

Social- och hälsovårdsministeriet  
Pb 33  
FIN-00023 STATSRÅDET

kirjaamo@stm.fi

Hänvisning  
STM122:00/2019

Kontaktperson  
Ylva Lindström, telefon +358 (0)18 25264  
ylva.lindstrom@regeringen.ax

Ärende  
**UTLÅTANDE OM UTKAST TILL REGERINGENS  
PROPOSITION TILL RIKSDAGEN MED FÖRSLAG  
TILL LAG OM ÄNDRING AV LÄKEMEDELSLAGEN  
OCH OM DÄRTILL HÖRANDE FÖRSLAG TILL  
ÄNDRING AV FÖRORDNINGAR**

Social- och hälsovårdsministeriet har bett om landskapsregeringens utlåtande om utkast till regeringens proposition om lag om ändring av läkemedelslagen och om därtill hörande förslag till ändring av förordningar.

I enlighet med självstyrelselag (1991:71) 27 § 30 punkten utgör behörigheten att vara verksam inom hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, mediciner och produkter av läkemedelstyp, narkotiska ämnen samt framställning av gifter och fastställande av deras användningsändamål rikets lagstiftningsbehörighet. Enligt gällande praxis tillhör den privata hälso- och sjukvården rikets lagstiftningsbehörighet.

### **Landskapsregeringens utlåtande**

#### Inrättande av apotek

I lagförslaget 41 § beskrivs i 2-4 mom. hur Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun samt även att centret ska kunna besluta om inrättande av ett apotek inom öppenvården i anslutning till en verksamhetsenhet. Centret kan även fatta beslut om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde eller flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen om det behövs för att trygga tillgången på apotekstjänster. Därutöver kan Centret även fatta beslut om indragning av ett apotek om det inte längre anses nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

I förslaget anges att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan beslut som avses i 2-4 mom. fattas.

Landskapsregeringen anser att det är av största vikt att även landskapsregeringen hörs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan beslut som avses i förslagets 41 § 2-4 mom. fattas för att kunna ge ett mer övergripande utlåtande eftersom ändring av apotekstjänster inom en kommun även till viss del kan påverka andra delar av landskapet. Att landskapsregeringen skall ge utlåtande innan beslut fattas är även förenligt i enlighet med självstyrelselag (1991:71) 30 § 21 punkten där det anges att utlåtande av landskapsregeringen skall inhämtas innan tillstånd beviljas till utövande av tillståndspliktig näring, om beviljandet ankommer på en riksmyndighet.

De föreslagna bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd i gemensamt bruk vid enheterna för serviceboende inom socialvården

De enheter för serviceboende där begränsat läkemedelsförråd kan upprätthållas anges i enlighet med socialvårdslagen (FFS 1301/2014), lagen om service och stöd på grund av handikapp (FFS 380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (FFS 922/2011). Socialvården är åländsk behörighet enligt självstyrelselagen (1991:71) 18 § 13 punkten och en ny åländsk socialvårdslag (2020:12) träder i kraft 1.1.2020. Gällande lag om service och stöd på grund av handikapp (FFS 380/1987) och lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda är vissa delar av lagarna tillämpliga på Åland. Landskapsregeringen anser det därmed svårt att bedöma om det är möjligt och vilka enheter för serviceboende på Åland som skulle ha rätt att upprätthålla denna typ av begränsat läkemedelsförråd då de lagar som det hänvisas till hör delvis till åländsk behörighet och andra delvis är tillämpliga på Åland.

I lagförslaget beskrivs även att en kommun har skyldighet att göra en anmälan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovård och att en privat serviceproducent skall göra en tillståndsansökan till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovård gällande begränsade läkemedelsförråd vid verksamhetsenheter. I förslaget anges att Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska utöva myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd. Regionförvaltningsverken är en riksmyndighet och uppgiften torde därmed på Åland höra till Statens ämbetsverk. Följande behöver därför ytterligare klargöras:

- Om det är möjligt och vilka enheter för serviceboende här på Åland som skulle ha rätt att upprätthålla denna typ av begränsat läkemedelsförråd.
- Hur ska ett anmälningsförfarande och tillståndsförfarande göras på Åland då det gäller ett begränsat läkemedelsförråd.
- Vilken myndighet som ska handha tillsyn och inspektioner på Åland gällande ett begränsat läkemedelsförråd samt vilken lagstiftning skall tillämpas gällande inspektioner och tillsyn.

I övrigt har landskapsregeringen inte några åsikter gällande förslaget om ändring av läkemedelslagen och därtill hörande förslag till ändring av förordningar.

Minister

Annette Holmberg-Jansson

Hälso- och sjukvårdsbyråchef

Ylva Lindström