

30.12.2015

Dnr 5498/4/14

Beslutsfattare: Justitieombudsman Petri Jääskeläinen

Föredragande: Äldre justitieombudsmannasekreterare Håkan Stoor

BESLUT MED ANLEDNING AV ETT KLAGOMÅL AV ÅLANDS LANDSKAPSREGERING OM ÖVERSÄTTNING AV "GOD MEDICINSK PRAXIS" OCH "PHARMACA FENNICA" TILL SVENSKA

1 KLAGOMÅLET

Ålands landskapsregering klagade i ett brev, daterat 18.12.2014, på social- och hälsovårdsministeriets underlåtenhet att tillhandahålla behandlingsrekommendationerna "God medicinsk praxis" (*Käypä hoito*) och läkemedelsinformation motsvarande handboken *Pharmaca Fennica* på svenska. Landskapsregeringen anser att dessa verk utgör en officiell del av hälsovården. Avsaknaden av svenskspråkig förskrivarinformation motsvarande *Pharmaca Fennica* utgör en väsentlig patientsäkerhetsrisk på Åland, men även i övriga svenskspråkiga Finland.

I klagomålet hänvisas till landskapsregeringens tidigare korrespondens med social- och hälsovårdsministeriet och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), av vilken framgår i huvudsak följande.

God medicinsk praxis

I ett brev till social- och hälsovårdsministeriet, daterat 29.9.2014, anför landskapsregeringen att Valvira hänvisar till God medicinsk praxis- riktlinjerna i sina beslut i patientklagomålsärenden, i vilka påföljder tilldelas hälso- och sjukvårdspersonal i Finland, inklusive Åland, när dessa bedömts brista i sin yrkesutövning. Enligt landskapsregeringen uppmanar Valvira uttryckligen hälso- och sjukvårdspersonalen i Finland att följa God medicinsk praxis och har i en skrivelse till landskapsregeringen konstaterat: "Valviras åsikt är att eftersom God medicinsk praxis är en viktig komponent vid vård av patienter i Finland och åberopas då man avgör om vården skett lege artis, är det av vikt att ha riktlinjerna tillgängliga på svenska". Valvira är Finlands ledande tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården och har behörighet även på Åland.

Med anledning av det ovan stående anser landskapsregeringen att God medicinsk praxis-rekommendationerna i praktiken har status av föreskrift. Enligt 43 § 2 mom. självstyrelselagen (ÅFS 1991:71) för Åland ska statsrådet se till att bestämmelser och föreskrifter som skall gälla i landskapet finns tillgängliga på svenska.

God medicinsk praxis-rekommendationerna behövs även för att landskapsregeringen ska kunna utföra de tillsynsuppgifter över den åländska hälso- och sjukvården som framgår av överenskommelseförordningen (ÅFS 2010:2) mellan landskapsregeringen och riksmyndigheterna. Landskapsregeringen framhåller att också social- och hälsovårdsministeriets handbok "Enhetliga grunder för icke-brådskande vård" innehåller hänvisningar till webbplatsen för God medicinsk praxis på finska.

God medicinsk praxis-rekommendationernas status av officiell karaktär stärks enligt landskapsregeringen ytterligare av det faktum att social- och hälsovårdsministeriet genom

Institutet för hälsa och välfärd (THL) till c:a 80% finansierar Finska Läkarföreningen Duodecims arbete med de finskspråkiga rekommendationerna (1,1 miljoner EUR av totalbudgeten på 1,4 miljoner EUR).

I ett tidigare brev, daterat 23.4.2013, framhåller landskapsregeringen att riktlinjer framställda i Sverige inte kan ersätta God medicinsk praxis. Dels finns det inga nationella riktlinjer i Sverige, dels skiljer sig de regionala riktlinjerna i Sverige från dem i Finland (t.ex. avseende målblodtryck och antikoagulationsbehandling). Dessutom fjärrar en användning av svenska riktlinjer verksamheten på Åland från det uppställda målet att åstadkomma en enhetlig nationell praxis i Finland.

Pharmaca Fennica

I det ovan nämnda brevet 29.9.2014 anför landskapsregeringen att Pharmaca Fennica innehåller för hälso- och sjukvårdspersonal centrala uppgifter om läkemedels doseringar, interaktioner och biverkningar. Motsvarande uppgifter finns inte tillgängliga på ett kliniskt användbart sätt i någon annan form. Verket torde vara bland de mest använda informationskällorna överhuvudtaget bland läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i Finland.

Hälso- och sjukvårdspersonal i alla utvecklade länder är beroende av information motsvarande den i Pharmaca Fennica för sitt yrkesutövande. I Finland är endast den finskspråkiga målgruppen tillräckligt stor för att det ska vara ekonomiskt lönsamt att ta fram ett verk av Pharmaca Fennicas typ som en kommersiell produkt. Därför tillhandahålls verket i dag endast på finska av ett privat företag. Behovet av motsvarande information är dock lika stort för svenskspråkig hälso- och sjukvårdspersonal.

Landskapsregeringens utredningar visar att andra länder med flera nationalspråk och länder med små förskrivargrupper tillser att förskrivarinformation motsvarande den i Pharmaca Fennica finns allmänt tillgänglig, vid behov i statlig regi. Förskrivarförhållandena i svenskspråkiga Finland utgör, på grund av social- och hälsovårdsministeriets bristande agerande i frågan, en väsentlig patientsäkerhetsrisk.

Av brevet 23.4.2013 framgår att majoriteten av läkarkåren på Åland i dag är tvungen att ta reda på vilken aktiv substans ett läkemedel innehåller och slå upp denna separat i litteratur publicerad i Sverige för att bekanta sig med doseringar, interaktioner och biverkningar. Förfarandet är tidskrävande, osäkert och problematiskt (alla läkemedel som förskrivs i Finland är inte upptagna i Sveriges motsvarighet till Pharmaca Fennica – FASS, de rekommenderade doseringarna skiljer sig i en del fall mellan Finland och Sverige etc.).

Brev från Valvira 27.1.2014

I ett brev från Valvira till Landskapsregeringen, daterat 27.1.2014, anser Valvira att "eftersom God medicinsk praxis är en viktig komponent vid vård av patienter i Finland och åberopas då man avgör om vården skett lege artis, är det av vikt att ha riktlinjerna tillgängliga på svenska." Likaså anser Valvira "att svenskspråkig läkemedelsinformation enligt formatet i Pharmaca Fennica borde finnas tillgänglig på svenska".

Laghänvisningar

Landskapsregeringen anser att den nuvarande situationen står i strid med 43 § 2 mom. i självstyrelselagen (Bestämmelser och forskrifter som ska gälla i landskapet ska finnas tillgängliga på svenska), 35 § språklagen (Åtgärder för att främja språkliga rättigheterna) och 36 § i språklagen (Varje myndighet skall inom sitt verksamhetsområde övervaka att denna lag följs).

UTREDNING

Med anledning av klagomålet har utredning och yttrande, daterade 28.5.2015, skaffats från social- och hälsovårdsministeriet. Landskapsregeringen har 23.7.2015 bemött utredningen. Dessutom har jag haft tillgång till ett brev från justitieministeriet till landskapsregeringen, daterat 9.2.2015.

Av utredningen framgår följande.

2.1

Social- och hälsovårdsministeriets utredning och yttrande

I sin utredning och sitt yttrande har social- och hälsovårdsministeriet anfört i huvudsak följande:

God medicinsk praxis

God medicinsk praxis-rekommendationerna är Finska Läkarföreningen Duodecims registrerade varumärke. Rekommendationerna utarbetas av läkarföreningen i samarbete med specialistläkarföreningarna. Arbetet finansieras med offentliga medel. God medicinsk praxis-rekommendationerna är sammandrag över effekten av behandling och diagnostik av enskilda sjukdomar vilka utarbetas av de bästa experterna. Med hjälp av rekommendationerna kan man förbättra kvaliteten i vården och minska variationen i vårdpraxis.

God medicinsk praxis-rekommendationer har publicerats om cirka 100 teman av betydelse för folkhälsan. I patientversionerna finns det viktigaste innehållet ur patientens synvinkel. Varje år uppdateras eller utarbetas cirka 15–20 rekommendationer. Två av rekommendationerna har översatts till svenska med extern finansiering och två till engelska av arbetsgruppen utan ersättning. Av patientversionerna har 57 översatts till svenska med finansiering av Finska Läkaresällskapet och Odontologiska Samfundet.

Föreningen Duodecim kan inte sköta översättningarna inom ramen för sin nuvarande finansiering. Enligt föreningens uppskattning är priset för att översätta en rekommendation i medeltal cirka 6 000 euro (rekommendationen och de därtill anslutna evidensgradsöversikterna) eller cirka 3 000 euro (enbart rekommendationen).

Pharmaca Fennica

Pharmaca Fennica är en databas som publiceras av Läkemedelsinformationscenter Ab. Den innehåller information om läkemedelspreparat för yrkesutbildade hälso- och sjukvårdspersonal som baserar sig på preparatens produktresuméer. Den publiceras i bokform och i en elektronisk version endast på finska. På Läkemedelsinformationscenter Ab:s webbplats Lääkeinfo.fi finns bipacksedlarna för läkemedel som marknadsförs i Finland på både finska och svenska.

Läkemedelsinformationscenter Ab, som äger upphovsrätten till Pharmaca Fennica, har meddelat ministeriet att företaget samtycker till att verket översätts, om finansiering kan erhållas.

Svar på frågor i remissen

I min begäran om utredning bad jag social- och hälsovårdsministeriet kommentera Valviras brev 27.1.2014 (se ovan, punkt 1) och besvara följande tre frågor (numrerade som 1-3). Ministeriets svar har infogats efter varje fråga:

1. Vilken betydelse har de bägge verken God medicinsk praxis och Pharmaca Fennica för bedömningen av hälsovårdspersonalens skyldigheter enligt 15 § lagen om yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården ("En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skall i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder enligt sin utbildning")? Jag bad också ministeriet bedöma frågan utgående från de synpunkter på översättning av icke-officiellt material samt på jämlikheten mellan språkgrupperna som framgår av biträdande justitieombudsman Jukka Lindstedts avgörande 11.6.2008 (dnr 3232/4/06, se närmare punkt 4.3 nedan).

Ministeriet anför att det av motiveringarna till lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården inte framgår vad som avses med "allmänt godtagna och beprövade metoder". Trots att hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) inte gäller på Åland, kan de allmänt godtagna och beprövade metoderna definieras även med hjälp av den, eftersom 7 och 24 § i denna lag innehåller hänvisningar till de enhetliga grunderna för (icke-brådskande) vård. Sådana riktlinjer har utarbetats för behandlingen av 193 sjukdomar. Målet har varit att ta fram riktlinjer för cirka 80 procent av den icke-brådskande vården. Läkarna använder riktlinjerna som hjälp när de beslutar om vården och kan avvika från dem av grundad anledning. Social- och hälsovårdsministeriet har publicerat riktlinjerna ("Enhetliga grunder för icke-brådskande vård") även på svenska.

God medicinsk praxis innehåller rekommendationer som baserar sig på vetenskaplig evidens som utarbetats av en oberoende vetenskaplig aktör. Med hjälp av rekommendationerna kan man förbättra kvaliteten på vården och minska variationen i vårdpraxis.

Rekommendationerna uppdateras med minst tre års mellanrum. De ersätter inte läkarens eller någon annan yrkesutbildad persons egen bedömning av en enskild patients bästa möjliga diagnostik, vård och rehabilitering när vårdbesluten fattas. Sålunda är rekommendationerna inte bindande för en enskild läkare eller skötare och de används inte som normer.

EU:s patientdirektiv förutsätter att det nationella serviceurvalet fastställs i respektive medlemsland. I Finland håller detta arbete på att komma igång. God medicinsk praxis- rekommendationerna ligger till grund även för detta arbete.

2. Vilken betydelse har de bägge verken för landskapsregeringens möjligheter att ansvara för övervakningen av hälso- och sjukvården enligt Republikens presidents förordning om vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland (1179/2009)? Jag bad också ministeriet fästa uppmärksamhet vid bestämmelsen om riksmyndigheternas skyldighet att bistå landskapsmyndigheterna enligt 31 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991, ändr. 68/2004).

Ministeriet framhåller att den tillsyn som utförs av tillsynsmyndigheterna för hälso- och sjukvården utgör laglighetsövervakning. Inom denna tillsyn kan God medicinsk praxis- rekommendationerna användas på samma sätt som expertutlåtanden, vetenskaplig litteratur och andra källor när tillsynsmyndigheten ska bedöma om allmänt godtagna metoder har tillämpats i yrkesutövningen. Laglighetsövervakningen får dock inte grunda sig enbart på rekommendationerna.

Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel ska vissa bestämmelser iakttagas inom förskrivningen av läkemedel. Vid tillsynen över att förordningen iakttagas ska man ha tillgång till uppgifter om bland annat sådana villkor som fogats till försäljningstillståndet, saluförda förpackningsstorlekar och doseringsanvisningar. Dessa uppgifter finns i läkemedlens produktresuméer.

Valvira har i ett brev till landskapsläkaren 27.1.2014 konstaterat som sin åsikt att "eftersom God medicinsk praxis är en viktig komponent vid vård av patienter i Finland och åberopas då man avgör om vården skett lege artis, är det av vikt att ha riktlinjerna tillgängliga på svenska." Dessutom har Valvira konstaterat att "svenskspråkig läkemedelsinformation enligt formatet i Pharmaca Fennica borde finnas tillgänglig på svenska".

3. Finns den information till vilken hänvisas i följande bestämmelser i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) tillgänglig på svenska i praktiskt användbar form?
 - "Läkemedelsförskrivaren ska iaktta *de begränsningar som försäljningstillståndet medför* eller som *behörig myndighet i övrigt fastställt*" (10 § 2 mom., kursiv tillagd).
 - "Läkemedelspreparaten ska förskrivas i *mängder som motsvarar saluförda förpackningsstorlekar*" (10 § 4 mom., kursiv tillagd).
 - "Ett recept ska förses med anteckningen "Sic", om läkemedelsförskrivaren *överskrider den dosering som angivits i den godkända produktprofilen*" (13 § 4 mom., kursiv tillagd).

Enligt ministeriet finns de uppgifter som nämns i de ovan nämnda bestämmelserna i den produktresumé som bifogas läkemedlets försäljningstillstånd. Produktresuméerna finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) webbplats på finska för alla läkemedelspreparat och på svenska för en del av dem.

Enligt uppgifter som ministeriet erhållit från Fimea finns uppgifter om både produktresumé och bipacksedel för alla läkemedelspreparat (cirka 2 400) med centraliserat försäljningstillstånd från EU även på svenska på Fimeas webbplats.

I fråga om de andra cirka 6 200 preparaten med försäljningstillstånd (av vilka 4 600 saluförs) är det inte lätt att utreda för vilka det finns en av de svenska läkemedelsmyndigheterna godkänd produktresumé som skulle kunna användas. Bipacksedlarna, dvs. den information som är avsedd för patienterna, finns även på svenska.

Enligt Fimeas uppskattning skulle upprätthållandet av svenska versioner av de nationella produktresuméerna innebära att de nyss nämnda 4 600 dokumenten borde översättas och därtill ca 400 nya per år. Dessutom borde cirka 20 000 ändringar av dessa texter per år hanteras.

De förskrivnings- och expedieringsvillkor för läkemedel som nämns i förordningen om förskrivning av läkemedel samt information om saluförda förpackningsstorlekar kommer enligt Fimea att publiceras även på svenska i elektronisk form. Enligt planerna ska dessa uppgifter publiceras före utgången av 2015 som ett led i reformen av Fimeas informationssystem. Hela den nuvarande läkemedelssökningen på Fimeas webbplats blir då tillgänglig även på svenska med ett mer omfattande datainnehåll än för närvarande.

Fimea har framhållit att det är svårare att tillhandahålla doseringsanvisningarna i läkemedlens godkända produktresuméer på svenska, eftersom de utgör en del av produktresumédokumentet, som inte är forbundna.

Social- och hälsovårdsministeriets ställningstagande

Enligt ministeriet har biträdande justitieombudsman Jukka Lindstedt i ovan nämnda beslut av 11.6.2008, som gällde anvisningar om god revisionsred, konstaterat följande. "Från den enskilde revisorns synpunkt är situationen enligt min åsikt ändå otillfredsställande från rättslig synpunkt eftersom det förefaller som om ingen som omfattas min tillsynsbehörighet är skyldig att publicera anvisningar eller rekommendationer om god revisionsred, trots att revisorerna enligt lag är skyldiga att iaktta god revisionsred. Det är fråga om revisorernas rättssäkerhet och hur den ska tillgodoses. Enligt grundlagens 22 § ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. I sista hand är det sålunda det ministerium som ansvarar för revisionslagstiftningen som ska skapa sådana förutsättningar att rättssäkerheten kan tillgodoses också för revisorernas vidkommande."

Social- och hälsovårdsministeriet anser att det nu är fråga om en jämförbar situation. Föreningen Duodecim och Läkeinformationscenter Ab är inte skyldiga att publicera sina verk på svenska. Enligt 22 § i grundlagen ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses. I 32 § och 35 § i språklagen föreskrivs om myndigheternas information till allmänheten på finska och svenska samt om det allmännas skyldighet i enlighet med grundlagen att tillgodose landets finskspråkiga och svenskspråkiga befolknings kulturella och samhällliga behov enligt lika grunder.

Tillgodoseendet av de svenskspråkiga läkarnas språkliga rättigheter och stödet för en enhetlig vårdpraxis i de nordiska länderna samt genomförandet av gränsöverskridande hälso- och sjukvård skulle förutsätta att God medicinsk praxis översätts till svenska. Staten har finansierat utarbetandet av dessa riktlinjer genom Institutet för hälsa och välfärd.

Verket Pharmaca Fennica är en kommersiell produkt som ges ut av ett företag. Enligt social- och hälsovårdsministeriets åsikt borde de uppgifter som nämns i 10 § 2 och 4 mom. samt 13 § 5 mom. i förordningen om förskrivning av läkemedel, så som specialvillkor och begränsningar som gäller förskrivning av läkemedel samt förpackningsstorlekar och doseringar, finnas tillgängliga även på svenska, så att de publiceras av någon myndighetsaktör. Enligt Fimea blir specialvillkor, begränsningar och förpackningsstorlekar tillgängliga även på svenska i samband med reformen av Fimeas informationssystem före utgången av året.

I statsbudgeten för 2015 eller ramarna för statsfinanserna för 2016-2019 finns inget anslag för översättning av God medicinsk praxis eller doseringsanvisningarna i läkemedlens produktresuméer. Beroende på den statliga finansieringen vore det möjligt att göra översättningarna antingen i samband med de årliga uppdateringarna eller på en gång, beroende på hur staten beviljar finansiering.

2.2

Landskapsregeringens bemötande

Landskapsregeringen har i sitt bemötande i huvudsak anfört följande.

En stor del av de yrkesutbildade hälso- och sjukvårdspersonalen på Åland behärskar inte finska så bra att de kan använda sig av God medicinsk praxis eller Pharmaca Fennica. Därmed äventyras deras möjligheter att utöva sitt yrke i enlighet med lege artis i Finland. Det bör även beaktas att nästa all kommunikation mellan vårdgivare och patienter samt mellan olika vårdgivare på Åland sker på svenska.

Enligt Landskapsregeringen kan de rådande förhållandena utgöra en patientsäkerhetsrisk.

Beträffande utredningen framhåller landskapsregeringen att den stöder kravet på att det ska finnas svenskspråkiga versioner av de ovan nämnda publikationerna. Detta för att inte försätta

hälso- och sjukvårdspersonal i olika ställning utgående från nationalspråk. Det framgår också av utredningen att offentliga medel används för att framställa behandlingsrekommendationerna. Likaså framgår det att det ostridigt att det ligger i det allmännas intresse att ha enhetliga grunder för vården.

Enligt Valvira borde också svenskspråkig läkemedelsinformation enligt formatet Pharmaca Fennica finnas tillgänglig på svenska. Det framgår av utredningen att all lagstadgad läkemedelsinformation inte finns tillgänglig på svenska.

2.3

Justitieministeriets svar till Landskapsregeringen

Landskapsregeringen har i denna fråga också vänt sig till justitieministeriet, som i ett svar till landskapsregeringen, daterat 9.2.2015, i huvudsak anfört följande.

Justitieministeriet inväntar JO:s svar och tar inte ställning till de laglighetssynpunkter som är under prövning. När JO gett sitt svar kommer ministeriet att ta ställning till eventuella initiativ och åtgärder. Ministeriet utgår från att JO i sin bedömning tar i beaktande hur 43 § 2 mom. i självstyrelselagen för Åland ska tolkas, d.v.s. huruvida innehållet i God medicinsk praxis och Pharmaca Fennica utgör sådana myndighetsföreskrifter som avses i paragrafen.

Statsrådets principbeslut om nationalspråksstrategin är ett utvecklingsprojekt genom vilket man strävar efter att det även i framtiden finns två livskraftiga nationalspråk i Finland. Frågan om översättning av God medicinsk praxis och Pharmaca Fennica ska ses ur detta hänseende. Nationalspråksstrategin bidrar inte med direkta medel med vilka justitieministeriet skulle kunna granska andra myndigheters verksamhet i enskilda fall.

Tjänstemän från justitieministeriet har 21.1.2015 diskuterat de aktuella frågorna med tjänstemän från social- och hälsovårdsministeriet. Efter JO:s svar kommer denna kontakt att återupptas.

3

LAGSTIFTNING

3.1

Grundlagen och övrig rikslagstiftning om språket i lagar och bindande normer

3.1.1

Grundlagen

Enligt 17 § 2 mom. i grundlagen ska det allmänna tillgodose landets finskspråkiga och svenskspråkiga befolknings kulturella och samhälleliga behov enligt lika grunder. Enligt regeringens proposition (RP 309/1993 rd, s. 69) förutsätter bestämmelsen att den faktiska jämlikheten mellan den finsk- och svenskspråkiga befolkningen tryggas. Stadgandet har betydelse bl.a. i samband med information på det egna språket.

Enligt 79 § 4 mom. i grundlagen stiftas och publiceras lagarna på både finska och svenska.

3.1.2

Språklagen

I 7 kapitlet i språklagen (423/2003) ingår följande bestämmelser om språken i lagstiftning och allmän information.

Lagar och andra bindande normer (30 §):

Lagarna stiftas och publiceras på finska och svenska. Likaså utfärdas förordningar och myndigheternas rättsnormer på båda nationalspråken.

Bestämmelser om publicering av lagar och andra författningar finns i grundlagen samt i lagstiftningen om Finlands författningssamling och myndigheternas föreskriftssamlingar.

Särskilda bestämmelser finns om språket i fördrag och i standarder till vilka det hänvisas i författningar.

I lagen om fastställande av kollektivavtals allmänt bindande verkan (56/2001) föreskrivs om publiceringsspråket i allmänt bindande kollektivavtal.

Myndigheternas information (32 §):

Information som statliga och kommunala myndigheter riktar till allmänheten skall ges på finska och svenska i tvåspråkiga kommuner. Det behöriga ministeriet skall se till att information som är väsentlig för individens liv, hälsa och säkerhet samt för egendom och miljön ges på båda nationalspråken i hela landet.

En tvåspråkig myndighets meddelanden, kungörelser och anslag samt annan information till allmänheten skall finnas på finska och svenska.

Att utredningar, beslut eller andra liknande texter som en myndighet utarbetat publiceras medför inte att de behöver översättas som sådana. Myndigheten skall dock se till att både den finskspråkiga och den svenskspråkiga befolkningens behov av information tillgodoses.

Produktinformation (34 §):

Om det enligt lag skall finnas produktnamn enligt handelssed, varudeklaration, bruksanvisning eller någon varningstext på en produkt, skall texten på produkter som säljs i enspråkiga kommuner finnas åtminstone på den kommunens språk och i tvåspråkiga kommuner åtminstone på finska och svenska. När här avsedd information ges skall finska och svenska språket behandlas jämlikt.

En hänvisning till 34 § i språklagen ingår i 9 § 1 mom. i statsrådets förordning om uppgifter som skall lämnas om konsumtionsvaror och konsumenttjänster (613/2004).

I språklagens 8 kap ingår följande bestämmelser om främjande och uppföljning av språkliga rättigheter.

Åtgärder för att främja språkliga rättigheter (35 § 1 och 3 mom.):

Det allmänna skall i enlighet med grundlagen tillgodose landets finskspråkiga och svenskspråkiga befolknings kulturella och samhälleliga behov enligt lika grunder.

Myndigheterna skall i sin verksamhet förvalta landets språkkulturarv och främja användningen av båda nationalspråken. När omständigheterna kräver det skall det allmänna vidta särskilda åtgärder för att kulturella eller samhälleliga behov som gäller nationalspråken tillgodoses.

Tillsyn och uppföljning (36 §):

Varje myndighet skall inom sitt verksamhetsområde övervaka att denna lag följs.

Justitieministeriet följer verkställigheten och tillämpningen av denna lag samt ger rekommendationer i frågor som gäller lagstiftningen om nationalspråken. Vid behov skall ministeriet ta initiativ och vidta andra åtgärder för att rätta till konstaterade brister.

3.1.3

Lagen om ministeriernas och andra statliga myndigheters föreskriftssamlingar

I 5 § i lagen om ministeriernas och andra statliga myndigheters föreskriftssamlingar (189/2000) anges att förordningar och föreskrifter som skall publiceras i en föreskriftssamling samt andra dokument och tillkännagivanden skall publiceras samtidigt på finska och svenska.

Med "föreskrifter" avses enligt lagens 3 § rättsregler och andra förpliktande allmänna regler som utfärdas av myndigheter. Enbart myndighetsinterna administrativa bestämmelser anses inte vara föreskrifter i den mening som avses i lagen.

3.2

Självstyrelselagen för Åland

3.2.1

Bestämmelser om språket

Enligt 36 § i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) är landskapet enspråkigt svenskt. Ämbetspråket i stats-, landskaps- och kommunalförvaltningen är svenska.

Om information och föreskrifter på svenska anges följande (43 §):

Statsrådet skall verka för att behövlig information om varor och tjänster till åländska konsumenter i mån av möjlighet ges på svenska.

Statsrådet skall även se till att bestämmelser och föreskrifter som skall gälla i landskapet finns tillgängliga på svenska.

Den sistnämnda bestämmelsen motiveras på följande sätt i regeringens proposition (RP 73/1990 rd, s. 88):

Enligt 1 mom. skall statsrådet verka för att de åländska konsumenterna får erforderlig information på svenska om varor och tjänster. Eftersom sådan information oftast för förhållandet mellan näringsidkare m.m. och konsumenter på Åland har det i stadgandet beaktats att det inte alltid ligger inom statsrådets behörighet att övervaka att svenskspråkig information ges. Statsrådet skall emellertid då det är möjligt beakta stadgandet. Detta kan bli aktuellt både i samband med beredning av lagstiftning, t.ex. lagstiftning angående konsumentfrågor och vid utövande den allmänna förvaltningen inom ministeriet och ämbetsverk som underlyder dem. [...]

Paragrafens 2 mom. gäller bestämmelser och föreskrifter som kompletterar regleringen av sådana sakområden som faller under rikets behörighetsområde och som följaktligen ska gälla även på Åland. Statsrådet skall se till att sådana föreskrifter finns tillgängliga på svenska. Stadgandet omfattar t.ex. av myndigheterna utfärdade föreskrifter, med stöd av lagstiftning fastställda formulär och blanketter o.d. Även de kollektivavtal vilkas verkningar sträcker sig till landskapet omfattas av stadgandet. Statsrådet är således skyldigt att se till att sådana kollektivavtal blir översatta till svenska.

3.2.2

Behörighetsfördelningen mellan landskapet och riket

Enligt 27 § (punkt 30) i självstyrelselagen har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om "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". I övrigt hör hälso- och sjukvården till landskapets lagstiftnings- och förvaltningsbehörighet (se nedan, punkt 3.3).

Uppgiften att utöva tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen har genom en överenskommelseförordning överförts på landskapet (Republikens presidents förordning om vissa förvaltningsuppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland, 1179/2009, ÅFS 2010:2). Enligt 1 § i denna förordning ska Ålands landskapsregering sköta de uppgifter inom hälso- och sjukvården i landskapet Åland som enligt i landskapet gällande rikslagstiftning hör till regionförvaltningsverken.

3.3

Landskapslagen om hälso- och sjukvård

Enligt 15 § i landskapslagen (114/2011) om hälso- sjukvården ska verksamheten inom Ålands hälso- och sjukvård basera sig på vetenskap och beprövad erfarenhet samt på god vårdpraxis och goda rutiner. Verksamheten ska vara högklassig och trygg och fullgöras på ett behörigt sätt. Landskapsregeringen utfärdar vid behov närmare anvisningar gällande god vårdpraxis. I bestämmelsens förarbeten (FR 28/2010-2011) anges följande:

Läkarna använder sig även av "God medicinsk praxis". Det är nationella evidensbaserade behandlingsrekommendationer som utarbetas av en enhet inom läkarföreningen Duodecim. Rekommendationerna utarbetas i syfte att stöda beslutsfattandet inom hälsovården och för patienternas bästa. Rekommendationerna finns inte i sin helhet på svenska.

I landskapsregeringens förslag till hälso- och sjukvårdslag ingick en bestämmelse om att de riksomfattande enhetliga grunderna för icke-brådskande medicinsk vård skulle tillämpas också på Åland. I lagstingsbehandlingen ströks bestämmelsen på grund av att de enhetliga grunderna innehåller "hänvisningar till enbart finskspråkiga förhållningsregler", med vilket torde avses God medicinsk praxis (se Social- och miljöutskottets betänkande nr. 15/2010-2011).

3.4

Rikslagstiftning och föreskrifter om hälso- och sjukvården

3.4.1

Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården

I 3 kapitlet i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) ingår följande bestämmelser om allmänna skyldigheter för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Yrkesetiska skyldigheter (15 §):

Målet för yrkesutövningen i fråga om en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården är att upprätthålla och främja hälsan, förebygga sjukdomar samt bota sjuka och lindra deras plågor. En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skall i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder enligt sin utbildning, som han hela tiden skall försöka komplettera. I samband med yrkesutövningen skall en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården opartiskt beakta den nytta och de eventuella olägenheter den medför för patienten.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården är skyldig att beakta vad som stadgas om patientens rättigheter.

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården skall alltid hjälpa den som är i brådskande behov av vård.

Fortbildningsskyldighet (18 § 1 mom.):

En yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården är skyldig att upprätthålla och utveckla den yrkesskicklighet som utövandet av yrket förutsätter samt att göra sig förtrogen med de stadganden och föreskrifter som gäller yrkesutövningen.

Rätt att ställa diagnos och ordinera läkemedel (22 §):

Legitimerade läkare beslutar om medicinska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed. På motsvarande sätt beslutar legitimerade tandläkare om odontologiska undersökningar av en patient, ställer diagnos och beslutar om vården och behandlingen i samband därmed.

Legitimerade läkare och tandläkare har rätt att ordinera läkemedel från apotek, en läkare för medicinskt eller medicinsk-vetenskapligt behov och en tandläkare för odontologiskt eller odontologivetenskapligt behov, med iakttagande av vad som därom stadgas eller bestäms särskilt.

Social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov meddela närmare föreskrifter och anvisningar om ordination av läkemedel.

3.4.2

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010)

Förskrivning av läkemedel (10 §):

En läkemedelsförskrivare får förskriva läkemedel bara till den vars behov av medicinering han eller hon försäkrat sig om genom egen undersökning eller på något annat tillförlitligt sätt. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid hur nödvändig medicineringen är och vid det förskrivna läkemedlets effekt, trygghet och pris.

Läkemedelsförskrivaren ska iaktta de begränsningar som försäljningstillståndet medför eller som behörig myndighet i övrigt fastställt. Läkemedelsförskrivaren ska också beakta eventuella användningsrekommendationer.

Förskrivning och förnyande av recept förutsätter att läkemedelsförskrivaren personligen har undersökt patienten inom det senaste året. Personlig undersökning behövs dock inte om läkaren eller tandläkaren på basis av journalhandlingar eller andra uppgifter tillförlitligt kan försäkra sig om behovet av läkemedelsbehandling. Sjukskötare, hälsovårdare eller barnmorska kan förskriva ett recept endast utifrån ett behov av läkemedel som konstaterats på en mottagning.

Läkemedelspreparaten ska förskrivas i mängder som motsvarar saluförda förpackningsstorlekar. Om det finns särskilda terapeutiska grunder kan läkemedel undantagsvis förskrivas i en mängd som avviker från standardförpackningen. Behandling med ett läkemedel som är avsett för långvarig medicinering ska i mån av möjlighet påbörjas med en liten begynnelseförpackning och när läkemedlet visat sig vara lämpligt kan det förskrivas i en ekonomiförpackning. Giltighetstiden för ett recept kan begränsas med den särskilda anteckningen "per usum ad".

Uppgifter som ska antecknas i ett recept (13 §):

I ett recept ska antecknas:

- 1) patientens namn, födelsedatum eller personbeteckning, för patienter under 12 år ska vikten anges,
- 2) den verksamma läkemedelssubstansens eller de verksamma läkemedelssubstansernas namn eller läkemedelspreparatets handelsnamn, läkemedelsform, styrka, läkemedlets mängd eller behandlingstiden med siffror eller bokstäver eller på båda sätten, en eventuell anteckning som förbjuder läkemedelsutbyte samt sammansättningen och mängden av apotekstillverkat läkemedel,
- 3) doseringsanvisning, bruksanvisning och typ av medicinering dvs. om läkemedlet ska användas vid behov eller regelbundet, samt läkemedlets användningsändamål, om det inte finns grundad anledning att utelämnas det, samt
- 4) ort och datum, läkemedelsförskrivarens egenhändiga underskrift, identifikationskod samt lärdomsgrad och vid behov specialitet.

[2 mom. utelämnats]

Utöver det som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska på ett europeiskt recept antecknas läkemedelsförskrivarens direkta kontaktinformation och arbetsadress. När läkemedlet förskrivs ska namnet på den verksamma läkemedelssubstansen användas. Om förskrivningen gäller ett biologiskt läkemedel ska läkemedlets handelsnamn dock användas i receptet. I receptet kan läkemedlets handelsnamn användas också om den yrkesutbildade person inom hälso- och sjukvården som föreskriver receptet av medicinska skäl anser det vara nödvändigt. I detta fall ska orsaken till att handelsnamnet använts anges i korthet på receptet.

[4 mom. utelämnats]

Ett recept ska förses med anteckningen "Sic", om läkemedelsförskrivaren överskrider den dosering som angivits i den godkända produktprofilen eller om en dos av en ex tempore -beredning överskrider den dosering som anges för ett läkemedelspreparat med motsvarande sammansättning som har försäljningstillstånd eller någon annan maximal dosering som anges i en känd källskrift.

[5 mom. utelämnats]

3.4.3

Föreskrifter av Fimea

Föreskrift (5/2011) om expediering av läkemedel

Kontroll av doseringen (4.6):

Apoteket ska kontrollera doseringsanvisningen för läkemedel som expedieras mot recept. Om ett läkemedel har förskrivits i en större dos än den som tillverkaren anger i produktresumén eller om dosen av ett ex tempore-preparat överskrider den maximala dosering som anges i känt källmaterial, får receptet inte expedieras om inte förskrivaren försett det med anteckningen "sic".

Föreskrift (3/2015) om ansökan om och upprätthållande av försäljningstillstånd för registrering av läkemedel.

Språkliga krav på ansökan (5.3.8):

Ansökan ska i sin helhet lämnas in på finska, svenska eller engelska. Förslagen till produktresumén ska dock inlämnas på finska med den nationella ansökningen om försäljningstillstånd och registrering. Förslagen till bipacksedeln och märkning av försäljningsemballage ska inlämnas både på finska och på svenska redan då ansökningen lämnas in. [...]

Produktresumé

För ansökan om försäljningstillstånd och registrering ska den sökande komma med ett förslag till produktresumé på finska. Det finns särskilda förteckningar över rubriker till produktresuméer för läkemedel. Rubrikförteckningarna är bindande. Dokumentmodeller motsvarande dessa bindande rubrikförteckningar samt mer detaljerade anvisningar om hur elektroniska texter ska avfattas och utformas har publicerats på EMA:s och Fimeas webbplatser.

Separata förslag till produktresuméer ska alltid inlämnas för olika läkemedelsformer. Läkemedlets olika styrkor kan dock ingå i samma produktresumé. Alla uppgifter som senare utges om preparatet ska baseras på en godkänd produktresumé.

För homeopatiska och antroposofiska preparat som ska registreras krävs ingen produktresumé (se kapitel 3.8.2).

Avgörande om ansökan (6.5)

[...] I sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd eller registrering ger Fimea ett meddelande om de godkända produktresumé- respektive bipacksedelversionerna för läkemedlet.

4

TIDIGARE UPPFATTNINGAR INOM LAGLIGHETSTILLSYNEN

4.1

Språket i allmänt bindande kollektivavtal

Genom en ändring (949/2011) av lagen om fastställande av kollektivavtals allmänt bindande verkan (56/2001) infördes en skyldighet för nämnden för fastställande av kollektivavtals allmänt bindande verkan att se till att allmänt bindande kollektivavtal publiceras på antingen finska eller svenska och i översättning på det andra nationalspråket.

Under beredningen av lagändringen begärdes ett utlåtande av justitiekanslern i statsrådet om huruvida antingen parterna i kollektivavtal eller myndigheterna kan anses vara skyldiga att se till att allmänt bindande kollektivavtal finns allmänt tillgängliga på både finska och svenska. I sitt utlåtande anförde justitiekanslern bland annat följande:

Grundlagsutskottet har i sitt utlåtande med anledning av regeringens proposition med förslag till arbetsavtalslag och till vissa lagar som har samband med den (GrUU 41/2000 rd) i fråga om publicering av allmänt bindande kollektivavtal konstaterat att den lösning som omfattas i lagen innebär att de allmänt bindande kollektivavtalen endast publiceras på det språk som de upprättats på. Att nämnden förpliktas att ge ytterligare information om avtalen på finska och svenska räcker dock enligt utskottets mening till för att garantera att de språkliga rättigheterna i grundlagens 17 § 2 mom. fullföljs.

Med beaktande av de [ovan nämnda] språkliga rättigheterna som tryggas i grundlagen och i språklagen som trädde i kraft 2004 samt myndigheternas skyldighet att på eget initiativ se till att de språkliga rättigheterna förverkligas, kan man försvara en sådan ståndpunkt att allmänt bindande kollektivavtal ska publiceras både på finska och svenska. Det torde vara svårt att argumentera i motsatt riktning. Språklagens förpliktelser att trygga de språkliga rättigheterna avser närmast myndigheter. Uppgiften att ge ut

eventuella officiella översättningar av allmänt bindande kollektivavtal kunde således vara en myndighetsuppgift [...].¹

4.2

Språket i myndigheters anvisningar

Biträdande justitieombudsman Ilkka Rautio konstaterade 16.10.2003 (dnro 2824/4/02)² följande i ett ärende som gällde språket i inrikesministeriets anvisning om övervakningen av ändringar i konstruktionen hos mopeder och lätta fyrhjulingar:

Enligt justitieombudsman Lauri Lehtimajas beslut 23.10.1997 dnr 641/4/95 och biträdande justitieombudsman Jaakko Jonkkas beslut 9.3.2001 dnr 61/2/99 skall lagen om ministeriernas och andra statliga myndigheters föreskriftssamlingar tolkas så att anvisningar som har betydelse för den enskilda människans grundlagsenliga rättigheter och skyldigheter publiceras samtidigt på finska och svenska. Biträdande justitieombudsman Jonkka konstaterade vidare att inrikesministeriet i fråga om varje anvisning som berör polisförvaltningen skall utreda om den inverkar på den individens grundlagsenliga rättigheter. Om svaret är jakande anser Jonkka att anvisningen skall publiceras på båda nationalspråken.

Den anvisning som det här är fråga om har genom trafikövervakningen också en direkt betydelse för enskilda människor. Inom trafikövervakningen har fordonsklassen och konstruktionsändringar som påverkar denna en viktig rättslig relevans och sålunda också betydelse för de straffrättsliga påföljder som eventuellt riktas mot fordonsförare. Enligt min åsikt har anvisningen sålunda betydelse för den enskilde väganvändarens grundlagsenliga rättigheter och skyldigheter, så som avses i de tidigare avgöranden som nämns ovan.

4.3

Språket i rekommendationerna om god revisionsssed

Biträdande justitieombudsman Jukka Lindstedt avgjorde 11.6.2008 (dnr 3232/4/06) ovan nämnda klagomål som gällde tillämpningen av anvisningarna om god revisionsssed ur svenskspråkiga revisorers synvinkel.

Revisionsutskottet vid Ålands Handelskammare hade bett riksdagens justitieombudsman undersöka ett ärende som gäller uttolkning av begreppet god revisionsssed för svenskspråkiga revisorer. I klagomålet uttrycker utskottet missnöje över att centrala normgivande rekommendationer för god revisionsssed enbart finns tillgängliga på finska.

Enligt 22 § 1 mom. i revisionslagen ska en revisor iaktta god revisionsssed när han utför uppdrag. I förarbetena anges att god revisionsssed är sedvanerätt som kan jämföras med god advokatsed och god bokföringsssed. CGR-föreningens³ anvisningar sades dock kunna användas som riktlinjer då det t.ex. vid rättegång prövas om god revisionsssed har iakttagits.

Biträdande justitieombudsman Lindstedt konstaterade att lagstiftaren i den ovan nämnda regleringen har godkänt att en norm med öppen formulering kan härleda sitt innehåll från ett annat håll än själva lagen – i betydlig omfattning rentav ur rekommendationer som utges av en privaträttslig förening. I sista hand är det fråga om att lagstiftarna har ställt upp ett mål och att det är yrkeskåren själv som har att bestämma hur målet uppnås.

Lindstedt framhöll vidare att revisorer med finska som modersmål är, beträffande tolkningen av vad som är god revisionsssed, i en fördelaktigare ställning än de svenskspråkiga

¹ Justitiekanslerns ämbetsberättelse år 2009, s. 59 (OKV/21/20/2009).

² Beslutet kan läsas på JO:s webbplats www.ombudsman.fi.

³ KHT-yhdistys – Föreningen CGR ry är en förening för revisorer som är godkända av Centralhandelskammaren (CGR).

revisorerna, på grund av att de rekommendationer som CGR- föreningen ger ut – och som alltså spelar en avgörande roll för tolkningen av vad som är god revisionsred – bara finns på finska.

Med tanke på skyldigheten för det allmänna att främja de grundläggande rättigheterna gjorde Lindstedt arbets- och näringsministeriet uppmärksam på sin uppfattning om det nuvarande rättsskyddsproblemet, som eventuellt även kommer att bli bestående efter att de internationella revisionsstandarderna blivit godkända. Han bad även ministeriet meddela vilka åtgärder som eventuellt föranletts av beslutet och riksdagens uttalande i ärendet (RSv 293/2006 rd), särskilt med beaktande av de osäkerhetsfaktorer som hör ihop med införandet av de internationella revisionsstandarderna.

Lindstedts beslut ledde emellertid inte till åtgärder från ministeriets sida. Med anledning av detta anförde jag 14.4.2011 (dnr 2363/4/10) följande i ett svar till dåvarande riksdagsledamot Elisabeth Naucér:

Riksdagens ekonomiutskott föreslog i ett betänkande till propositionen till en revisionslag (EkU 33/2006 rd) att riksdagen godkänner ett uttalande (utskottets förslag till uttalande 6), enligt vilket riksdagen förutsätter att regeringen ser till att de svenskspråkiga revisorerna i Finland har tillgång till anvisningarna och rekommendationerna om god revisionsred på svenska. Efter att riksdagen godkänt ekonomiutskottets betänkande blev det uttalande som ingick i betänkandet riksdagens ställningstagande i ärendet.

Jag har i ett annat ärende (dnr 206/4/00) konstaterat att riksdagens uttalanden inte är juridiskt bindande. Uttalandena förutsätter att regeringen vidtar åtgärder, med det är bara fråga om politiska skyldigheter. Vidare konstaterade jag att det inte är justitieombudsmannens uppgift att övervaka vad uttalandena leder till, utan det är riksdagen själv som håller öga med detta, närmast i samband med den årliga behandlingen av berättelsen om regeringens åtgärder. I sin behandling av denna berättelse tar riksdagen ställning till om uttalanden fortfarande behövs, och den kan besluta om avgivande av ett nytt uttalande.

Förutom det ovan nämnda uttalandet har ministeriet i detta ärende för det första uppmärksammat på biträdande justitieombudsmannens uppfattning om det rättsskyddsproblem som hör ihop med frågan, för det andra har det föreslagits att ministeriet vidtar åtgärder för att tillrättalägga situationen och för det tredje har det framförts uppfattningen att ministeriet med sin passivitet har försummat att främja de grundläggande rättigheterna.

Det är nu fråga om ett ärende som i sista hand skulle kunna avgöras lagstiftningsvägen. Som biträdande justitieombudsman Lindstedt på det ovan relaterade sättet har konstaterat, gäller det att lagstiftarna bestämmer en myndighet eller en instans som förordnas att tillse att de nämnda rekommendationerna översätts och beviljar de resurser som uppdraget kräver. Jag vill i sammanhanget som exempel hänvisa till den diskussion som hade förts om översättning av allmänt bindande kollektivavtal; diskussionen resulterade i en proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om fastställande av kollektivavtals allmänt bindande verkan och av språklagen. (RP 329/2010 rd – AJu 17/2010). Riksdagen har i februari detta år godkänt de nämnda lagförslagen, vilket innebär att nämnden för fastställande av kollektivavtals allmänt bindande verkan ska tillse att de allmänt bindande kollektivavtalen framdeles publiceras antingen på finska eller svenska och på det andra av nationalspråken i översättning.

Trots att arbets- och näringsministeriet inte har en uttrycklig på lag baserad skyldighet att översätta den privaträttsliga föreningens rekommendationer om god revisionsred till svenska, så anser jag att det vore motiverat att göra så med tanke på 22 § i grundlagen och skyldigheten att trygga de grundläggande språkliga rättigheterna.

Enligt min uppfattning kan en uttrycklig skyldighet för ministeriet att översätta rekommendationerna inte heller härledas ur Ålands självstyrelselag, men landskapets enspråkighet innebär att översättningsbehovet i praktiken är större där än i riket.

4.4

Språket i standarder till vilka det hänvisas i författningar

Lagen om språket i standarder till vilka det hänvisas i författningar (553/1989) innehåller undantag från skyldigheten att publicera standarder på nationalspråken bland annat om den författning som innehåller en hänvisning till standarden avser ett speciellt område och de personer, sammanslutningar och myndigheter som är verksamma inom området kan förutsättas behärska standardens språk. I lagens 5 § anges emellertid att "en standard som det hänvisas till finnas översatt till finska och svenska, om standarden har omedelbara verkningar för sådana medborgargrupper som inte har förutsättningar att bevaka sina intressen på det språk som har använts i standarden".

Enligt regeringens proposition (RP 37/1989 rd, s. 2) blir en standard som det hänvisats till i ett rättsstadgande en del av stadgandet. Stadgandena om språket i författningar skall således tillämpas på de standarder till vilket det hänvisas.

Jag har i ett beslut 15.10.2013 (dnr 962/4/12 och 4779/4/12)⁴ tagit ställning till språket och tillgängligheten i fråga om de europeiska harmoniserade standarderna inom byggbranschen. Jag ansåg att det med avseende på rättsskyddet för aktörerna inom byggbranschen är problematiskt ur nationellt perspektiv att standarderna, som anknyter till EU:s byggproduktförordning inte offentliggörs på alla EU:s officiella språk, och alltså inte heller på finska eller svenska. Standarderna är ändå förpliktande för aktörerna inom byggbranschen efter det att referensuppgifter som gäller dem har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Jag framställde att de ansvariga ministerierna överväger vilka åtgärder som kan vidtas både på nationell nivå och på EU-nivå för att förbättra situationen. Jag framhöll också att till den del som standarderna på arbets- och näringsministeriets försorg översätts till finska, bör de med tanke på jämlikheten mellan nationalspråken också översättas till svenska i enlighet med 5 § i lagen om språket i standarder till vilka det hänvisas i författningar.

5

BEDÖMNING

5.1

God medicinsk praxis

Av utredningen framgår att God medicinsk praxis är en samling behandlingsrekommendationer som utarbetas av läkarföreningen Duodecim med stöd av statlig finansiering. Enligt Valviras brev 27.1.2014 till landskapsregeringen är "God medicinsk praxis [...] en viktig komponent vid vård av patienter i Finland och åberopas då man avgör om vården skett *lege artis*". Hänvisningar till rekommendationerna ingår i de riksomfattande enhetliga grunderna för (icke-brådskande) medicinsk eller odontologisk vård, som enligt hälso- och sjukvårdslagen iakttas i riket. Lagen gäller inte på Åland.

Enligt min mening kan rekommendationerna inte betraktas som sådana bestämmelser och föreskrifter som avses i 43 § 2 mom. i självstyrelselagen. Däremot framgår det av utredningen att rekommendationerna används för att ge konkret innehåll åt den flexibla rättsnormen om hälsovårdspersonalens yrkesetiska skyldigheter i 15 § i lagen om yrkesutbildade personer

⁴ Beslutet kan läsas på finska på JO:s webbplats www.ombudsman.fi. Ett referat på svenska ingår i JO:s verksamhetsberättelse år 2013, s. 304-5.

inom hälso- och sjukvård ("skall i sin yrkesutövning tillämpa allmänt godtagna och beprövade metoder"). Lagen gäller också på Åland. Jag delar ministeriets uppfattning om att God medicinsk praxis kan jämföras med rekommendationerna om god revisionsmed och att de borde översättas till svenska (se ovan, punkt 2.1 och 4.3).

Jag vill emellertid framhålla att de skäl som talar för en översättning av God medicinsk praxis är starkare än i fråga om rekommendationerna om god revisionsmed. En bristfällig revision kan möjligen leda till ekonomisk förlust, medan okunskap om god medicinsk praxis kan försämra vårdens kvalitet och till och med innebära en risk för patientens liv och hälsa. Rekommendationerna har också betydelse för personalens rättssäkerhet och landskapsregeringens möjligheter att utöva den tillsyn som ålagts den genom överenskommelseförordningen 1179/2009 (ÅFS 2010:2). Även den omständigheten att staten till ca 80 % bekostar utgivningen av God medicinsk praxis på finska talar starkt för att staten bör se till att de tillhandahålls på svenska.

Jag anser därför, i likhet med social- och hälsovårdsministeriet, att rekommendationerna bör översättas till svenska på försorg av det allmänna. Eftersom den offentliga finansieringen hittills skett via THL, som lyder under social- och hälsoministeriet, anser jag att ministeriet bör vidta de åtgärder som behövs för att rekommendationerna ska kunna översättas.

5.2

Pharmaca Fennica

5.2.1

Allmänt om innehållet i Pharmaca Fennica

Pharmaca Fennica innehåller produktinformation om läkemedel som saluförs i Finland. Verket ges ut av läkemedelsindustrin via företaget Läkemedelsinformationscenter Ab (Lääkietietokeskus Oy) i både bokform och elektronisk form. Pharmaca Fennica torde vara den mest använda informationskällan i läkarnas dagliga arbete i Finland.⁵ Den används också på apoteken, eftersom apoteken ska kontrollera doseringsanvisningen för läkemedel som expedieras mot recept.

Innehållet i Pharmaca Fennica baserar sig på de produktresuméer som godkänts av läkemedelsmyndigheterna då försäljningstillstånd beviljats (se ovan, punkt 3.4.3). Produktresuméerna innehåller uppgifter om ett läkemedels egenskaper, effekt och säkerhet. Innehållet kan indelas i en farmaceutisk del (läkemedlets form, styrka, sammansättning, förpackningstyp, förvaringsanvisningar och hållbarhet), en medicinsk eller klinisk del (indikationer och kontraindikationer, dosering, varningar, interaktioner, biverkningar, användning under graviditet och amning och effekt på förmågan att framföra fordon) samt en farmakologisk del (läkemedlets effekter och omsättning i kroppen).⁶

Bokutgåvan av Pharmaca Fennica år 2015 består av fem band: Band I, *Tiivistelmä* (sammandrag), innehåller alfabetiska förteckningar över läkemedel och aktiva substanser, en förteckning över läkemedel klassificerade enligt terapigrupp samt sammandrag av de produktbeskrivningar som i sin helhet ingår i band II-V (produktbeskrivningarna, *tuoteselosteet*, motsvarar i sak produktresuméerna). "Sammandragen innehåller de mest väsentliga uppgifterna om läkemedel som särskilt läkare inom den öppna vården kan använda sig av för att välja lämpliga läkemedel för sina patienter."⁷ I utgåvan 2015 innehåller band I

⁵ Kari S. Lankinen m.fl., Lääketiedon hyödyntäminen vaatii kriittistä ajattelua, Duodecim 2003;119;717–23, s. 717 och Pekka Eränkö, Valmisteyhteenveto – totuus ja vain totuus? Duodecim 2006;122;961-5, s. 962.

⁶ Tuomo Lapveteläinen, Valmisteyhteenveto ja pakkauseloste lääkeinformaation lähteenä. Sic! Lääketietoa Fimeasta 1/2003, s. 32 f. samt information på Fimeas webbplats (www.fimea.fi/web/sv > Söktjänster och förteckningar > Produktresuméer och bipacksedlar > Humanläkemedel > Vad omfattar produktresumén?).

⁷ Ur förordet till Pharmaca Fennica år 2015, band I (översättning från finskan).

dessutom expertartiklar, myndighetsanvisningar, uppgifter om specialersättningsgilla läkemedel, läkemedel som kan förskrivas av sjukskötare, läkemedel med utökad övervakning samt läkemedelsföretagens kontaktuppgifter.

Av klagomålet framgår inte om landskapsregeringen anser att Pharmaca Fennica borde översättas till svenska i sin helhet eller om det i första hand är fråga om sammandragsdelen (band I). Kravet på att den svenska informationen borde vara tillgänglig "i praktiskt användbar form" tyder på det senare alternativet. I bokutgåvan år 2015 består band I av 996 sidor, som nästan helt upptas av förteckningarna och sammandragen. Band II-V består av sammanlagt 4870 sidor. I förhandsuppgifterna för upplagan år 2016 anges att den innehåller uppgifter om över 2000 läkemedel och att uppgifterna ändrats i fråga om de flesta av dessa i jämförelse med föregående upplaga.⁸

På Fimeas webbplats finns produktresuméerna för alla läkemedel som saluförs i Finland på finska. Om ett läkemedel beviljats försäljningstillstånd genom det centraliserade förfarandet inom EU, finns även länkar till en svensk version av produktresumén. Enligt utredningen gäller detta ca en tredjedel av de läkemedel som saluförs i Finland. På Fimeas webbplats finns bipacksedlarna för alla läkemedel på både finska och svenska. Enligt utredningen ska uppgifterna om specialvillkor, begränsningar och förpackningsstorlekar finnas tillgängliga på svenska i samband med reformen av Fimeas informationssystem före utgången av år 2015.

5.2.2

Uppgifter i läkemedlens produktresuméer till vilka hänvisningar ingår i lagstiftningen

I förordningen om förskrivning av läkemedel (1088/2010) finns bestämmelser som hänvisar till uppgifter i läkemedlens produktresuméer och därmed i Pharmaca Fennica. Det är åtminstone fråga om förskrivarens skyldighet att iaktta sådana "begränsningar som försäljningstillståndet medför eller som behörig myndighet i övrigt fastställt" (10 § 2 mom.), sådana "mängder som motsvarar saluförda förpackningsstorlekar" (10 § 4 mom.) och att förse ett recept med anteckningen "Sic", om "den dosering som angivits i den godkända produktprofilen" överskrids (13 § 4 mom. Av den finska förordningstexten framgår att med "produktprofil" avses produktresumé).

Det har ovan framgått att material till vilken hänvisningar ingår i lagstiftningen i vissa fall kan bli en del av rättsregeln i fråga (RP 37/1989 rd. Se ovan, punkt 4.4). Om så är fallet, ska materialet enligt huvudreglerna i grundlagen och språklagen publiceras på bägge nationalspråken. Enligt min mening gäller samma princip i fråga om de uppgifter i produktresuméerna som bestämmelserna i den ovan nämnda förordningen hänvisar till. Uppgifterna är fastställda av en läkemedelsmyndighet och förskrivaren är skyldig att känna till dem. De bör därför publiceras på det sätt som anges i språklagen.

Av ministeriets utredning framgår att den nyss nämnda informationen med undantag för doseringarna kommer att finnas på Fimeas webbplats inom år 2015. Jag anser att ministeriet med det snaraste bör se till att all den information till vilken hänvisningar ingår i förordningen eller annan lagstiftning blir tillgänglig på svenska.

5.2.3

Övrig information i produktresuméerna

Den del av innehållet i produktresuméerna som har betydelse för konsumenterna finns i bipacksedlarna på både finska och svenska. Till denna del uppfylls således bestämmelserna om information till konsumenterna på det sätt som anges i språklagen (34 §) och självstyrelselagen (43 § 1 mom.).

⁸ Uppgifter från Läkemedelsinformationscenter Ab:s webbplats (<https://tilaus.laaketietokeskus.fi/>).

Den primära målgruppen för den information som finns i produktresuméerna är emellertid, förutom läkemedelföretagen, läkare, sjukskötare med förskrivningsrätt och apotekens farmaceutiska personal. Det är uppenbart att särskilt läkare har ett behov av att kunna skapa sig en helhetsbild av läkemedlens effekter, biverkningar och interaktioner för att på bästa sätt kunna behandla sina patienter. Det förefaller inte uteslutet att avsaknaden av denna information kan innebära en sådan risk för patientsäkerheten som landskapsregeringen hänvisar till. Även läkarens egen rättssäkerhet förutsätter tillgång till korrekt information om de läkemedel hen förskriver.

Enligt min mening kan språket i information till avgränsade yrkesgrupper inom specialiserade områden delvis bygga på andra principer än i fråga om sådan information som riktar sig till allmänheten. Det vill säga att den yrkesrelaterade informationen i vissa fall kan ske på ett språk som yrkesutövarna kan förväntas behärska (t.ex. engelska). I fråga om läkemedelsinformationen förefaller nuvarande praxis bygga på antagandet att hälsovårdspersonal som fått sin utbildning i Finland kan använda sig av finskspråkigt material. Detta är emellertid inte fallet på Åland, eftersom en betydande del av landskapets läkare fått sin utbildning i Sverige.⁹ Enligt självstyrelselagen är Åland enspråkigt svenskt.

Produktresuméerna är inte anvisningar eller föreskrifter i rättslig mening. De innehåller emellertid produktinformation som fastställts av en myndighet och som *de facto* fungerar normativt i förskrivningssituationer, även om informationen inte är bindande för läkarna. Jag anser därför att de principer som i ovan nämnda JO-praxis utvecklats i fråga om språket i rekommendationer och anvisningar kan tillmätas betydelse också i detta sammanhang.

Den praxis jag avser förutsätter att anvisningar som har betydelse för den enskildes grundlagsenliga rättigheter och skyldigheter publiceras samtidigt på finska och svenska. Enligt min mening tangerar patientsäkerheten de grundläggande rättigheterna till liv, trygghet och tillräckliga hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt 22 § i grundlagen ska det allmänna se till att de grundläggande fri- och rättigheterna och de mänskliga rättigheterna tillgodoses.¹⁰

Jag anser följaktligen att mycket starka skäl talar för att de väsentligaste uppgifterna i produktresuméerna borde finnas tillgängliga på bägge nationalspråken på samma sätt som de uppgifter till vilka hänvisningar ingår i lagstiftningen (se ovan, punkt 5.2.2). Jag kan dock inte bedöma hur denna information ska utformas.

Som framgått ovan, förefaller de problem som uppstår i det nuvarande läget att huvudsakligen gälla Åland. Därför anser jag att ministeriet och övriga berörda riksmyndigheter tillsammans med landskapets myndigheter bör dryfta hur den information som är nödvändig för en trygg förskrivning av läkemedel ska kunna bli tillgänglig för den del av läkarkåren på Åland som inte behärskar finska. Genom de lösningar som nås torde även det behov som eventuellt finns på annat håll i landet kunna tillgodoses.

⁹ För en beskrivning av läget på Åland, se Linda Artell, Utveckling av en handledning för finländsk receptförskrivningspraxis för läkare med utländsk utbildning. Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille. Projektityö. Helsingin yliopisto, Koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenia, Joulukuu 2010 (<http://www.helsinki.fi/taydennyskoulutus/koulutusalat/hyvinvointi-terveys/farmasia-pd/2011/ArtellProjektrapportslutlig.pdf>).

¹⁰ För likande resonemang se RP 92/2002 rd, s. 98 (32 § i språklagen) och GrUU 15/2007 rd. (regeringens proposition (153/2007) med förslag till lag om säkerställande av patientsäkerheten vid arbetskonflikt inom hälso- och sjukvården)

5.3

Sammanfattning

Jag anser, i likhet med social- och hälsovårdsministeriet, att God medicinsk praxisrekommendationerna bör översättas till svenska på försorg av det allmänna. Eftersom den offentliga finansieringen hittills skett via THL, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, anser jag att ministeriet bör vidta de åtgärder som behövs för att rekommendationerna ska kunna översättas (se ovan, punkt 5.1).

Enligt min mening bör de uppgifter i läkemedlens produktresuméer till vilka hänvisningar ingår i förordningen om förskrivning av läkemedel publiceras på det sätt som anges i språklagen. Av ministeriets utredning framgår att denna information delvis kommer att finnas på Fimeas webbplats inom år 2015. Jag anser att ministeriet med det snaraste bör se till att all den information till vilken hänvisningar ingår i förordningen eller annan lagstiftning blir tillgänglig på svenska (se ovan, punkt 5.2.2).

Jag anser att ministeriet och övriga berörda riksmyndigheter tillsammans med landskapets myndigheter bör dryfta hur den övriga information i produktresuméerna (och därmed i Pharmaca Fennica) som är nödvändig för en trygg förskrivning av läkemedel ska kunna bli tillgänglig för den del av läkarkåren som inte behärskar finska (se ovan, punkt 5.2.3).

4

ÅTGÄRDER

Jag meddelar social- och hälsovårdsministeriet de uppfattningar som framgår ovan i punkt 5. I detta syfte sänder jag ministeriet en kopia av detta beslut.

Jag ber social- och hälsovårdsministeriet senast 30.6.2016 meddela mig vilka åtgärder som vidtagits med anledning av beslutet.

Jag sänder också för kännedom en kopia av detta beslut till justitieministeriet.