

Hänvisning
Er begäran om utlåtande 1.6.2026
VN/33004/2025

Social- och hälsovårdsministeriet
PB 33
FIN-00023 STATSRADET

Kontaktperson
Ylva Lindström, telefon +358 (0)18 25000 (växel)
ylva.lindstrom@regeringen.ax

registratorskontoret.shm@gov.fi

Ärende

Utlåtande om utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel

Allmänt

Ålands landskapsregering har den 1.6.2026 mottagit en begäran om utlåtande från social- och hälsovårdsministeriet om utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och statsrådets förordning om ändring av statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel.

Enligt 36 § i självstyrelselagen (1991:71) för Åland (självstyrelselagen) är landskapet enspråkigt svenskt och ämbetsspråket i stats-, landskaps- och kommunalförvaltningen svenska. Vidare är skriftväxlingsspråket 38 § svenska mellan landskapet och statens myndigheter. Landskapsregeringen konstaterar att endast propositionens huvudsakliga innehåll samt lagtext och förordningstext översatts till svenska. Avsaknad av översättning av ärendet i sin helhet till svenska medför att landskapsregeringen inte har möjlighet att bilda sig en heltäckande uppfattning i ärendet eller att kommentera de delar som inte översatts.

Förslaget

Det förslås att de läkemedelsgrupper som lagringsskyldigheten ska gälla uppdateras. Enligt förslaget ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ansökan kunna bevilja tillstånd för att underskrida lagringsskyldigheten i sådana situationer där förbrukningen av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten minskar avsevärt för den lagringsskyldiges del. De förslås att de lagringsskyldiga rätt att på eget initiativ underskrida lagringsskyldigheten utvidgas.

Lagstiftningsbehörighet

Enligt 18 § 12 punkten i självstyrelselagen hänförs hälso- och sjukvård till landskapets lagstiftningsbehörighet med de undantag som föreskrivs i 27 § 24, 29, 30 punkten. Enligt 27 § 30 punkten hänförs bland annat mediciner och produkter av läkemedelstyp till rikets lagstiftningsbehörighet. Området omfattar också läkemedelsförsörjning. Till rikets lagstiftningsbehörighet hänförs också beredskap inför undantagsförhållanden enligt 27 § 34 punkten. Punkten avser endast egentlig undantagslagstiftning som på grund av exceptionella förhållanden kräver ingrepp i medborgarnas allmänna rättigheter eller en genomgripande reglering av näringslivet. Beredskap inför störningssituationer under normala förhållanden hänförs till landskapets lagstiftningsbehörighet inom de rättsområden som hör till landskapets lagstiftningsbehörighet.

Lagstiftningsbehörigheten rörande försörjningsberedskap hör huvudsakligen till riket och är nära förknippad med befolkningsskydd. En uttrycklig bestämmelse om detta saknas dock i den gällande självstyrelselagen. Med försörjningsberedskap avses tryggnad av befolkningens försörjning och skydd, landets näringsliv och landets försvar och säkerhet, nödvändiga ekonomiska funktioner och nödvändig produktion av och tillgång till varor, material och tjänster samt tryggnad av kritisk infrastruktur inför och under allvarliga störningssituationer under normala förhållanden och inför och under undantagsförhållanden.

Till landskapets lagstiftningsbehörighet hänförs landskapsregeringen och under den lydande myndigheter och inrättningar samt landskapets tjänstemän enligt 18 § 1 och 2 punkten. Likaså hänförs bland annat kommunernas förvaltning och tjänsteinnehavare till lagtingets lagstiftningsbehörighet enligt 18 § 4 punkten. Enligt huvudregeln som framgår av 23 och 30 §§ följer förvaltningsbehörigheten med lagstiftningsbehörigheten om ingenting annat föreskrivs i självstyrelselagen. Förvaltningsbehörigheten kan dock flyttas mellan landskapet och riket genom en överenskommelseförordning enligt 32 § självstyrelselagen.

Utgångspunkter

Enligt 1 § i republikens presidents förordning (2000:80) om skötseln i landskapet Åland av förberedande uppgifter för undantagsförhållanden ska de förberedande förvaltningsuppgifter och de förberedande uppgifter av annat slag som ankommer på rikets myndigheter inom befolkningsskyddet, försörjningsberedskapen och den allmänna beredskapen inför undantagsförhållanden skötas gemensamt av rikets och landskapets myndigheter. Bestämmelsen i 2 § ovan nämnda överenskommelseförordning som avser obligatorisk upplagring av läkemedel (FFS 402/1984) gäller inte längre eftersom riket har upphävt den lag som överenskommelseförordningen hänvisar till. För att regleringen ska gälla också på Åland måste en ny överenskommelseförordning antas som hänvisar till nu gällande lag om obligatorisk upplagring av läkemedel (FFS 979/2008).

Enligt 7 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i föreskriven utsträckning skyldiga att hålla ett lager av läkemedelspreparat som används vid verksamhetsenheten. Sedan ikraftträdandet av lagen har föreskrivits i 3 § 1 mom. p 4 att med verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården avses bland annat hälsocentraler, sjukhus och separata verksamhetsenheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster med landskapet Åland som huvudman. En av grundprinciperna enligt självstyrelselagen är att riket inte kan påföra landskapets myndigheter skyldigheter. Förvaltningsuppgifter kan enbart överföras genom en överenskommelseförordning eller genom ändring av självstyrelselagen. Ett nytt problem har uppkommit genom införandet av välfärdsområden eftersom förvaltningsuppgifter enbart kan överföras från statliga myndigheter och inte från välfärdsområden. Det är alltså inte möjligt att i rikslag ge landskapet Ålands myndigheter (Ålands hälso- och sjukvård) skyldigheter genom rikslag varför formuleringen av förslaget till 3 § 1 mom. 4 p måste omformuleras.

I 12 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel regleras ersättning till lagringsskyldiga. Av 2 mom. framgår att ersättning inte betalas till verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. I 15 § regleras i vilken utsträckning och under vilka förutsättningar en lagringsskyldig får underskrida lagervolymen av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten. Vidare regleras hur lagret ska återställas.

Enligt 13 § 1 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (FFS 979/2008) tar försörjningsberedskapscentralen emot ansökningar om ersättning för lagringsskyldighet enligt lagen. Försörjningsberedskapscentralen ska enligt 14 § 1 mom. 2 punkten också ta emot de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringsersättning. Vidare ska Försörjningsberedskapscentralen enligt 17 § 2 mom., enligt nämnda lag, övervaka att villkoren för utbetalning av lagringsersättning uppfylls. Lagen reglerar också tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning

Skyldigheten att lagerhålla läkemedelspreparat skiljer sig mellan offentliga och privata hälso- och sjukvårdsaktörer på så sätt att privata tjänsteproducenters lagringsskyldighet enbart gäller läkemedelskonsumtion i anslutning till de tjänster som säljs till en kommun eller samkommun.

Bestämmelsen gällande skyldigheterna för privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvårdens gentemot landskapet Åland torde dock vara förenlig med självstyrelselagen.

Slutsatser

Landskapsregeringen konstaterar att riket inte genom rikslag kan påföra självstyrelsemyndigheterna uppgifter utan att frågan i stället måste regleras genom en överenskommelseförordning. Dock är det i dag inte möjligt att genom överenskommelseförordning överföra uppgifter från ett välfärdsområde till landskapets myndigheter, utan enbart uppgifter som ålagts en statlig myndighet. För att förvaltningsuppgifter som ankommer på välfärdsområdena ska kunna överföras till självstyrelsemyndigheterna krävs en ändring av 32 § gällande självstyrelselag, tex i enlighet med det betänkande som den sk Bygglingsgruppen om en totalreform av självstyrelselagen nyligen presenterade.

Detta är ytterligare ett exempel på en fråga som landskapsregeringen tillsammans med social- och hälsovårdsministeriet måste reda ut i samband med den ändring av gällande självstyrelselag som pågår för tillfället. Landskapsregeringens förslag är att detta i första hand regleras genom en överenskommelseförordning och i andra hand temporärt regleras i självstyrelselagen samtidigt som en arbetsgrupp tillsätts för att reda ut hur rikets lagstiftning inom hälso- och sjukvård på ett ur självstyrelsesystemet korrekt sätt kan tillämpas av självstyrelsemyndigheterna på Åland.

Minister


Arsim Zekaj

Byråchef


Ylva Lindström

FÖR KÄNNEDOM

Ålands representant i Helsingfors Johan Ehn, johan.ehn@regeringen.ax
Riksdagsledamot Mats Löfström, mats.lofstrom@riksdagen.fi
Justitiekanslerämbetet, registratorskontoret.jka@gov.fi
Justitieministeriet, registratorskontoret.jm@gov.fi
Statssekreterare Kristiina Kokko, kristiina.kokko@gov.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea),
registratur@fimea.fi
Ålands hälso- och sjukvård, registrator@ahs.ax