

Asia: OM 60/08/2013

## **AHVENANMAAN ITSEHALLINNON KEHITTÄMINEN – AHVENANMAA-KOMITEAN 2013 LOPPUMIETINTÖ**

### Lausuntopyyntö

#### **1 luku Ahvenanmaan itsehallinto**

Ei lausuttavaa.

#### **2 luku Maakuntapäivät ja Ahvenanmaan hallitus**

Ei lausuttavaa.

#### **3 luku Ahvenanmaan kotiseutuoikeus**

Ei lausuttavaa.

#### **4 luku Ahvenanmaan maaherra ja Ahvenanmaa-asioiden valtuuskunta**

Ei lausuttavaa.

#### **5 luku Lainsäädäntö**

**- lausunnonantajista viranomaistahoja pyydetään oman hallinnonalansa näkökulmasta arvioimaan 26, 28 ja 30 §:n toimivaltuetteloissa lueteltujen toimivalta-alojen otsikointia ja niiden perusteluja, ovatko ne oikeita ja riittäviä, mitä täydennyksiä tarvittaisiin? Ovatko niissä käytetyt juridiset käsitteet ajan tasalla ja oikeita?- lausunnonantajista viranomaistahoja pyydetään oman hallinnonalansa näkökulmasta arvioimaan yleisellä tasolla lakiehdotuksen 28 §:n hallinnollisia, taloudellisia ja muita vaikutuksia, jotta näistä voitaisiin kertoa laajemmin hallituksen esityksessä.**

Lakiehdotuksen 5 luvun 28 §:n 1 momentin 17 kohdan osalta Fimea lausuu seuraavaa:

Komiteamietinnön esityksen 28 §:ssä säädetään eduskunnalle kuuluvasta ja maakuntapäivien päätöksellä siirrettävästä lainsäädäntövallasta. Pykälän 1 momentin 17 kohdan mukaan lainsäädäntövaltaa voidaan siirtää asioissa, jotka koskevat apteekkilaitosta. Voimassa olevan Ahvenanmaan itsehallintolain (16.8.1991/1144) 27 §:n 1 momentin 30 kohdan mukaan apteekkilaitosta koskevissa asioissa valtakunnalla on lainsäädäntövalta. Fimea vastustaa ehdotusta

apteekkeja koskevan lainsäädäntövallan siirtämisen sääntelemisestä lakiehdotuksen 28 §:ssä. Apteekkeja koskevaa lainsäädäntövaltaa ei tule olla mahdollista siirtää yksipuolisesti maakuntapäivien päätöksellä. Komiteamietinnössä ei ole perusteltu riittävästi sitä, millä perusteilla apteekkiasiat katsotaan asioiksi, joissa maakuntapäivät voisi päättää siirrosta yksipuolisesti. Fimean näkemyksen mukaan apteekkiasiat eivät sovellu siirrettäväksi yksipuolisella päätöksellä. Siirron ei voida katsoa täyttävän komiteamietinnön 2.2.2. luvun mukaisia edellytyksiä (s. 347).

Lakiehdotuksen 28 §:ää koskevien yksityiskohtaisten perusteluiden mukaan pykälässä luetellut oikeudenalat ovat luonteeltaan sellaisia, että niillä on katsottu olevan suuri paikallinen merkitys ja ettei niillä ole katsottu olevan yleisempää valtakunnallista merkitystä, joka olisi paikallista merkitystä painavampi. Fimean näkemyksen mukaan apteekkiasiat eivät täytä tätä edellytystä.

Lakiehdotuksen 28 §:n 1 momentin 17 kohdan perusteluiden mukaan apteekkilaitos on erotettu nykyisen lain (27 §:n 30 kohta) mukaisesta asiayhteydestä omaksi kohdakseen. Perusteluiden mukaan apteekkilaitoksen käsitteellä tarkoitetaan tällaisen toiminnan elinkeino-oikeudellista sääntelyä. Perusteluiden mukaan tähän sisältyy toimivalta päättää tuleeko elinkeinon sääntelyä jossakin suhteessa purkaa vai tuleeko sen olla samalla tavalla säännösteltyä kuin aiemminkin. Samaten tähän kohtaan kuuluu toimivalta asettaa toimintaa ja toiminnan harjoittajia koskevia vaatimuksia.

Lääkkeitä koskeva lainsäädäntö on erityislainsäädäntöä. Apteekkilupien myöntämistä ja apteekkien toimintaa säädellään lääkelaissa (395/1987) ja erityisesti lain 6 luvussa. Lääkelain 1 §:n mukaan lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Lääkelain 76 §:n mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Komiteamietinnön esityksen mukaan 30 §:ssä säädettäisiin asioista, joissa eduskunnalle kuuluvaa lainsäädäntövalta voitaisiin siirtää Ahvenanmaalle tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Pykälän 1 momentin 19 kohdan mukaan lääkkeet kuuluvat näihin asioihin. Fimean näkemyksen mukaan apteekkeja koskevaa lainsäädäntöä ei voida tarkastella muusta lääkelaainsäädännöstä erillisenä elinkeino-oikeudellisena sääntelynä. Apteekkien toimintaa koskevalla sääntelyllä toteutetaan osaltaan lääkelain tarkoitusta. Apteekkeja koskevalla lainsäädännöllä ja siihen perustuvilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa- ja valvontatehtävillä varmistetaan lääkitysturvallisuuden ja sitä kautta potilasturvallisuuden toteutumista. Lääkelain 6 luvussa säädellään muun muassa apteekkiluvan myöntämistä, uuden apteekin ja sivuapteekin perustamista, apteekin ja sivuapteekin sijaintialueen muuttamista, apteekkarin asettamista väliaikaiseen hoitokieltoon, apteekkiluvan peruuttamista, apteekkariin kohdistuvista kurinpitotoimista, apteekin palvelupisteestä, verkkoapteekeista, apteekin hoitajan määräämisestä, apteekissa annettavasta lääkeneuvonnasta ja apteekissa tehtävästä lääkevaihdosta. 6 luvun säännösten lisäksi lääkelaissa säädellään muun muassa apteekkien lääkevalmistusta, sopimusvalmistusta ja annosjakelua sekä niiden edellyttämien lupien myöntämistä. Lisäksi lääkelaissa säädellään apteekkarin oikeudesta lääkkeiden

maahantuontiin. On myös huomioitava, että huumausainelaisissa on säännöksiä, jotka koskevat apteekkien toimintaa. Apteekit esimerkiksi antavat Schengenin yleissopimuksen 75 artiklan mukaisia todistuksia huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen. Tämä viranomaistehtävään rinnastettava tehtävä on lainsäädännössä säädetty apteekkien tehtäväksi. Näiltä osin on selvää, että apteekkilaitosta koskevaa sääntelyä ei ole mahdollista tarkastella pelkästään elinkeino-oikeudellisena sääntelynä ja siten erillisenä muusta lääkelainsäädännöstä.

Läkelain 38 a §:n mukaan lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Apteekit toimivat tärkeänä osana lääkejakeluketjua vastaten lääkkeiden myymisestä väestölle. Fimean näkemyksen mukaan lääkejakeluketjuun liittyvät lupa- ja valvonta-asiat tulee kokonaisuudessaan kuulua koko valtakunnan alueella yhden viranomaisen toimivaltaan, jotta voidaan varmistaa lääkejakeluketjun toimivuus ja lääkkeiden turvallisuus. Lääkejakeluketjun valvonta kokonaisuudessaan korostuu esimerkiksi tilanteissa, joissa epäillään, että kulutukseen on joutunut lääkkeitä, jotka eivät täytä laatuvaatimuksia tai jotka voivat olla lääkkeen käyttäjille vahingollisia. Tällöin on ryhdyttävä välittömästi tarvittaviin toimenpiteisiin. Kaikki lääkealan elinkeinonharjoittajat vastaavat osaltaan tuotevirheiden edellyttämien toimenpiteiden asianmukaisuudesta. Fimea valvoo, että tuotevirheeseen liittyvät toimenpiteet ovat riittävät ja asianmukaiset. Lisäksi Fimea ryhtyy tarvittaessa viranomaistoimenpiteisiin, jotta voidaan varmistua, ettei tuotevirheitä sisältäviä lääkevalmisteita päädy kuluttajille eikä potilasturvallisuus vaarannu. Tällaisessa tilanteessa Fimealla tulee jatkossakin olla toimivalta tehdä koko lääkejakeluketjua koskeva päätös, jolla kielletään lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus. Lääkejakeluketjun valvonta tulee kokonaisuudessaan olla säädetty yhden valtakunnallisen viranomaisen toimivaltaan kuuluvaksi. Tältä osin on myös huomioitava, että vaikka lääkkeiden vähittäisjakelu perustuu monilta osin kansalliseen sääntelyyn, on sitä koskevalla lainsäädännöllä tiiviit rajapinnat myös EU:n lääkelainsäädäntöön, joka sääntelee muun muassa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, laadun ja turvallisuuden valvontaa, markkinoille tuloa ja markkinavalvontaa. Lainsäädäntö ulottuu myös apteekkien toimintaan. Tämän vuoksi apteekkeja koskevaa lainsäädäntöä ja lupa- ja valvontamenettelyä ei voida erottaa muusta kansallisesta lääkelainsäädännöstä ja sen mukaisesta valvonnasta.

Komiteamietinnössä todetaan, että oikeudenalat, jotka maakuntapäivät voi siirtää itse itselleen, koskevat muun muassa sellaisia toimivallanalajoja, joiden osalta saatetaan tarvita riittävästi paikallista palvelua tai varmistaa palvelun saatavuus sujuvalla ruotsin kielellä. Tämän osalta Fimea tuo esille, että kunnalla on jo nykyisin aloiteoikeus apteekkien ja sivuapteekkien perustamiseen tai niiden sijaintialueiden muuttamiseen. Läkelain 41 §:n 1 momentin mukaan kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi. Saman momentin mukaan kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä. Läkelain 41 §:n 2 momentin mukaan uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Keskus voi myös

päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Lääkelain 41 §:n 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen ko. päätösten tekemistä. Lääkelain 52 §:ssä säädetään samansisältöisesti kunnan aloiteoikeudesta sivuapteekin perustamisessa ja sijaintialueen muuttamisessa.

Ahvenanmaan alueen kunnilla on mahdollisuus tehdä aloite Fimealle apteekkipalveluiden lisäämisestä tai olemassa olevien apteekkien ja sivuapteekkien sijaintialueen muuttamisesta. Kunta voi käyttää aloiteoikeuttaan esimerkiksi, jos se katsoo, ettei apteekkipalveluita ole kunnassa riittävästi saatavilla. Fimeaan ei ole viimeisten vuosien aikana saapunut Ahvenanmaan alueen kunnilta uusien apteekkien tai sivuapteekkien perustamista tai apteekkien sijaintialueen muuttamista koskevia aloitteita. Ahvenanmaan kuntien taholta ei siten ole ilmennyt apteekkipalveluiden lisäämistarvetta.

Lääkelain 57 §:n 1 momentin mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Fimean määräyksessä 2/2016 Lääkkeiden toimittamisesta annetaan täydentäviä määräyksiä lääkeneuvonnasta. Fimean tiedossa ei ole, että Ahvenanmaan alueen apteekeissa olisi esiintynyt ongelmia lääkeneuvonnan saamisessa ruotsin kielellä. Fimean näkemyksen mukaan apteekkipalvelut ovat Ahvenanmaan alueella hyvin saatavilla ruotsin kielellä. Fimeaan ei ole myöskään saapunut viime vuosina apteekkipalveluiden lisäämiseen liittyviä kunnan aloitteita. Fimean näkemyksen mukaan komiteamietinnössä esitetyt perustelut, jotka liittyvät riittävien paikallisten palveluiden tai ruotsinkielisten palveluiden varmistamiseen, eivät siten täyty apteekkilaitoksen osalta.

Apteekkilupien myöntämisen osalta Fimea toteaa, että luvan myöntäminen perustuu lääkelain 43 §:ään ja sen perusteella tehtävään kokonaisharkintaan, jonka perusteella lupa myönnetään hakijalle, jolla on parhaat edellytykset apteekkiliiikkeen harjoittamiseen. Voimassa olevan Ahvenanmaan itsehallintolain (1991/1144) 30 §:n 1 momentin 21 kohdan mukaan ennen kuin myönnetään lupa luvanvaraisen elinkeinon harjoittamiseen, on asiasta hankittava maakunnan hallituksen lausunto, jos luvan myöntäminen kuuluu valtakunnan viranomaiselle. Komiteamietinnön esityksen 48 §:n 1 momentin 14 kohtaan sisältyisi samansisältöinen velvoite lausunnon hankkimiseen. Nykyisin voimassa olevan lain mukaisesti Fimea pyytää maakunnan hallituksen lausunnon ennen apteekkiluvan myöntämistä. Lausuntopyyntöön liitteenä toimitetaan luvanhakijoiden apteekkilupahakemukset. Maakunnan hallituksen kanta apteekkiluvan myöntämistä koskevaan asiaan tulee huomioiduksi Fimean päätöksenteossa. Fimea käsityksen mukaan tällä menettelyllä voitaisiin jatkossakin varmistua siitä, että maakunnan hallituksen kanta tulee huomioiduksi apteekkilupaa myönnettäessä.

Komiteamietinnössä ei selkeästi perustella, miltä osin apteekkilaitosta koskevaa lainsäädäntövaltaa maakuntapäivät voisi siirtää itselleen. Komiteamietinnön lakiehdotuksen 28 §:n 17 kohtaa

koskevista perusteluissa viitataan apteekkilaitoksen elinkeino-oikeudelliseen sääntelyyn. Lisäksi perusteluiden mukaan apteekkilaitosta koskevaan toimivaltaan kuuluu asettaa toimintaa ja toiminnan harjoittajia koskevia vaatimuksia. Fimean näkemyksen mukaan lakiehdotuksen perustelut on ymmärrettävissä siten, että lainsäädäntövallan siirtäminen voisi tarkoittaa, että maakuntapäivät voisi siirron jälkeen päättää, millainen apteekkijärjestelmä Ahvenanmaan alueella olisi. Tämä voisi pitää sisällään muun muassa sen, kuinka paljon Ahvenanmaan alueella olisi apteekkeja, missä ne sijaitisivat, kuka voisi harjoittaa apteekkiliikettä ja missä yritysmuodossa apteekkiliikettä olisi mahdollista harjoittaa. Esityksen perusteluista ei kuitenkaan ilmene, millä tavoin apteekkien valvonta tulisi tällöin olla järjestetty. Ehdotuksen 28 §:ää koskevien perusteluiden mukaan ennen siirron toteuttamista valtioneuvoston ja Ahvenanmaan maakunnan hallituksen on sovittava siirron taloudellisista ja hallinnollisista seurauksista. Perusteluiden mukaan sopimusasetuksella voidaan myös sopia, että valtion viranomaiset hoitavat kaikki tehtävät tai osan niistä myös siirron jälkeen.

Fimea vastustaa esitystä, jonka mukaan lupa- ja valvontatehtävät apteekkien osalta olisi jaettu kahdelle eri viranomaiselle. Lupa- ja valvontatehtävät muodostavat kokonaisuuden, jossa lupaharkinta toteuttaa ennakkollista valvontaa ja muut viranomaisen valvontatoimenpiteet jälkikäteistä valvontaa. Apteekkien valvonta mukaan lukien apteekkien tarkastukset olisi mahdotonta toteuttaa asianmukaisesti, mikäli toimivalta apteekkien valvontaan kuuluisi Fimealle, mutta maakuntapäivät voisi itsenäisesti päättää Ahvenanmaan apteekkijärjestelmästä. Tällöin koko valtakunnan alueella toimisi kaksi erillistä apteekkijärjestelmää, joiden valvontaa ei voisi toteuttaa yhdenmukaisesti ja samoilla edellytyksillä. Suomen nykyinen apteekkijärjestelmä perustuu apteekkiluvan henkilökohtaisuuteen ja apteekkarin henkilökohtaiseen vastuuseen apteekin toiminnasta. Mikäli Ahvenanmaan apteekkijärjestelmä muodostuisi erilaiseksi sallien esimerkiksi apteekkiliikkeen harjoittamisen osakeyhtiön muodossa, tulisi myös apteekkien valvonta järjestää erilaiseksi. Tästä esimerkkinä voidaan mainita lääkelain 51 §:n mukainen varoituksen antaminen apteekkarille ja lääkelain 50 §:n nojalla tehtävä päätös apteekkiluvan peruuttamisesta. Kyseiset päätökset perustuvat apteekkarin henkilökohtaiseen vastuuseen apteekin toiminnasta eikä niitä ole mahdollista soveltaa esimerkiksi osakeyhtiömuodossa harjoitettavaan apteekkiliikkeeseen.

Mikäli esityksen mukainen apteekkilaitosta koskeva lainsäädäntövalta siirretään maakuntapäivien yksipuolisella päätöksellä tehtäväksi, tulisi tämän siirron koskea myös valvontatoimivaltaa ottaen huomioon edellä esitetyt seikat lupa- ja valvontatehtävien muodostamasta kokonaisuudesta. Fimea ei pidä kannatettavana lupa- ja valvontatehtävien koskevan lainsäädäntövallan siirtämistä myöskään kokonaisuudessaan maakuntapäivien yksipuolisella päätöksellä tehtäväksi. Tässä yhteydessä tulee ottaa huomioon edellä mainitut seikat, joiden mukaan apteekkeja koskevaa sääntelyä ei ole mahdollista erottaa luontevasti muusta lääkelainsäädännöstä ja sen mukaisesta valvonnasta.

Lisäksi tulee ottaa huomioon, että apteekkien lupa- ja valvontatehtäviä koskevan toimivallan siirtäminen kokonaisuudessaan vaatisi käytännössä erillisen lupa- ja valvontaviranomaisen tehtävien perustamista. Apteekkien sääntely vaatisi lisäksi laajasti erityislainsäädäntöä. Ahvenanmaalla toimivien apteekkien osalta voidaan todeta, että tällä hetkellä Ahvenanmaalla toimii kolme itsenäistä apteekkia, jotka toimivat kolmen itsenäisen apteekkiluvan haltijan alaisuudessa ja vastuulla. Maarianhaminan 1. ja 2 apteekki toimivat Maarianhaminan kaupungissa sekä Godbyn apteekki Godbyn taajamassa. Maarianhaminan 1. apteekin alaisuudessa toimii lisäksi sivuapteekki

Kumlingen kunnassa. Lisäksi kunkin apteekin alaisuudessa toimii apteekin palvelupisteitä (yhteensä 10 palvelupistettä). Kun tätä taustaa vasten tarkastellaan esitystä apteekkivalvontaan liittyvän lainsäädäntövallan siirtämisestä Ahvenanmaan maakuntapäiville, siirtoa ei Fimean näkemyksen mukaan voida pitää perusteltuna taloudellisten ja hallinnollisten näkökohtien kannalta ottaen huomioon, että siirto koskisi hyvin pientä toimiluvanhaltijajoukkoa sekä erityislainsäädännöllä säädeltyä toimialaa.

Lakiehdotuksen 5 luvun 30 §:n 19 kohdan osalta Fimea lausuu seuraavaa:

Fimean näkemyksen mukaan apteekkilaitosta koskevan lainsäädäntövallan siirtämisestä tulisi säännellä lakiehdotuksen 30 §:n 19 kohdassa edellä esitetyn 28 §:ää koskevan perustelun mukaisesti.

Fimea täsmentää lakiehdotuksessa käytettyjä juridisia termejä. 30 §:n 19 kohdassa mainitaan lääkkeet ja lääkkeenomaiset tuotteet. Lääkkeenomaiset tuotteet käsitteen käytöstä luovuttiin lääkelain muutoksella 26.11.1993/1046. Lääkelain 3 §:n (4.11.2005/853) 1 momentin mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Pykälän 2 momentin mukaan lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. Fimean näkemyksen mukaan esityksessä tulisi olla mainittuna ainoastaan lääkkeet ilman viittausta lääkkeenomaisiin tuotteisiin. Lääkkeen käsite on tässä yhteydessä riittävä, koska se kattaa kaikki lääkelain 3 §:n määritelmän mukaiset lääkkeet. Lisäksi 30 §:n 19 kohdassa käytettyä huumaavat aineet – käsitettä on Fimean näkemyksen mukaan syytä tarkentaa. Voimassa oleva huumausainelain (30.5.2008/373) mukaisesti tältä osin tulisi viitata huumausaineisiin ja kuluttajamarkkinoilta kiellettyihin psykoaktiivisiin aineisiin. Käsitteinä tulisi siis käyttää huumausaineet ja kuluttajamarkkinoilta kielletyt psykoaktiiviset aineet – käsitteitä.

Fimean näkemyksen mukaan lakiehdotuksen 30 §:n 19 kohdan tulisi lisäksi kattaa ihmisen elimet, kudokset ja solut, joista säädelään laissa ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (2.2.2001/101) sekä veripalvelutoiminta, josta säädetään veripalvelulaissa (197/2005).

Fimea pitää ehdottoman tärkeänä, että lääkkeitä, apteekkilaitosta, huumausaineita ja kuluttajamarkkinoilta kiellettyjä psykoaktiivisia aineita, ihmisen elimiä, kudoksia ja soluja sekä veripalvelutoimintaa koskevasta lainsäädäntövallostaa säädetään esityksen mukaisesti 30 §:ssä. Näiltä osin eduskunnalle kuuluvaa lainsäädäntövaltaa ei ole mahdollista siirtää maakuntapäivien yksipuolisella päätöksellä.

Ei lausuttavaa.

## **7 luku Hallinto**

Ei lausuttavaa.

## **8 luku Aloite, neuvottelu, kuuleminen, virka-apu ja toimivaltariidat**

Ei lausuttavaa.

## **9 luku Ahvenanmaan talous**

Ei lausuttavaa.

## **10 luku Kansainväliset velvoitteet**

Ei lausuttavaa.

## **11 luku Euroopan unionin asiat**

Ei lausuttavaa.

## **12 luku Virkakieli ja kielelliset oikeudet**

Ei lausuttavaa.

## **13 luku Erityisiä säännöksiä**

Ei lausuttavaa.

## **14 luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset**

Ei lausuttavaa.

## **Suhde perustuslakiin ja lainsäätämisyjärjestykseen**

Ei lausuttavaa.

## **Yleisperustelut (Nykytila ja sen arviointi, Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset, Esityksen vaikutukset, Hallituksen esityksen valmistelu)**

Ei lausuttavaa.

## **Muuta**

-

Tuhola Johanna  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus