekursorer som är nödvändiga för tillsynen över att bestämmelserna i nämnda förordningar följs. Rätten till information enligt detta moment hänför sig till Läkemedelsverkets ställning enligt 34 § som den behöriga myndighet som avses i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer samt i förordningen om tillämpning av dessa

förordningar. Förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer förutsätter även att medlemsstaterna i nationell lagstiftning föreskriver om nödvändiga åtgärder för att ge de behöriga myndigheterna möjligheter att fullgöra sina skyldigheter i fråga om kontroll och övervakning, såsom att inhämta information om alla beställningar av förtecknade ämnen eller transaktioner där förtecknade ämnen ingår.

39 §. Tillgång till uppgifter ur vissa register. Enligt paragrafens 1 mom. har Läkemiddelsverket utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter rätt att för verkställande av uppgifterna enligt denna lag av tullmyndigheten få nödvändiga uppgifter om import till och export från Finland av narkotika och narkotikaprekursorer. Läkemiddelsverket ska ha rätt att få uppgifter om genomförd import och export, som framgår ur tullmyndighetens register över utrikeshandeln. Uppgifterna får inte utan Tullstyrelsens tillstånd användas för andra ändamål än de för vilka uppgifterna har lämnats.

Enligt paragrafens 2 mom. ska Läkemiddelsverket för verkställande av den kontroll som avses i den föreslagna lagen utan hinder av 11 § i personuppgiftslagen ha rätt att enligt 51 § i lagen om verkställighet av böter få uppgifter ur det bötesregister som avses i 46 § i sistnämnda lag.

Enligt paragrafens 3 mom. föreskrivs om rätten att erhålla uppgifter ur straffregistret i straffregisterlagen. Med stöd av 4 a § i straffregisterlagen ska man vid tillståndsärenden kunna överlämna uppgifter ur straffregistret till Läkemiddelsverket för bedömning av en persons tillförlitlighet eller personliga lämplighet. Såväl i fall enligt 2 mom. som enligt 3 mom. ska de personuppgifter som hanteras objektivt sett vara nödvändiga med tanke på användningsändamålet för personregistret i fråga.

40 §. Utlämnande av uppgifter. Enligt paragrafens 1 mom. ska Läkemiddelsverket få lämna ut uppgifter som hänför sig till kontrollen enligt den föreslagna lagen till myndigheter som på grund av sina lagstadgade uppgifter har rätt att få uppgifter om sekretessbelagda ärenden. Sådana myndigheter är polisen, som har rätt att få uppgifter med stöd

av polislagen (493/1995), tullmyndigheterna, som har rätt att få uppgifter med stöd av tulllagen (1466/1994), och gränsbevakningsmyndigheten, som har rätt att få uppgifter med stöd av gränsbevakningslagen (578/2005).

Enligt paragrafens 2 mom. får uppgifter inte utan Läkemiddelsverkets tillstånd användas för annat ändamål än det för vilket de har utlämnats.

41 §. Insamling av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter för statistikföring och forskning. Det föreslås att i paragrafen ska nämnas de viktigaste av de myndigheter som är skyldiga att ge Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och Läkemiddelsverket de uppgifter som behövs för överlämnande av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter och informationssamlingsinstanser.

När uppgifter samlas in och lämnas ut bör det beaktas vad som i 4 kap. i statistiklagen (280/2004) föreskrivs om utlämnande av uppgifter som samlats in för statistiska ändamål samt vad som i 28—30 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) föreskrivs om mottagande och utlämnande av en sekretessbelagd handling och om utlämnande och förmedling av sekretessbelagda uppgifter till utländska myndigheter och internationella organ.

Dessutom förpliktar 2 § i lagen om statistikväsendet vid forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården bland annat statliga myndigheter och offentliga och privata producenter av social- och hälsovårdsservice att på begäran av forsknings- och utvecklingscentralen lämna den sådana uppgifter om sin verksamhet inom social- och hälsovården som behövs för framställande av statistik och som inte innehåller några identifikationsuppgifter. I förslaget utvidgas rätten även till uppgifter som förutsätts i internationella fördrag och som vidareförmedlas till internationella kontrollmyndigheter och informationssamlingsinstanser. Det finns inga tidigare bestämmelser om motsvarande skyldighet för Läkemiddelsverket att lämna ut uppgifter. Om Läkemiddelsverkets rätt att få uppgifter och tystnadsplikt föreskrivs i 89 a och 90 § i läkemedelslagen.

De statsfördrag som avses i denna paragraf

är de tre konventioner om narkotika och psykotropa ämnen som nämns i 3 § 1 mom. 1 punkten i förslaget. Dessutom bestäms om utlämnande av uppgifter i rådets beslut om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen. Sådana internationella kontrollmyndigheter och informationssamlingsinstanser som avses i paragrafen är åtminstone FN:s organ mot brott och narkotika (UNODC), Europols narkotikaenhet (EDU) och Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN).

6 kap.

Brottsbekämpning

42 §. *Polisen samt tull- och gränsbevakningsmyndigheterna som behöriga myndigheter.* Enligt paragrafen ska även polisen samt tull- och gränsbevakningsmyndigheterna vara behöriga myndigheter i ärenden om vilka föreskrivs i artikel 8.1 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, i artiklarna 8, 9.1, 14 och 26 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt i artiklarna 12.2, 13, 16 och 23.2 i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer. Bestämmelsen innebär bl.a. att anmälningar om omständigheter som tyder på att förtecknade ämnen kan komma att användas till olaglig tillverkning av narkotika eller psykotropa ämnen, även ska kunna göras hos polis-, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna. Som den tillstånds- och kontrollmyndighet som avses 34 § samt som behörig myndighet som avses i gemenskapslagstiftningen om narkotikaprekursorer fungerar Läkemedelsverket.

43 §. *Beslag.* Enligt tvångsmedelslagen (450/1987) får ett föremål tas i beslag, om det finns skäl att anta att det kan ha betydelse som bevis i brottmål eller att det har avhånts någon genom brott eller att en domstol förklarar det förbrutet. Bestämmelserna omfattar nästan alla situationer förknippade med narkotikabrott.

Det allmänna förbudet i förslagets 5 § förbjuder innehav av narkotika. I 10 § ska föreskrivas om rätt att inneha narkotika i vissa si-

tuationer. Undantag från detta förbud ska kunna göras av tillståndsmässiga skäl, medicinska skäl och kontrollskäl. Det är således nödvändigt att i lagen införa bestämmelser om beslag för sådana situationer då narkotikainnehav inte är straffbart, även om det inte föreligger någon rätt till innehav.

Enligt den föreslagna paragrafen ska en anhållningsberättigad tjänsteman beslagta narkotika som i enlighet med 8 § har överläts till polisen, tullmyndigheten eller gränsbevakningsmyndigheten, eller som annars inte får innehas enligt denna lag. Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 10 § 1 och 2 mom. i den gällande lagen. Vid förfarandet ska iakttas tvångsmedelslagens bestämmelser om protokoll och intyg vid beslag och om hävning av beslag.

44 §. *Förstöring.* Paragrafen motsvarar bestämmelserna i 10 § 1 och 2 mom. i den gällande lagen och i 10 § i social- och hälsovårdsministeriets beslut om hantering av narkotika. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen ska en anhållningsberättigad tjänsteman bevisligen förstöra eller låta förstöra narkotika som har beslagtagits eller dömts förverkad till staten. Ämnet som ska förstöras eller en del av det ska dock förvaras så länge det eventuellt behövs som bevis vid rättegång.

Vid förstöringen ska i tillämpliga delar iakttas bestämmelserna i förslagets 28 § samt redovisningsskyldigheten enligt 30 §. I stället för att förstöras kan narkotika som har beslagtagits eller dömts förverkad till staten i enlighet med lagförslagets 45 § 2 mom. överlämnas för användning för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott.

Enligt paragrafens 2 mom. får en anhållningsberättigad tjänsteman bevisligen förstöra eller låta förstöra råvaror, andra ämnen, anordningar eller tillbehör som är avsedda för olaglig produktion, odling, tillverkning eller användning eller olagligt innehav av narkotika och som kan beslagtas, om det är sannolikt att de kommer att dömas förverkade till staten. I stället för att förstöras kan råvarorna, ämnena, anordningarna eller tillbehören i enlighet med lagförslagets 45 § 2 mom. överlämnas för användning för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott.

45 §. Främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott. Enligt 5 § 1 mom. i den gällande lagen kan Läke- medelsverket befullmäktiga chefen för centralkriminalpolisen och chefen för tullstyrelsens undersökningsbyrå att ge tillstånd att importera eller exportera narkotika för undersökning av narkotikabrott.

I den föreslagna paragrafens 1 mom. ges nämnda tjänstemän med stöd av lagen direkt rätt att i enskilda fall bevilja sådana tillstånd för förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott. Förutsättningarna för import av narkotika till Finland och export av narkotika från Finland definieras exakt i tillståndet. Läkemedelsverket ska emellertid omedelbart underrättas om tillståndsbesluten. Tillståndshavares skyldigheter enligt föreslagna lagens 4 kap. gäller också de tillstånd som beviljas med stöd av 45 §.

Syftet med bestämmelsen är inte att ändra gällande praxis, utan att göra myndighetsför- farandet lättare. Det är inte fråga om ett så- dant tillståndsförfarande som regleras i lag- förslagets 2 kapitel. Ansvaret för tillstånds- prövningen ligger fortfarande hos de myn- digheter som bäst känner till brottsbekämp- ningen och dess krav. I bestämmelsen beak- tas även de ändringar som har skett i Tullsty- relsens organisation så att cheferna för de enheter vid Tullstyrelsen som svarar för brottsbekämpningen ska kunna fatta till- ståndsbeslut vid Tullstyrelsen.

Utöver för import till och export från Fin- land av narkotika ska tillstånd även kunna beviljas för transitering vid förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott. Bestämmelsen möjliggör bl.a. import till Fin- land av narkotika för användning som de- monstrationsmaterial vid utbildning av kon- trollpersonal och narkotikahundar, samt transport av mindre narkotikapartier från ett land till ett annat på det sätt som förutsätts inom det internationella samarbetet för be- kämpning av narkotikabrott.

Enligt paragrafens 2 mom. ges chefen för centralkriminalpolisen och cheferna för de enheter vid Tullstyrelsen som ansvarar för brottsbekämpningen rätt att överlämna nar- kotika och i bestämmelsen nämnda ämnen, anordningar eller tillbehör som centralkrimi- nalpolisen eller tullstyrelsen förfogar över för

att användas vid bekämpning av narkotika- brott och att bevilja tillstånd att inneha nar- kotika för dessa syften.

Myndigheterna har i sin besittning narkoti- ka som anknyter till brott som beslagtagnis eller som dömts förverkad. Utgångspunkten i den gällande narkotikalagen är att de nämnda ämnena ska förstöras. Detta är även utgångs- punkten i den föreslagna lagen. Ur brottsbe- kämpningssynvinkel är det dock viktigt att man kan undersöka det så kallade "knarket på gatan", dvs. de ämnen som i verkligheten finns ute i samhället. Bekämpningen av nar- kotikabrott förutsätter att man känner till vil- ka ämnen som är i rörelse. Med stöd av den föreslagna bestämmelsen kan beslagtagnis narkotika och narkotika som har dömts för- verkad till staten överlämnas exempelvis för ändamål som främjar utredning av narkoti- kabrott eller för utbildning av kontrollperso- nal eller narkotikahundar.

7 kap.

Tvångsmedel och påföljder

46 §. Vite. Den föreslagna paragrafen mot- svarar den gällande lagens 11 § med vissa preciseringar för att motsvara nuvarande praxis i vitesärenden samt kraven i gemen- skapens lagstiftning. Vite riktas mot aktörer och inte mot personer i dess tjänst. Vite kunde till exempel föreläggas vid försummande av de skyldigheter som gäller narkotikaredo- visning och anmälningar till myndigheter. Om en aktör underlåter att uppfylla de skyl- digheter som den föreslagna lagen eller för- ordningarna om handel med narkotikaprekur- sorer inom gemenskapen och med tredjelän- der ålägger, kan Läkemedelsverket vid vite förplikta denne att fullgöra sina skyldigheter. Utöver med vite har Läkemedelsverket en möjlighet att förena ett förbud eller en före- skrift med hot om tvångsutförande eller hot om avbrytande.

I det föreslagna 4 mom. är det fråga om rätt att inte kompromettera sig själv, dvs. en rättsprincip enligt vilken ingen är skyldig att medverka till att ta sitt straffrättsliga ansvar genom att erkänna sig skyldig till en lagstri- dig handling. Vite förenat med skyldigheten att lämna uppgifter som bestäms i narkotika-

lagen skulle därmed inte få föreläggas en fysisk person när det finns anledning att misstänka personen för brott och uppgifterna hänförs till det ärende som är föremål för brottsmisstanke. Tillämpning av bestämmelsen förutsätter konkret misstanke om brott och bestämmelsen förhindrar inte användning av andra tvångsåtgärder (till exempel utförande av inspektion). Rätten att inte kompromettera sig själv får inte kringgås genom att rikta vite mot aktörer i en situation där en person som är föremål för brottsmisstanke lämnar uppgifter i aktörernas ställe.

47 §. Förseelse mot narkotikalagen. I samband med att narkotikalagen reformeras ska straffbarheten för lagstridig verksamhet delas upp enligt hur allvarlig gärningen är i förseelse mot narkotikalagen enligt rekvisitet i den föreslagna 47 § och narkotikabrott enligt den föreslagna 48 §, om vilket det föreskrivs i 50 kap. i strafflagen. Rekvisitet för förseelse mot narkotikalagen kompletterar det nuvarande påföljdssystemet och effektiviserar således kontrollen.

Förseelsens straffbarhet förutsätter numera uppsåt. Enligt paragrafen är straffbara handlingar närmast försummelser att uppfylla sina skyldigheter. När det är fråga om skyldigheter som hänförs till narkotika och narkotikaprekursorer, förutsätts större noggrannhet än normalt för att uppfylla dem. I propositionen föreslås att försummelser som avses i lagrummet ska vara straffbara även när de begås av oaktsamhet. På motsvarande sätt ska enligt 98 § (395/1987) i läkemedelslagen (296/2004) en läkemedelsförseelse vara straffbar när den begås uppsåtligt eller av oaktsamhet.

För förseelse mot narkotikalagen straffas den som bryter mot skyldigheterna i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer och den föreslagna lagen i de fall som föreskrivs i 1—9 punkten.

När det bedöms hur allvarlig förseelsen är när bötesbeloppet ska fastställas bör man beakta de omständigheter och det sammanhang under vilka förseelsen har skett. Samtidigt bör man även säkerställa att straffet har en avskräckande effekt med tanke på tillståndshavarens eller andra i 47 § avsedda personers

framtida verksamhet. Även det hur allvarlig förseelsen är och graden av uppsåt har betydelse.

När straffet för en gärning eller försummelse enligt rekvisitet i den föreslagna paragrafen fastställs bör även de påföljder som föranleds av tillämpningen av lagförslagets 21 § beaktas. Om aktören har fått en anmärkning eller en skriftlig varning eller om tillståndet har återkallats ska detta beaktas då påföljder fastställs. I motsvarande fall ska dessutom beaktas den skada som aktören lidit på grund av att tillståndet återkallats.

Tillämpningen av brottsrekvisitet ska vara sekundär, dvs. det ska tillämpas om det någon annanstans i lag inte föreskrivs ett strängare straff för gärningen. Dessutom ska enligt det föreslagna 2 mom. den som bryter mot ett förbud som har utfärdats med stöd av denna lag och förenats med vite inte behöva dömas till straff för samma gärning.

48 §. Narkotikabrott. Paragrafen motsvarar sista meningen i den gällande lagens 1 § 3 mom. Enligt den föreskrivs om narkotikabrott i 50 kap. i strafflagen. Samtidigt föreslås att 50 kap. 1 §, 3 § 1 mom. och 5 § 1 mom. i strafflagen ändras.

8 kap.

Särskilda bestämmelser

49 §. Ändringssökande. Enligt den föreslagna paragrafen ska ändring i Läkemedelsverkets beslut sökas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

9 kap.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

50 §. Ikraftträdande. Den föreslagna lagen, dvs. den nya lagen, föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och stadfästs, med beaktande av att förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer, som hör till gemenskapslagstiftningen, har trätt i kraft den 18 augusti 2005.

Enligt paragrafens 2 mom. upphävs genom denna lag narkotikalagen av den 17 decem-

ber 1993 (1289/1993), dvs. den gamla lagen, jämte ändringar.

Enligt 3 mom. i paragrafen får åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter vidtas innan lagen träder i kraft.

51 §. Övergångsbestämmelser. Om det i den övriga lagstiftningen hänvisas till den gamla lagen eller dess bestämmelser, ska hänvisningen anses avse den nya lagen eller dess motsvarande bestämmelser.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska tillstånd beviljade med stöd av den gamla lagen fortfarande anses vara i kraft med stöd av den nya lagen och upphöra att gälla det datum som fastställts i vederbörande tillståndsbeslut.

Enligt det föreslagna 3 mom. ska ärenden som har anhängiggjorts vid Läkemedelsverket enligt den gamla lagens bestämmelser behandlas och avgöras enligt den gamla lagen när den nya lagen träder i kraft.

Tillståndshavaren ska enligt det föreslagna 4 mom. förordna ansvariga personer enligt 16 § för de verksamhetsställen som har beviljats tillstånd enligt den gamla narkotikalagen och narkotikaförordningen och anmäla dessa enligt 17 § till Läkemedelsverket för godkännande inom sex månader efter att denna lag har trätt i kraft.

52 §. Kompletterande bestämmelser. Enligt paragrafens 1 mom. jämföras med ämnen som ska innefattas i tillsynen i enlighet med rådets beslut om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen enligt 3 § 1 mom. 5 punkten underpunkt c i denna lag de ämnen som ska innefattas i kontrollen enligt den gemensamma åtgärden om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger. Den gemensamma åtgärden upphävdes genom nämnda rådets beslut. Om de ämnen som ska betraktas som narkotika ska vid behov kunna utfärdas närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet, på motsvarande sätt som om de ämnen som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten. Enligt nuvarande uppgifter kunde sådana ämnen vara till exempel 4-MTA (P-metyltioamfetamin eller 4-metyltioamfetamin), PMMA (parametoximetylamfetamin eller N-metyl-1-[4-metoxifenyl]-2-aminopropan), 2C-I (4-jodo-2,5-dimetoxifenetylamin), 2C-T-7 (2,5-dimetoxi-4-(n)-propyltiofenety-

lamin) och TMA-2 (2,4,5-trimetoxiamfetamin).

1.2. Strafflagen

23 kap.

Om trafikbrott

12 §. Definitioner. Hänvisningen i paragrafens 1 mom. 1 a-punkt ändras till att gälla den föreslagna nya narkotikalagen.

50 kap.

Om narkotikabrott

1 §. Narkotikabrott. Paragrafen ska ändras p.g.a. den föreslagna narkotikalagens 5 och 7 §. Hotet om straff ska förbli oförändrat, dvs. gärningsmannen ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst två år.

3 §. Förberedelse till narkotikabrott. Hänvisningen i paragrafens 1 mom. ändras till att gälla den föreslagna 1 § 1—4 punkten.

5 §. Definitioner. Hänvisningen i paragrafens 1 mom. ändras till att gälla den föreslagna nya narkotikalagen.

1.3. Lagen om integritetsskydd i arbetslivet

6 §. Intyg över narkotikatest. Hänvisningen i paragrafens 2 mom. ändras till att gälla den föreslagna nya narkotikalagen.

8 §. Lämnande av intyg över narkotikatest medan ett arbetsavtalsförhållande pågår. Hänvisningen i paragrafens 1 mom. 7 punkten ändras till att gälla den föreslagna nya narkotikalagen.

1.4. Lagen om företagshälsovård

3 §. Definitioner. Hänvisningen i paragrafens 1 mom. 6 a-punkt ändras till att gälla den föreslagna nya narkotikalagen.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Avsikten är att med stöd av de bemyndiganden som föreslås i lagen utfärda en stats-

rådsförordning om narkotika. Denna ska ersätta bestämmelserna av lägre grad än den gällande lagen, dvs. narkotikaförordningen, beslutet om narkotika och beslutet om hantering av narkotika. Eftersom flera andra ministerier i statsrådet ansvarar för narkotikapolitiken i samarbete med social- och hälsovårdsministeriet är det ändamålsenligt att statsrådet på motsvarande sätt utfärdar alla bestämmelser på lägre nivå än lag genom statsrådets förordning. Med stöd av den föreslagna narkotikalagen kan genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om

1) vilka i 3 § 1 mom. 5 punkten avsedda ämnen, preparat och växter som ska betraktas som narkotika,

2) de detaljer i anknytning till tillståndsärenden som föreskrivs i 12—15 och 19 §,

3) de i 23 § 3 mom. avsedda ämnen, preparat och testsystem som befriats från tillståndsplikt,

4) de identifieringsuppgifter som avses i 25 § 1 mom.,

5) i 26 § 1 mom. föreskriven lagring och förvaring av narkotika,

6) i 27 § föreskriven transport och annan motsvarande hantering av narkotika,

7) i 30 § föreskriven skyldighet att redovisa narkotika, om redovisningsmaterial om narkotika samt om dess förvaring,

8) den anmälningsskyldighet som avses i 31 § samt om skyldigheten att meddela andra för kontrollen nödvändiga uppgifter om narkotika till Läkemedelsverket,

9) i 32 § föreskriven övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika och om apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till Läkemedelsverket,

10) de Läkemedelsverkets uppgifter som föreskrivs i 34 § 3 mom.,

11) informationssamlingsuppgifterna för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården i enlighet med 35 §,

12) i 28 och 44 § föreskriven förstöring av narkotika, och

13) vilka ämnen som enligt 52 § 1 mom. ska innefattas i kontrollen som ska anses som narkotika.

Läkemedelsverket ska fungera som till-

stånds- och kontrollmyndighet på samma sätt som nu. Läkemedelsverket ska med stöd av 31 § 3 mom. vara behörigt att meddela närmare bestämmelser om anmälningarna. Om denna uppgift behöver inte föreskrivas i lag.

Om tillståndsavgifter för tillstånd enligt den gällande narkotikalagen föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning (1252/2007) om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer. Ministeriets förordning gäller till den 31 december 2009.

3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft så snart som möjligt.

4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I lagförslaget har i enlighet med grundlagen preciserats flera bemyndiganden att utfärda normer samt bestämmelserna om myndigheternas inspektionsrätt och rätt till information.

I grundlagens 80 § 1 mom. förutsätts att bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter ska utfärdas genom lag. Bestämmelserna om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter, som i och med den föreslagna lagen ska beaktas inom narkotikakontrollen, genomförs på lagnivå. Kravet genomförs genom att de tidigare bestämmelserna på förordningsnivå överförs till lagen. Eftersom i lagen har införts flera bemyndiganden för statsrådet att utfärda förordningar, har i bemyndigandena särskilt beaktats kravet på exakt avgränsning. Det ska inte längre vara möjligt att utfärda förordningar, bestämmelser eller anvisningar på lägre nivå än lag om sådant som ska föreskrivas i lag.

Med stöd av det ovan anförda anser regeringen att propositionen överensstämmer med grundlagen och lagförslagen kan därför behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

1.

Narkotikalag

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syften

Syftet med denna lag är att förhindra att narkotika importeras till eller exporteras från Finland olagligt samt att narkotika tillverkas, sprids och används olagligt.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på kontrollen av narkotika. Lagen tillämpas även på kontrollen av narkotikaprekursorer utöver vad som om denna kontroll föreskrivs i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer och förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *narkotikakonventioner*

a) 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 (*1961 års allmänna narkotikakonvention*),

b) konventionen angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/1976), som ingicks i Wien den 21 februari 1971 (*1971 års konvention om psykotropa ämnen*), och

c) Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (FördrS 44/1994), som ingicks i Wien den 20 december 1988 (*1988 års konvention om narkotika och psykotropa ämnen*),

2) *förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen*, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer,

3) *förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer*, rådets förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer,

4) *förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer* kommissionens förordning (EG) nr 1277/2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer och för förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer,

5) *narkotika*,

a) ämnen, preparat och växter som ingår i förteckningarna I—IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention,

b) ämnen och preparat som ingår i förteckningarna I—IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen,

c) ämnen om vars innefattande i kontrollen beslutas i enlighet med rådets beslut

2005/387/RIF om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen, och

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

6) *narkotikaprekursorer*, förtecknade ämnen som avses i artikel 2 punkt a i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen samt i artikel 2 punkt a i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer,

7) *tillverkning av narkotika*, med undantag av produktion, alla de förfaringssätt genom vilka narkotika kan fås, samt rening och omvandling av narkotika till annan narkotika,

8) *produktion av narkotika*, avskiljande av opium, kokablåd, cannabis eller cannabis-harts från växter i vilka dessa ingår.

Närmare bestämmelser om vilka ämnen, preparat och växter som anses som narkotika enligt 1 mom. 5 punkten utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 §

Övriga lagar

För narkotika och för narkotikaprekursorer som utgör läkemedel gäller dessutom vad som särskilt föreskrivs om dem i läkemedelslagen (395/1987) och på annat ställe i lag.

Bestämmelser om förebyggande av narkotikamissbruk och vård av narkotikamissbrukare finns i lagen om nykterhetsarbete (828/1982) och i lagen om missbrukarvård (41/1986).

5 §

Allmänna förbud

Produktion, tillverkning, import till och export från Finlands territorium, transport, transitering, distribution, hantering, innehav och användning av samt handel med narkotika är förbjudet. Undantag från förbudet kan göras av medicinska skäl, forskningsskäl eller kontrollskäl enligt vad som särskilt föreskrivs i denna lag eller någon annanstans i lag.

6 §

Transitering

Det är tillåtet att utan mellanlagring transportera narkotika genom Finlands territorium utan mellanlagring till ett tredjeland, om aktören har ett beslut om exporttillstånd från ursprungslandets behöriga myndighet och ett importtillstånd som beviljats av mottagarlandets behöriga myndighet.

En aktör som transporterar narkotika med stöd av 1 mom. ska anmäla transiteringen av narkotika till tullmyndigheterna och lägga fram de transporthandlingar av vilka rätten till export och import av narkotikan framgår innan narkotikapartiet anländer till landet.

7 §

Förbud mot odling av vissa växter och svampar

Odling av kat (*Catha edulis*), *Psilocybesvampar* och kokabuske är förbjuden.

Odling av opiumvallmo, hampa och kaktusväxter som innehåller meskalin för att användas som narkotika eller vid tillverkning eller produktion av narkotika är förbjuden.

8 §

Överlåtelseplikt

Den som har kommit i besittning av narkotika utan att vara berättigad att inneha den är skyldig att utan dröjsmål överlämna den till polis-, tull- eller gränsbevakningsmyndigheterna.

2 kap.

Tillståndspliktig verksamhet

9 §

Beviljande av tillstånd

Läkemedelsverket kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland

och för hantering.

Tillstånd enligt denna lag 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 tillvekning, import, export eller hantering av ämnen, preparat och testsystem som innehåller narkotika och som används för konstaterande av narkotika, eller

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

10 §

Tillståndets omfattning

En innehavare av tillstånd enligt denna lag, personalen vid ett verksamhetsställe enligt tillståndet i de fall då de utför sina arbetsuppgifter samt den som fullgör uppdrag åt en myndighet som är berättigad till tillstånd har rätt att inneha en sådan mängd narkotika som preciseras i tillståndet och att genomföra nödvändiga transporter av narkotikan.

Ett tillstånd enligt denna lag befriar inte tillståndshavaren från att iakta de krav och därtill hörande föreskrifter som ställs på verksamheten någon annanstans i lag.

När det gäller narkotika som nämns i förteckningarna I och II i 1961 års allmänna narkotikakonvention får tillstånd i enlighet med 8 § 1 mom. dock inte beviljas för en större mängd narkotika än vad som enligt nämnda konvention har anmälts till internationella nämnden för kontroll av narkotika att komma att användas för nämnda ändamål under året i fråga.

Närmare bestämmelser om uppställande av kvoter som avses i 3 mom. och om uppfyllande av konventionens förpliktelser kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

För att ett tillstånd som avses i 8 § 1 mom. ska beviljas krävs följande:

1) tillståndssökanden har den personal som verksamhetens art och omfattning kräver, ett tillräckligt antal ansvariga personer som avses i 16 § samt ändamålsenliga lokaler, anordningar och redskap,

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, och

3) den tillståndssökande har tillgång till lämpliga metoder för uppfyllande av de skyldigheter som föreskrivs i 25—26 och 30 § och för säkerställande av att de ämnen som tillståndet gäller inte används som narkotika eller narkotikaprekursorer.

Läkemedelsverket kan anse att den tillståndssökande uppfyller villkoren i 1 mom. utan att särskilt utreda detta, om den som söker tillstånd regelbundet ansöker om tillstånd enligt 10—13 § av Läkemedelsverket, och Läkemedelsverket under de senaste sex månaderna har konstaterat att den tillståndssökandes verksamhet uppfyller villkoren enligt 1 mom.

12 §

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.

Universitet och andra forskningsinstitut kan utan hinder av 1 mom. beviljas tillstånd att tillverka narkotika för vetenskaplig forskning, om institutet har ett giltigt hanteringsstillstånd som avses i 15 §. Tillverkningstillstånd kan inte beviljas för längre tid än hanteringsstillståndet är i kraft.

Till tillverkningstillståndet kan fogas villkor som gäller lagring, förvaring, transport,

övervakning och förstöring av ämnena samt vid behov andra motsvarande omständigheter.

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

13 §

Importtillstånd

Importtillstånd för narkotika beviljas för högst sex månader. Importtillstånd beviljas särskilt för varje leveransparti, med undantag av varje tillstånd som gäller ämnen, preparat och testsystem som innehåller narkotika och som används för konstaterande av narkotika.

Till importtillstånd kan fogas villkor som gäller importsättet, narkotikamängder, lagring, förvaring, transport, övervakning och förstöring.

Vid sidan av varje beslut om importtillstånd ges den sökande ett importintyg för att kunna söka exporttillstånd hos den behöriga myndigheten i det land från vilket narkotikan importerar. Tillståndshavaren ska underrätta tullmyndigheten om att narkotikan anlät till landet och visa upp importintyget för myndigheten. Tullmyndigheten ska göra nödvändiga anteckningar på intyget och vid behov bifoga andra utredningar i anslutning till förtullningen.

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Läke medelsverket omedelbart efter att den import till Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

Närmare bestämmelser om detaljerna i de tillståndsvillkor som avses i 2 mom. och om importintygets detaljerade innehåll och anteckningarna i dem kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

14 §

Exporttillstånd

Exporttillstånd för narkotika beviljas för högst sex månader. Tidsfristen får inte vara längre än giltighetstiden för importtillståndet från det land till vilket exporten från Finland

sker. Exporttillstånd beviljas leveransparti, med undantag av tillstånd som gäller ämnen, preparat och testsystem som används för konstaterande av narkotika.

Vid ansökan om exporttillstånd ska den sökande visa upp ett importtillstånd av den behöriga myndigheten i det land till vilket exporten från Finland sker eller något annat motsvarande intyg över om att det parti som den sökande avser exportera får importeras till landet i fråga.

Till exporttillstånd kan fogas villkor som gäller exportsättet, narkotikamängder, lagring, förvaring, transport, övervakning och förstöring.

Vid sidan av varje beslut om exporttillstånd ges den sökande ett exportintyg. Tillståndshavaren ska underrätta tullmyndigheten om att narkotikan förts ut ur landet och visa upp exportintyget för myndigheten. Tullmyndigheten ska göra nödvändiga anteckningar på intyget och vid behov bifoga andra utredningar i anslutning till förtullningen.

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Läke medelsverket omedelbart efter att den export från Finland som avses i tillståndet har skett dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

Närmare bestämmelser om detaljerna i de tillståndsvillkor som avses i 3 mom. och om exportintygets detaljerade innehåll och anteckningarna i dem kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

15 §

Hanteringstillstånd

Hanteringstillstånd för narkotika beviljas för högst tre år i sänder för vetenskaplig forskning eller för forskning i medicinskt syfte, för forskning som gäller kvalitetskontroll och för produktutveckling.

Tillstånd för hantering av narkotika krävs inte för hantering och innehar av läke medel som klassificerats som narkotika, när den sker av medicinska skäl enligt bestämmelserna i läke medelslagen (395/1987), lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) eller lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) eller i en

förordning som utfärdats med stöd av dem.

Till hanteringstillstånd kan fogas villkor som gäller narkotikaslag, narkotikamängder, hanteringssyfte, lagring, förvaring, transport, övervakning och förstöring.

Närmare bestämmelser för tillståndsvillkårens detaljer kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

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.

Olämplig för uppgiften som ansvarig person och ställföreträdare är den som på grund av missbruk av narkotika eller andra rusmedel, på grund av att han eller hon under de tio senaste åren begått ett narkotikabrott eller på grund av förseelser mot eller försummelse i strid med narkotikalagen under de tre senaste åren uppenbart inte kan sköta uppgiften. Som olämplig för uppgiften anses även en person som är försatt i konkurs eller vars handlingsbehörighet annars har begränsats.

17 §

Godkännande av ansvarig person

Läkemedelsverket godkänner de ansvariga personer och ställföreträdare som vid sidan av tillståndshavaren ska se till att denna lag och bestämmelserna i tillståndsvillkoren iaktas på verksamhetsstället.

Den som söker tillstånd ska i samband med tillståndsansökan hos Läkemedelsverket ansöka om godkännande av den ansvariga personen och de ställföreträdare som den tillståndssökande utsett. Den tillståndspliktiga verksamheten får inte inledas förrän en an-

svarig person och dennes ställföreträdare har godkänts för verksamheten i fråga.

När en ansvarig person eller en ställföreträdare avgår eller annars upphör att sköta sin uppgift ska en ny ansvarig person eller ställföreträdare utses och en ansökan om godkännande av denne göras inom sju dagar.

18 §

Återkallande av godkännande av en ansvarig person

Läkemedelsverket ska återkalla godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare, om tillståndshavaren begär det.

Godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare kan återkallas helt eller för en viss tid, om den ansvariga personen eller ställföreträdaren

- 1) inte längre uppfyller villkoren i 16 §,
- 2) genom en lagakraftvunnen dom dömts för ett brott som visar att han eller hon är uppenbart olämplig som ansvarig person eller ställföreträdare, eller
- 3) i sin egenskap av ansvarig person eller ställföreträdare har förfarit väsentligt felaktigt.

Läkemedelsverket kan i de fall som avses i 1 mom. i stället för att återkalla godkännandet tilldela den ansvariga personen eller ställföreträdaren en varning, om ett återkallande av godkännandet hade varit oskäligt med beaktande av omständigheterna.

Läkemedelsverket ska underrätta den tillståndshavare som den ansvariga personen eller ställföreträdaren tjänstgör hos, om godkännandet återkallats eller en varning tilldelats.

19 §

Utredning för tillståndsprovning

En ansökan om tillstånd enligt denna lag ska innehålla uppgift om:

- 1) den tillståndssökandes namn eller firma, kontaktuppgifter samt företags- och organisationsnummer,
- 2) den tillståndssökandes lämplighet att bedriva den verksamhet som tillståndet gäller,

3) varje verksamhetsställe där den tillståndspliktiga verksamheten kommer att bedrivas,

4) den narkotika som tillståndet gäller, dess användningsändamål och mängder,

5) de personer som hör till förvaltningsorganen hos den tillståndssökande och verkställande direktören, bolagsmännen i ett öppet bolag, de ansvariga bolagsmännen i ett kommanditbolag och personerna i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut,

6) för varje verksamhetsställe de ansvariga personer och ställföreträdarna samt deras tillförlitlighet och kompetens för och erfarenhet av hantering av de ämnen som tillståndet gäller,

7) för varje verksamhetsställe, de metoder genom vilka säkerställs att ämnena inte används som narkotika eller narkotikaprekursorer, och

8) andra redogörelser och åtgärder som behövs för uppfyllande av de mål och verkställande av den kontroll som avses i denna lag.

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

1) regelbundet ansöker om tillstånd enligt 10—13 § av Läkemedelsverket, och

2) har lämnat uppgifterna till Läkemedelsverket i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna och Läkemedelsverket inte har haft något att anmärka på dem, förutsatt att uppgifterna inte har ändrats.

Tillståndshavaren ska underrätta Läkemedelsverket om sådana ändringar i de uppgifter som i enlighet med 1 mom. lämnats i samband med tillståndsansökan och som påverkar förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

Närmare bestämmelser om innehållet i den utredning som ska fogas till tillståndsansökan utfärdas genom förordning av statsrådet.

20 §

Begränsning av överlåtelse

En tillståndshavare får överlämna narkotika

endast till en annan tillståndshavare eller någon som annars har rätt att anskaffa, inneha eller hantera de ämnen som överläts.

Mottagaren ska ge överlåtaren en redogörelse för användningsändamålet för den narkotika som överläts. Användningsändamålet skall vara det som avses i 9 § 2 mom.

21 §

Följder av förseelser i tillståndspliktig verksamhet

Läkemedelsverket ska återkalla ett tillstånd enligt denna lag om

1) tillståndshavaren begär det, eller

2) den tillståndspliktiga verksamheten har upphört.

Läkemedelsverket kan återkalla ett med stöd av denna lag beviljat tillstånd för viss tid eller helt och hållet, om

1) det väsentligt har brutits mot de skyldigheter eller förbud som uppställts för tillståndshavaren i denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av denna lag eller i någon annan lag,

2) tillståndshavaren väsentligt har brutit mot tillståndsvillkoren,

3) de förutsättningar för beviljande av tillstånd som föreskrivs i 8 och 9 § inte längre föreligger,

4) tillståndshavaren inte har en ansvarig person som avses i 16 § eller den ansvariga personen eller en person som hör till tillståndshavarens förvaltningsorgan, verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som visar att personen i fråga är olämplig för sitt uppdrag, eller om

5) de uppgifter som lämnats vid ansökan om tillståndet är väsentligt felaktiga.

Om det är inte fråga om ett brådskande fall ska Läkemedelsverket i situationer som avses i 2 mom. innan ett tillstånd återkallas ge en skriftlig varning och sätta ut en tid inom vilken tillståndshavaren ska avhjälpa eller undanröja bristerna i verksamheten.

Läkemedelsverket kan också ge tillståndshavare en anmärkning eller en skriftlig varning, om de brister, förseelser eller försummelser som har framkommit kan rättas till eller är ringa.

Ett återkallat tillstånd ska återlämnas till Läkemedelsverket.

3 kap.

Ämnen och preparat befriade från tillståndsplikt

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.

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 i endast ringa mängder, narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och risken för missbruk 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, som innehåller narkotika endast i ringa mängder, där narkotikan är i svårigen avskiljbar form, och där risken för missbruk tanke på ämnets omfattande medicinska användning kan anses som liten.

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

24 §

Införsel och utförsel av personliga läkemedel

Denna lags bestämmelser om import till och export från Finland av narkotika tillämpas inte på läkemedelspreparat som innehåller ämnen som avses i förteckningarna I—III i 1961 års allmänna narkotikakonvention eller i förteckningarna II—IV i 1971 års konvention om psykotropa ämnen, om de används av passagerare för personlig medicinering. Då ska 19 § i läkemedelslagen och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas.

4 kap.

Aktörers skyldigheter

25 §

Identifieringsuppgifter på import- och exporthandlingar samt förpackningar

Den som tillverkar, importerar till Finland, exporterar från Finland eller deltar i transport och förvaring av narkotika ska se till att import- och exporthandlingarna och de förpackningar i vilka ämnen eller preparat överläts har nödvändiga identifieringsuppgifter.

Närmare bestämmelser om de identifieringsuppgifter som avses i 1 mom. kan utfär-

das genom förordning av statsrådet.

29 §

Ändringsanmälningar

26 §

Lagring och förvaring av narkotika

Narkotika ska lagras eller annars förvaras på en särskild, låst plats som utomstående inte har tillträde till.

Närmare bestämmelser om lagring och förvaring av narkotika som avses i 1 mom. kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

27 §

Transport av narkotika

Vid transport av narkotika och vid därtill hörande andra åtgärder ska det iakttas tillräcklig omsorgsfullhet och försiktighet med hänsyn till det ämne som transporteras, dess mängd samt transportform.

De som deltar i transport och förvaring av narkotika ska se till att tillgrepp och annan olaglig användning av narkotikan förhindras.

Närmare bestämmelser om transport och därtill hörande hantering av narkotika som avses i 1 mom. kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

28 §

Förstöring av narkotika som problemavfall

De som har rätt att hantera narkotika är skyldiga att låta förstöra alla läkemedel som betraktas som narkotika samt annan narkotika för vilken det inte längre finns sådan användning som är tillåten för enligt denna lag.

Ämnen och preparat som avses i 1 mom. får endast förstöras i en problemavfallsanläggning. Då ska avfallslagens (1072/1993) och miljöskyddslagens (86/2000) bestämmelser om förstöring av problemavfall iakttas.

Närmare bestämmelser om förstöring av ämnen och preparat som avses i 1 mom. kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

En tillståndshavare ska utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket när:

1) ett verksamhetsställe dras in och när verksamhetsställets adress ändras,

2) en person som hör till förvaltningsorganen eller verkställande direktören, en bologsman i ett öppet bolag, en ansvarig bologsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut byts ut,

3) verksamheten upphör eller avbryts för längre tid än en månad,

4) en ansvarig person eller ställföreträdare som avses i 16 § upphör att sköta sitt uppdrag, och

5) det efter det att tillståndet beviljats skett andra förändringar som väsentligt påverkar villkoren för beviljande av tillstånd.

30 §

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 inte för personlig medicinering föreskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Redovisningsmaterialet ska förvaras minst sex år från utgången av det år då de upprättades. Läkemedelsverket har rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

Förstöring av narkotika ska antecknas redovisningen av narkotika. I fråga om förstöringen av och skyldigheten att föra bok över läkemedel som kunder lämnar in till apotek iakttas vad som särskilt föreskrivs om detta.

Närmare bestämmelser om den redovisning av narkotika och om det redovisningsmaterial om narkotika som avses i denna paragraf samt om dess förvaring kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

31 §

Anmälningsskyldighet

Varje tillståndshavare ska årligen före utgången av januari i en anmälan lämna Läke-
medelsverket uppgift om:

1) de narkotikamängder samt ämnen och preparat som innehåller narkotika, som de under det föregående året har tillverkat, skaffat i lager, förvarat i lager eller utlämnat från lager och de mängder som använts för tillverkning av läkemedel,

2) den narkotika som förstörts under det föregående året, och

3) en förhandsuppskattning om följande års behov.

Dessutom ska tillståndshavarna kvartalsvis anmäla till Läke-
medelsverket om sådana till Finland importerade och från Finland exporterade ämnen som ingår i förteckningarna i 1961 års allmänna narkotikakonvention och förteckningarna I—III i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Genom förordning av statsrådet kan det utfärdas närmare bestämmelser om den skyldighet att anmäla narkotika som avses i denna paragraf samt om skyldigheten att lämna andra för kontrollen nödvändiga uppgifter om narkotika till Läke-
medelsverket.

Läke-
medelsverket får kan behov meddela närmare bestämmelser om detaljer i samband med anmälningarna.

32 §

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

Apoteken ska månatligen lämna Läke-
medelsverket 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 Läke-
medelsverket kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 §

Aktörernas skyldigheter enligt förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer

Vid utsläppande på marknaden enligt förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och vid import, export och verksamhet av mellanhänder enligt förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer gäller i fråga om aktörernas skyldigheter vad som bestäms i dessa förordningar och i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer.

5 kap.

Styrning och allmän övervakning

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

Social- och hälsovårdsministeriet ansvarar för den högsta ledningen och styrningen i fråga om efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och övervakningsmyndighet enligt denna lag samt den behöriga myndighet som avses i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer samt i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer är Läke-
medelsverket, om inte annat föreskrivs.

Läke-
medelsverket ska dessutom

1) ha databaser över narkotika, och

2) svara för informationsamlingsuppgifterna enligt denna lag, till den del de inte hör till uppgifterna för Forsknings- och utvecklings-

centralen för social- och hälsovården i enlighet med 35 §.

Veterinärerna övervakas även av Läkemedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna.

Närmare bestämmelser om Läkemedelsverkets uppgifter enligt 3 mom. kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

35 §

Informationsinsamlingsuppgifterna för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården har till uppgift att:

1) sammanställa, producera och skaffa information för statistikföring och forskning om narkotika samt om åtgärder för förhindrande av olaglig användning av sådan narkotika, och

2) fungera som Finlands representant i Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk i informationsinsamlingsärenden inom denna lags tillämpningsområde.

Närmare bestämmelser om de informationsinsamlingsuppgifter enligt denna lag som Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården har kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

36 §

Inspektionsrätt

En av Läkemedelsverket utsedd inspektör som är anställd vid verket har rätt att inspektera lokaler och utrymmen där narkotika eller narkotikaprekursorer produceras, tillverkas, lagras, förvaras eller på annat sätt hanteras. Inspektionsrätten innefattar även förhandsinspektioner som ingår i Läkemedelsverkets tillstånds- och kontrollåtgärder och som utförs för konstaterande av att villkoren för beviljande av tillstånd uppfylls.

En inspektör som avses i 1 mom. ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler och utrymmen. En inspektion som avses i denna paragraf får inte verkställas i lokaler

och utrymmen som omfattas av hemfriden.

Läkemedelsverket har rätt att få handräckning av polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna för att utföra en uppgift som med stöd av denna lag ankommer på det.

37 §

Inspektionsmaterial och dess registrering

Utöver vad som stadgas om inspektion i förvaltningslagen (434/2003), ska vid en inspektion alla handlingar och övrigt material som en inspektör som avses i 36 § 1 mom. begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska utan kostnad och utan hinder av sekretessbestämmelserna på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen.

Inspektören har i samband med inspektionen rätt att för närmare separata undersökningar utan kostnad ta prover av ämnen och preparat som finns på verksamhetsstället. Inspektören har dessutom rätt att göra för genomförandet av inspektionen nödvändiga bildupptagningar under inspektionen.

38 §

Rätt att få uppgifter av aktörer och myndigheter

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Läkemedelsverket rätt att utan kostnad få för utförandet av tillstånds- och kontrolluppgifter enligt denna lag nödvändig information av näringsidkare och andra aktörer som avses i denna lag och läkemedelslagen samt av statliga och kommunala myndigheter.

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Läkemedelsverket rätt att av de aktörer som avses i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer få de uppgifter om verksamhet gällande narkotikaprekursorer som behövs för tillsynen över att bestämmelserna i nämnda förordningar följs.

39 §

Tillgång till uppgifter ur vissa register

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Läkemedelsverket rätt att av tullmyndigheterna få för fullgörandet av uppgifter enligt denna lag nödvändiga uppgifter om import till och export från Finland av narkotika och narkotikaprekursorer som finns i registren över utrikeshandeln. Dessa uppgifter får inte utan Tullstyrelsens tillstånd användas för andra ändamål än de uppgifterna har lämnats för.

Läkemedelsverket har rätt att få behövliga uppgifter ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) för verkställande av den övervakning som avses i denna lag och för beviljande av tillstånd som avses i denna lag och i gemenskapslagstiftningen om narkotikaprekursorer.

Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i straffregisterlagen (770/1993).

40 §

Utlämnande av uppgifter

Läkemedelsverket får lämna ut uppgifter om kontroll enligt denna lag så som föreskrivs i polislagen (493/1995), tullagen (1466/1994) och gränsbevakningslagen (578/2005).

Uppgifterna får inte utan Läkemedelsverkets tillstånd användas för annat ändamål än det för vilket de har lämnats ut.

41 §

Insamling av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter för statistikföring och forskning

Folkhälsoinstitutet, polisen, tullmyndigheterna, gränsbevakningsmyndigheterna, övriga myndigheter som hanterar narkotika och myndigheter som vidtar åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika samt utrikesministeriet och justitieministeriet

ska ge Läkemedelsverket samt Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården de uppgifter som behövs för överlämnande av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter och informationsinsamlingsinstanser.

6 kap.

Brottsbekämpning

42 §

Polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna som behöriga myndigheter

Utöver Läkemedelsverket är också polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna behöriga myndigheter i ärenden om vilka föreskrivs i artikel 8.1 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, i artiklarna 8, 9.1, 14 och 26 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt i artiklarna 12.2, 13, 16 och 23.2 i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer.

43 §

Beslag

En anhållningsberättigad tjänsteman ska beslagta narkotika som i enlighet med 8 § har överlåtit till polisen, tullmyndigheterna eller gränsbevakningsmyndigheterna eller som annars inte får innehas enligt denna lag, men vars innehav inte är straffbar. Beslag ska verkställas i enlighet med bestämmelserna om protokoll och intyg i 4 kap. 9 § i tvångsmedelslagen (450/1987) och om hävning av beslag i 4 kap. 11 § i nämnda lag.

44 §

Förstöring

En anhållningsberättigad tjänsteman ska bevisligen förstöra eller låta förstöra narkotika som med stöd av 43 § har beslagtogs eller dömts förverkad till staten. Ämnet som ska förstöras eller en del av det ska dock för-

varas så länge det kan behövas som bevis vid rättegång.

En anhållningsberättigad tjänsteman får bevisligen förstöra eller låta förstöra råvaror, andra ämnen, anordningar eller tillbehör som är avsedda för olaglig produktion, odling, tillverkning eller användning eller för olagligt innehav av narkotika och som kan beslagtas, om det är sannolikt att de kommer att dömas förverkade till staten.

45 §

Främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

Genom skriftligt beslut av chefen för centralkriminalpolisen och cheferna för de enheter vid Tullstyrelsen som ansvarar för brottsbekämpningen 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.

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 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.

Läkemedelsverket ska omedelbart underättas om beslut som avses i denna paragraf.

7 kap.

Tvångsmedel och påföljder

46 §

Vite

Om någon åsidosätter sina skyldigheter enligt denna lag, enligt förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer, kan Läkemedelsverket förplikta denne att fullgöra sin skyldighet vid vite eller med hot om att verk-

samheten avbryts för en viss tid eller helt och hållet.

Läkemedelsverket kan förena ett förbud eller föreläggande som har meddelats med stöd av denna lag med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumlighets bekostnad.

Vite i anslutning till ett förbud döms ut av länsstyrelsen på begäran av Läkemedelsverket. I ärenden som gäller vite, hot om tvångsutförande eller hot om avbrytande ska viteslagen (1113/1990) tillämpas.

Föreläggande av vite till en fysisk person får dock inte förenas med skyldighet att lämna uppgifter som bestäms i denna lag när det finns anledning att misstänka personen för brott och uppgifterna hänför sig till det ärende som är föremål för brottsmisstanke.

47 §

Förseelse mot narkotikalagen

Den som uppsåtligen eller av oaksamhet

1) försummar att söka tillstånd i enlighet med artikel 3.2 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller artikel 6.1 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer,

2) åsidosätter anmälningsskyldigheten enligt 6, 29 eller 31 §, redovisningsskyldigheten enligt 30 § eller övervakningsskyldigheten enligt 32 § i denna lag eller den anmälningsskyldighet som föreskrivs i artikel 3.1 eller artikel 8 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller i artikel 9 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer,

3) underlåter att iaktta sina skyldigheter gällande överlåtelsebegränsningen i 20 §, identifieringsuppgifterna i 25 §, lagring och förvaring i 26 §, transport i 27 § eller förstöring i 28 § i denna lag,

4) ger felaktiga uppgifter i de tillstånds- eller registreringsuppgifter som avses i 12—16 och 19 § i denna lag, i artiklarna 3.1 och 3.6 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller i artiklarna 7.1, 13.1 eller 21.1 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer eller väsentligt försummar att lämna nödvändiga uppgifter,

5) väsentligt bryter mot de villkor eller begränsningar som fogats till ett tillstånd som avses i 12—15 §,

6) åsidosätter den skyldighet att uppdatera adressuppgifter som åläggs i artikel 3.6 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller i artikel 7.1 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer,

7) inte iakttar bestämmelserna om dokumentation i artikel 5 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller i artikel 3 och 4 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer,

8) inte iakttar bestämmelserna om märkning i artikel 7 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller i artikel 5 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer, eller

9) inte iakttar bestämmelserna om kundförsäkringen i artikel 5 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen,

skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse mot narkotikalagen* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud som har utfärdats med stöd av denna lag och förenats med vite behöver inte dömas till straff för samma gärning.

48 §

Narkotikabrott

Om narkotikabrott föreskrivs i 50 kap. i strafflagen (39/1889).

8 kap.

Särskilda bestämmelser

49 §

Ändringssökande

Beslut som Läkemedelsverket fattat på basis av denna lag, förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får överkla-

gas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Läkemedelsverkets beslut ska iakttas trots att det har överklagats, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

9 kap.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

50 §

Ikraftträdande

Denna lag, nedan *den nya lagen*, träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs narkotikalagen (1289/1993) av den 17 december 1993, nedan *den gamla lagen*, jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

51 §

Övergångsbestämmelser

Om det någon annanstans i lag hänvisas till den gamla lagen eller dess bestämmelser, ska hänvisningen anses avse den nya lagen eller dess motsvarande bestämmelser.

Ett tillstånd som har beviljats med stöd av den gamla lagen anses vara beviljat med stöd av den nya lagen och upphör att gälla det datum som angetts i tillståndsbeslutet.

Ärenden som är anhängiga vid Läkemedelsverket vid den nya lagens ikraftträdande och som omhändertagits enligt den gamla lagen handläggs och avgörs enligt den gamla lagen.

En tillståndshavaren ska för varje verksamhetsställe som är föremål för detta tillstånd utse en sådan ansvarig person som avses i 14 § och anmäla personen i fråga till Läkemedelsverket för godkännande inom sex månader från denna lags ikraftträdande.

52 §

Kompletterande bestämmelser

Med ämnen som ska innefattas i tillsynen i enlighet med rådets beslut 2005/387/RIF om

informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen jämföras de ämnen som i enlighet med rådets beslut vilka fattats med stöd av den genom ovannämnda beslut upphävda gemensamma åtgärden om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger

(97/396/RIF) ska innefattas i kontrollen. I fråga om dessa ämnen kan närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet, på motsvarande sätt som i fråga om de ämnen som avses i 2 § 1 mom. 5 punkten underpunkt c.

2.

Lag**om ändring av 23 och 50 kap. i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 23 kap. 12 § 1 a-punkten, 50 kap. 1 §, 3 § 1 mom. och 5 § 1 mom., sådana de lyder, 23 kap. 12 § 1 a punkten i lag 1198/2002, 50 kap. 1 § i lag 928/2006 samt 3 § 1 mom. och 5 § 1 mom. i lag 1304/1993, som följer:

23 kap.

12 §

Definitioner

I detta kapitel avses med

1 a) *narkotika* sådan narkotika som avses i narkotikalagen (/),

50 kap.

1 §

Narkotikabrott

Den som olagligen

1) tillverkar eller försöker tillverka narkotika eller odlar eller försöker odla kokabuske, kat (*Catha Edulis*) eller *Psilocybesvamp*,

2) odlar eller försöker odla vallmo som innehåller opiumalkaloider, hampa eller kaktusväxter som innehåller meskalin för att användas som narkotika eller råvara för narkotika eller för att användas vid tillverkning eller produktion av narkotika,

3) för eller försöker föra narkotika in i eller ut ur landet eller transporterar eller låter transportera narkotika eller försöker transportera eller låta transportera narkotika,

4) säljer, förmedlar, till någon annan överlåter eller på annat sätt sprider eller försöker sprida narkotika, eller

5) innehar eller försöker anskaffa narkotika, ska för *narkotikabrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

3 §

Förberedelse till narkotikabrott

Den som för att begå ett brott som avses i 1 § 1—4 punkten tillverkar, i landet inför, anskaffar eller tar emot redskap, tillbehör eller ämnen som lämpar sig för att begå sådana brott, skall för *förberedelse till narkotikabrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

5 §

Definitioner

Med narkotika avses i detta kapitel narkotika enligt narkotikalagen (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag**om ändring av 6 och 8 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 13 augusti 2004 om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004) 6 §
2 mom. och 8 § 1 mom. 7 punkten som följer:

6 §

Intyg över narkotikatest

Med intyg över narkotikatest avses ett intyg som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och ett laboratorium som anvisats av arbetsgivaren har utfärdat över att arbetstagaren har genomgått ett test för utredning av användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen (/) och i vilket ingår en på basis av testet uppgjord redogörelse för om arbetstagaren har använt narkotika för andra än medicinska ändamål på ett sätt som försämrar hans eller hennes arbets- eller funktions-

förmåga.

8 §

Lämnande av intyg över narkotikatest medan ett arbetsavtalsförhållande pågår

7) avsevärt öka risken för olaga handel och spridning av de ämnen som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen och som arbetsgivaren förfogar över.

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag**om ändring av 3 § i lagen om företagshälsovård**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 21 december 2001 om företagshälsovård (1383/2001) 3 § 1 mom. 6 a-punkten, sådan den lyder i lag 760/2004, som följer:

3 §

Definitioner

samt en på basis av testet uppgjord redogörelse för om arbetssökanden eller arbetstagar-
 ren har använt narkotika för andra än medi-
 cinska ändamål,

I denna lag avses med _____

6 a) *narkotikatest* ett test för utredning av
 användning av sådan narkotika som avses i
 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen (/) _____

_____ Denna lag träder i kraft den _____ 20 .

Helsingfors den 7 mars 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

2.

Lag**om ändring av 23 och 50 kap. i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i strafflagen av den 19 december 1889 (39/1889) 23 kap. 12 § 1 a-punkten, 50 kap. 1 §, 3 § 1 mom. och 5 § 1 mom., sådana de lyder, 23 kap. 12 § 1 a-punkten i lag 1198/2002, 50 kap. 1 § i lag 928/2006 samt 3 § 1 mom. och 5 § 1 mom. i lag 1304/1993, som följer:

Gällande lydelse

23 kap.

12 §

Definitioner

I detta kapitel avses med

1 a) *narkotika* sådan narkotika som avses i narkotikalagen (1289/1993),

50 kap.

1 §

Narkotikabrott

Den som olagligen

1) tillverkar eller försöker tillverka narkotika eller odlar eller försöker odla opiumvallmo, kokabuske eller hampa för att användas som narkotika eller råvara för narkotika,

2) för eller försöker föra narkotika in i eller ut ur landet eller transporterar eller låter transportera eller försöker transportera eller försöker låta transportera narkotika,

3) säljer, förmedlar, till någon annan överlåter eller på annat sätt sprider eller försöker sprida narkotika, eller

4) innehar eller försöker anskaffa narkotika,

Föreslagen lydelse

23 kap.

12 §

Definitioner

I detta kapitel avses med

1 a) *narkotika* sådan narkotika som avses i narkotikalagen (/),

50 kap.

1 §

Narkotikabrott

Den som olagligen

1) tillverkar eller försöker tillverka narkotika eller odlar eller försöker odla *kokabuske, kat (Catha Edulis) eller Psilocybesvamp,*

2) odlar eller försöker odla *vallmo som innehåller opiumalkaloider,* hampa eller kaktusväxter som innehåller meskalin för att användas som narkotika eller råvara för narkotika eller *för att användas vid tillverkning eller produktion av narkotika,*

3) för eller försöker föra narkotika in i eller ut ur landet eller transporterar eller låter transportera narkotika eller försöker transportera eller låta transportera narkotika,

Gällande lydelse

skall för *narkotikabrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

3 §

Förberedelse till narkotikabrott

Den som för att begå ett brott som avses i 1 § 1—3 punkten tillverkar, i landet inför, anskaffar eller tar emot redskap, tillbehör eller ämnen som lämpar sig för att begå sådana brott, skall för *förberedelse till narkotikabrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

5 §

Definitioner

Med *narkotika* avses i detta kapitel narkotika enligt narkotikalagen (1289/1993).

Föreslagen lydelse

4) säljer, förmedlar, till någon annan överlåter eller på annat sätt sprider eller försöker sprida narkotika, eller

5) innehar eller försöker anskaffa narkotika,
ska för *narkotikabrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

3 §

Förberedelse till narkotikabrott

Den som för att begå ett brott som avses i 1 § 1—4 punkten tillverkar, i landet inför, anskaffar eller tar emot redskap, tillbehör eller ämnen som lämpar sig för att begå sådana brott, skall för *förberedelse till narkotikabrott* dömas till böter eller fängelse i högst två år.

5 §

Definitioner

Med *narkotika* avses i detta kapitel narkotika enligt narkotikalagen (/).

Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag**om ändring av 6 och 8 § i lagen om integritetsskydd i arbetslivet**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 13 augusti 2004 om integritetsskydd i arbetslivet (759/2004) 6 §
2 mom. och 8 § 1 mom. 7 punkten som följer:

Gällande lydelse

6 §

Intyg över narkotikatest

Med intyg över narkotikatest avses ett intyg som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och ett laboratorium som anvisats av arbetsgivaren har utfärdat över att arbetstagaren har genomgått ett test för utredning av användning av sådan narkotika som avses i 2 § i narkotikalagen (1289/1993) och i vilket ingår en på basis av testet uppgjord redogörelse för om arbetstagaren har använt narkotika för andra än medicinska ändamål på ett sätt som försämrar hans eller hennes arbets- eller funktionsförmåga.

8 §

Lämnande av intyg över narkotikatest medan ett arbetsavtalsförhållande pågår

7) avsevärt öka risken för olaga handel och spridning av de ämnen som avses i 2 § i narkotikalagen och som arbetsgivaren förfogar över.

Föreslagen lydelse

6 §

Intyg över narkotikatest

Med intyg över narkotikatest avses ett intyg som en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården och ett laboratorium som anvisats av arbetsgivaren har utfärdat över att arbetstagaren har genomgått ett test för utredning av användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen (/) och i vilket ingår en på basis av testet uppgjord redogörelse för om arbetstagaren har använt narkotika för andra än medicinska ändamål på ett sätt som försämrar hans eller hennes arbets- eller funktionsförmåga.

8 §

Lämnande av intyg över narkotikatest medan ett arbetsavtalsförhållande pågår

7) avsevärt öka risken för olaga handel och spridning av de ämnen som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen och som arbetsgivaren förfogar över.

Denna lag träder i kraft den 20 .

4.

Lag**om ändring av 3 § i lagen om företagshälsovård**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 21 december 2001 om företagshälsovård (1383/2001) 3 § 1 mom. 6 a-punkten, sådan den lyder i lag 760/2004, som följer:

Gällande lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

6 a) *narkotikatest* ett test för utredning av användning av sådan narkotika som avses i 2 § i narkotikalagen (1289/1993) samt en på basis av testet uppgjord redogörelse för om arbetssökanden eller arbetstagaren har använt narkotika för andra än medicinska ändamål,

Föreslagen lydelse

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

6 a) *narkotikatest* ett test för utredning av användning av sådan narkotika som avses i 3 § 1 mom. 5 punkten i narkotikalagen (/) samt en på basis av testet uppgjord redogörelse för om arbetssökanden eller arbetstagaren har använt narkotika för andra än medicinska ändamål,

Denna lag träder i kraft den 20 .