

Asia: VN/846/2018

Lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle uudeksi Ahvenanmaan itsehallintolaiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Oikeusministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi Ahvenanmaan itsehallintolaiksi. Esityksessä ehdotetaan kokonaan uuden

Ahvenanmaan itsehallintolain säätämistä. Laki korvaisi vuoden 1991 itsehallintolain ja olisi neljäs itsehallintolaki. Tavoitteena on ajantasainen laki ja mahdollisuuksien luominen itsehallinnon kehittämiseksi nykyistä joustavammalla tavalla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu asiassa seuraavaa:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo lääkkeitä, lääkinnällisiä lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita, biopankkeja sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimialaa koskien lausuttavana olevasta ehdotuksesta olennaisena on ensinnäkin ehdotetun lain 28 §:n 43) kohta, jonka mukaan eduskunnan lainsäädäntövaltaan kuuluisi apteekkilaitoksessa, terveydenhuollossa ja eläinlääkintähuollossa toimivien ammattioikeudet, ihmisten kesken tai ihmisten ja eläinten välillä tarttuvien tautien torjunta, oikeudellisen sukupuolen vahvistaminen ja sukupuolenkorjaukset, sterilointi, raskauden keskeyttäminen, hedelmöityshoito, oikeuslääketieteelliset tutkimukset, ihmisen elimet, kudokset ja solut, kuolemansyyn selvittäminen sekä kuoleman toteaminen ottaen huomioon, mitä 30 §:ssä säädetään.

Fimean käsityksen mukaan ehdotuksen mukaisesti eduskunnan lainsäädäntövaltaan kuuluisi siten myös Fimean valvontaan kuuluvat veri- ja kudostuotteet, biopankkitoiminta sekä lääketieteellinen tutkimus. Perusteluissa on todettu 43 kohdan osalta, että ”Sellaisten lääkinnällisten toimenpiteiden luettelon, joita koskevat erityiset eettiset näkökohdat, ei ole tarkoitus olla tyhjentävä, vaikka se muodostaa poikkeuksen pääsäännöstä, jonka mukaan maakuntapäivillä on toimivalta terveyden- ja sairaanhoidon alalla, vaan tätä kohtaa sovelletaan myös muihin lääkinnällisiin toimenpiteisiin, joiden kohdalla on pohdittava vastaavia eettisiä näkökohtia.”. Fimea toteaa, että koska biopankkitoiminnalla ja muulla tutkimustoiminnalla on käytännössä vahva linkki terveyden- ja sairaanhoitoon, joka puolestaan 27 §:n mukaan kuuluu maakuntapäivien toimivaltaan, olisi perusteluihin tarpeen lisätä asiasta selkiyttävä maininta.

Ehdotuksen 43) kohtaa koskevissa yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että apteekkilaitoksessa toimivien ammattioikeuksilla ei tarkoiteta

apteekkilupajärjestelmää, apteekkareiden lääkelainsäädännön mukaista valvontaa, eikä muuta apteekkeihin liittyvää sääntelyä. Apteekit, apteekkiluvat ja apteekkarien lääkelainsäädännön mukainen valvonta sisältyvät kohdassa 46 olevaan apteekkilaitokseen ja niitä koskeva lainsäädäntövalta kuuluu 46 kohdan nojalla eduskunnalle. Tältä osin Fimea esittää harkittavaksi, että tässä yhteydessä puhuttaisiin yleisesti terveydenhuollon ammattihenkilöistä ja viitattaisiin lakiin terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994). Fimean käsityksen mukaan ei siten olisi tarpeen mainita erikseen apteekkilaitoksen ammattioikeuksia.

Toisena Fimean kannalta olennaisena kohtana ehdotetussa laissa on 28 §:n 46) kohta, jonka mukaisesti eduskunnan lainsäädäntövaltaan Ahvenanmaalla kuuluvat apteekkilaitos, lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet, huumeet ja kuluttajamarkkinoilla kielletyt psykoaktiiviset aineet sekä ihmisille myrkyllisten kemikaalien valmistus ja käyttö. Fimea pitää erittäin kannatettava ehdotusta tältä osin. Ehdotetun 46) kohdan perusteluissa on tuotu esille relevantteja perusteita, joiden vuoksi lääkelainsäädännön kokonaisuus mukaan lukien apteekkilupajärjestelmä tulee edelleen kuulua eduskunnan lainsäädäntövaltaan myös Ahvenanmaata koskien. Ehdotus on tältä osin tarkoituksenmukainen ja vastaa nykytilaa. Fimean pitää tärkeänä, että esitys on muuttunut tältä osin

vuonna 2017 lausuttavana olleesta Ahvenanmaan itsehallinnon kehittäminen – Ahvenanmaakomitean 2013 loppumietinnöstä ja sen mukaisesta esityksestä uuden Ahvenanmaan itsehallintolain säätämiseksi.

Fimean näkemyksen mukaan ehdotuksen yksityiskohtaisia perusteluita voisi olla kuitenkin tarpeen täsmentää siltä osin, mitä lainsäädäntökokonaisuutta

ehdotettu 46) kohta koskee, jotta esityksestä kävisi ilmi täsmällisemmin eduskunnan lainsäädäntövaltaan kuuluva kokonaisuus.

Tuhola Johanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea