

Justitieministeriet
oikeusministeriö@om.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets utlåtande om regeringens proposition till riksdagen med förslag till ny självstyrelselag för Åland

Justitieministeriet har bett om utlåtande om ett utkast till regeringsproposition med förslag till ny självstyrelselag för Åland. I propositionen föreslås att en helt ny självstyrelselag för Åland stiftas. Lagen är avsedd att ersätta självstyrelselagen från 1991 och blir den fjärde självstyrelselagen. Målet är en tidsenlig lag och att skapa möjligheter att utveckla självstyret på ett mer flexibelt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tackar för möjligheten att utlåta sig om propositionen och ger följande utlåtande:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar läkemedel, medicintekniska produkter, blod- och vävnadsprodukter, biobanker samt utvecklar läkemedelsområdet. Ämbetsverkets uppgifter omfattar tillstånds- och tillsynsuppgifter inom läkemedelsområdet, forsknings- och utvecklingsuppgifter samt produktion och förmedling av läkemedelsinformation i syfte att förbättra läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingarnas effektivitet.

Vad som gäller verksamhetsområdet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är det väsentliga i den proposition som har sänts för utlåtande först och främst 28 § 43 punkten i den föreslagna lagen, enligt vilken riksdagens lagstiftande makt skulle omfatta yrkesbehörigheterna för dem som verkar inom apoteksväsendet, hälso- och sjukvården samt veterinärvården, bekämpningen av sjukdomar som smittar mellan människor eller mellan människa och djur, fastställande av juridiskt kön och könskorrigeringar, sterilisering, abort, fertilitetsbehandling, rättsmedicinska undersökningar, humanorgan, vävnader och celler, utredning av dödsorsak samt konstaterande av död.

Enligt Fimeas uppfattning skulle riksdagens lagstiftningsbehörighet i enlighet med förslaget då också omfatta blod- och vävnadsprodukterna, biobankverksamheten samt den medicinska forskningen som står under Fimeas tillsyn. I motiveringen konstateras i fråga om 43 punkten att *”Uppräknningen av de medicinska åtgärder som är föremål för särskilda etiska överväganden är inte avsedd att vara uttömmande, trots att den utgör ett undantag från huvudregeln att lagtinget har behörigheten inom hälso- och sjukvården, utan denna punkt bör tillämpas på också andra medicinska åtgärder där motsvarande etiska överväganden behöver göras.”* Fimea konstaterar att eftersom biobankverksamheten och den

övriga forskningen i praktiken är starkt kopplad till hälso- och sjukvården, som i sin tur enligt 27 § hör till lagtingets behörighet bör en klagande kommentar om saken läggas till i motiveringen.

I detaljmotiveringen som gäller 43 punkten konstateras att med yrkesrättigheter inom apoteksväsendet avses inte systemet med apotekstillstånd, tillsyn av apotekerna enligt läkemedelslagstiftningen eller annan reglering gällande apotek. Apoteken, apotekstillstånden och tillsynen av apotekerna enligt läkemedelslagstiftningen ingår i apoteksväsendet under 46 punkten och lagstiftningsbehörigheten för dem hör enligt 46 punkten till riksdagen. Här föreslår Fimea att man överväger att i detta sammanhang tala allmänt om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och hänvisa till lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Enligt Fimeas uppfattning vore det då inte nödvändigt att separat nämna yrkesrättigheterna inom apoteksverksamheten.

Den andra för Fimea väsentliga punkten i lagförslaget är 28 §:s 46 punkt, enligt vilken riksdagens lagstiftningsbehörighet omfattar Åland i fråga om apoteksväsendet, mediciner och medicinska anordningar, narkotika och för konsumentmarknaden förbjudna psykoaktiva ämnen samt framställning och användning av kemikalier som är giftiga för människan.

Fimea understöder starkt förslaget till dessa delar. I motiveringen till den föreslagna 46 punkten har relevanta grunder förts fram. På grund av dessa bör läkemedelslagstiftningen i sin helhet, inklusive apotekstillståndssystemet, fortfarande hör till riksdagens lagstiftningsbehörighet också i fråga om Åland. Förslaget är till den delen ändamålsenligt och motsvarar nuläget. Fimea anser det vara viktigt att propositionen i det här fallet har ändrats sedan Ålands självstyre i utveckling – Ålandskommitténs slutbetänkande 2013, som var på remiss 2017, och propositionen enligt det om att stifta en ny självstyrelselag för Åland.

Enligt Fimeas syn kunde det emellertid vara nödvändigt att precisera förslaget detaljmotivering i fråga om vilken lagstiftningshelhet den föreslagna 46 punkten gäller, för att den helhet som omfattas av riksdagens lagstiftningsbehörighet skulle framgå mer exakt i propositionen.

Eija Pelkonen
Överdirektör

Johanna Tuhola
Jurist