

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 21/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme- delsområdet och vissa lagar som har samband med den

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 19 maj 2009 en proposition till riksdagen med förslag till lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vissa lagar som har samband med den (RP 74/2009 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Motion

I samband med propositionen har utskottet behandlat följande lagmotion:

— Lagmotion med förslag till lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (LM 45/2009 rd — Jacob Söderman /sd m.fl.), som remitterades till utskottet den 28 maj 2009.

Utlåtande

I enlighet med riksdagens beslut har grundlagsutskottet lämnat utlåtande i ärendet. Utlåtandet (GrUU 17/2009 rd) återges efter betänkandet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Anne Koskela, direktör Pekka Järvinen och direktör Sinikka Rajaniemi, social- och hälsovårdsministeriet
- överdirektör Marja-Liisa Partanen, avdelningschef Erkki Palva, avdelningschef Tomi

- Kauppinen och personalens representant, överläkare Pekka Eränkö, Läkemedelsverket
- direktör Taina Mäntyranta, Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling
- överdirektör Juhani Eskola, Institutet för hälsa och välfärd
- direktör Jussi Holmalahti, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården
- arbetsmarknadsjurist Marja Isomäki, Statens arbetsmarknadsverk
- chefsläkare Pekka Koivisto, Folkpensionsanstalten
- dekanus Raimo Hiltunen, Helsingfors universitet
- rektor Matti Uusitupa, Kuopio (Östra Finlands) universitet
- docent Jukka Hakkola, Uleåborgs universitet
- professor Risto Huupponen, Åbo universitet
- akademilektor Ulla-Mari Parkkisenniemi-Kinnunen, Åbo Akademi
- verkställande direktör Reijo Kärkkäinen, Finlands Apotekareförbund rf
- farmaceutisk chef Harri Ovaskainen, Finlands Farmaciförbund
- biträdande verksamhetsledare Risto Ihalainen, Finlands Läkarförbund
- förhandlare Tarja Niemelä, Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU rf

- avtalsfunktionär Sami Matikainen, Förbundet för den offentliga sektorn och välfärdsområdena JHL rf
 - jurist Pekka Pietinen, Löntagarorganisationen Pardia rf
 - chef för näringsfrågor Janne Metsämäki, Finlands Fackförbunds Centralorganisation FFC rf
 - social- och hälsovårdspolitisk ombudsman Riitta Työläjärvi, Tjänstemannacentralorganisationen FTFC rf
 - verkställande direktör Antti Vatanen, Apoteksvarugrossisterna
 - intressebevakningsdirektör Sirpa Rinta, Läkemedelsindustrin
 - ombudsman Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
 - utvecklingsdirektör Maarit Vuorela, Net Effect Oy
 - professor Jussi Huttunen
 - professor emerita Liisa Turakka
 - farmacie doktor Hannes Wahlroos.
- Dessutom har skriftligt utlåtande lämnats av
- Akava rf
 - Finlands Veterinärförbund rf
 - professor Esko Niemi.

PROPOSITIONEN OCH LAGMOTIONEN

Propositionen

I propositionen föreslår regeringen en lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Genom lagen inrättas en ny myndighet inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde som ska ansvara för uppgifterna inom läkemedelsområdet.

Syftet med propositionen är att koncentrera administrationen av läkemedelsförsörjningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det föreslås att centrets uppgifter sammantaget ska bestå av tillstånds- och tillsynsuppgifter inom läkemedelsområdet, forsknings- och utvecklingsuppgifter inom läkemedelsområdet samt produktion och förmedling av uppgifter om läkemedel i syfte att förbättra läkemedelsförsörjningens och läkemedelsbehandlingarnas effekter. Genom centrets nya uppgifter och genom koncentrerad av uppgifterna inom läkemedelsförsörjningen avser man att förbättra läkemedelsförsörjningen för befolkning-

en och generera säkrare, lämpligare och kostnadseffektivare läkemedelsbehandling. Genom reformen integreras läkemedelskompetensen bättre i servicesystemet inom social- och hälsovården.

Samtidigt föreslår regeringen att Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling läggs ner och att deras uppgifter i huvudsak överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 november 2009.

Lagmotionen

I lagmotion LM 45/2009 rd förelås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska finnas i Helsingfors och att bestämmelsen om att flytta tjänster mellan pendlingsområden ska strykas eftersom tjänsterna också i fortsättningen ska finnas kvar i Helsingfors.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Syftet med propositionen är att omorganisera förvaltningen av läkemedelsförsörjningen. Där-

med ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet centralt ha hand om kompetensen på läkemedelsområdet inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Ett

annat syfte är att bättre integrera läkemedelskompetensen i hälso- och sjukvården och det anknytande servicesystemet. Centret kommer också att ha hand om forskning och utveckling, men också att ansvara för den nationella utvärderingen av läkemedels terapeutiska och ekonomiska värde. Vidare är det tänkt att centret ska arbeta med läkemedelsområdets internationella genomslag, särskilt i EU, och etablera samarbete med läkemedelsaktörer. Målen är funktionella och tillstyrker lagförslagen, men med vissa ändringar. Det påpekar att behandlingen företrädesvis har gällt innehållet i själva propositionen. Lagförslagen har ingen bestämmelse om var centret ska placeras.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet: uppgifter och organisation

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslås vara uppdelat på två områden: tillstånd och tillsyn och forskning och utveckling. Tillstånds- och tillsynsuppgifterna ska huvudsakligen vara desamma som Läkemedelsverket har nu, alltså bland annat förhands- och efterhandstillsyn plus styrning av tillverkning, import, distribution, marknadsföring och leverans av läkemedel. Övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreslås bli överförd till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Det nya centret får nya uppgifter inom forskning och utveckling, bedömning av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar och sammanställning, utvärdering och förmedling av läkemedelsinformation. Det har framför allt ansetts nödvändigt att utöka och effektivisera bedömningen av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel. För närvarande svarar Folkpensionsanstalten, Institutet för hälsa och välfärd och universiteten för utvärderingsarbetet. Det ska fortfarande vara Institutet för hälsa och välfärd som arbetar med vaccin och vaccinationer, men i det nya centrets uppgifter ingår att etablera samarbete kring dessa frågor. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (Rohto) föreslås bli indragen. Centralen har sammanställt och utvärderat information

om klinisk läkemedelsbehandling och bland annat genom utbildning medverkat till att utveckla farmakologisk behandling. Centralens uppgifter förs över till det nya centret, utom Rohto-nätverket som ska placeras på Institutet för hälsa och välfärd. Inga ändringar föreslås i uppgifterna för Folkpensionsanstalten och Läkemedelsprisnämnden.

Det är en positiv reform att forskningen och utvecklingen inom läkemedelsområdet centraliseras och effektiviseras, påpekar utskottet. Genom bättre samordning av läkemedelsförsörjningen kan läkemedelsbehandlingar bli säkrare, mer funktionella och kostnadseffektiva. Inte minst för en vettig och genomtänkt introduktion av nya läkemedelsbehandlingar och bättre kostnadseffektivitet inom sjukförsäkringen och hälso- och sjukvården krävs de största möjliga grad av oberoende och öppenhet i informationen. Med hjälp av utvärderingar kan vi satsa mer på lämpliga och ekonomiskt effektiva lösningar inom läkemedelsupphandlingen och valet av vårdkedjor. I en rad internationella undersökningar har man ansett till exempel bättre information till läkarna om kostnadseffektiva behandlingar och därmed möjligheter att påverka läkemedelsförskrivningen ansetts vara en av de viktigaste metoderna för att få bukt med läkemedelskostnaderna. En viktig fråga i reformen är också att ge social- och hälsovårdsministeriet en starkare samordnande roll i utvecklingen av och samarbetet kring läkemedelsförsörjningen.

Internationella principer och kriterier för vetenskaplig forskning kräver att laboratorieundersökningar och vetenskapliga studier ska vara oberoende av övervakning och beslutsfattande, påpekar regeringen i propositionen. För att säkerställa en oberoende verksamhet är det av relevans att 8 § i det första lagförslaget föreskriver att centrets organisation ska ordnas så att tillståndsförfaranden, styrningen och tillsynen funktionellt sett är avskilda från forskningsuppgifterna. Trots detta är det viktigt att den information om läkemedlens egenskaper och biverkningar som genereras inom ramen för försäljningstillstånden kan utnyttjas för att styra läkemedelsanvändningen.

Propositionens ekonomiska konsekvenser

Enligt propositionen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet stegvis flyttas över till Kuopio 2009—2014. Enligt regeringen hänger de största merkostnaderna samman med flyttningen av verksamheten. Dessutom kommer det till kollektivavtalsenliga kostnader för ersättningar till tjänstemännen för flyttningen och introduktion av ny personal. Kostnaderna ökar också av de stödåtgärder till personalen vid förändringar som finns inskrivna i ett principbeslut av statsrådet. Kostnadseffekterna kan enligt regeringen inte bedömas innan det finns mer exakt information om hur villig personalen är att flytta. Framöver kommer den kostnadsmässigt mer fördelaktiga omvärlden att ge vissa kostnadsvinster, även om fördelarna minskar på grund av resekostnaderna. De största besparingarna med en regionalisering är att hyrorna för lokalerna är betydligt lägre.

Mellan 2009 och 2014 beräknas merkostnaderna vara sammanlagt 5,4 miljoner euro. Dessutom kommer en eventuell flyttning av laboratorieverksamheten att resultera i merkostnader på 1,2 miljoner euro. Frågan utreds för närvarande. I tilläggsbudgetar för 2008 och 2009 har riksdagen redan beviljat sammanlagt 420 000 euro för konsulttjänster, en personalsamordnare och en projektsamordnare. Utskottet påpekar att kostnadskalkylerna är behäftade med ett flertal osäkerhetsfaktorer, till exempel en eventuell flyttning av läkemedelslaboratoriet och kostnader för att bygga nya laboratorielokaler. Det har förekommit betydligt högre siffror. Framöver måste kostnadseffekterna utvärderas ytterligare.

Personalens ställning

I slutet av 2008 hade Läkemedelsverket personal motsvarande 2006 årsverken och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling personal motsvarande nio årsverken. Av personalen vid Läkemedelsverket har 53 procent farmaceutisk eller medicinsk utbildning. Vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har merparten av personalen medicinsk utbildning.

Vid starten beräknas det nya centret ha personella resurser motsvarande cirka 2009 årsver-

ken. Enligt propositionen består de personella resurserna huvudsakligen av tjänsterna vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling. De nya forsknings- och utvecklingsuppgifterna tillförs personella resurser genom att nio årsverken flyttas från Institutet för hälsa och välfärd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Av de nio tjänsterna vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling flyttas sex över till Rohto-nätverket och när nätverkets arbetsmetoder flyttas vidare till Institutet för hälso- och välfärd. Dessutom ska en tjänst från Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling lyftas över till social- och hälsovårdsministeriet för att stärka läkemedelskompetensen där. Övervakningen av enskilda partier av vaccin och den tjänsteman som sköter uppgiften flyttas med sin tjänst från Institutet för hälsa och välfärd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedelsverket har haft hand om övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Nu föreslås uppgiften bli flyttad över till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Åtta experter inklusive tjänster lyfts över till Tillstånds- och tillsynsverket. Flyttningen av inplantatregistret gäller en tjänst och tjänstemannen som flyttas från Läkemedelsverket till Institutet för hälsa och välfärd. I fortsättningen kan det hända att de internationella förpliktelserna i övervakningen av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård kan bli fler. Följaktligen är det nödvändigt att utvärdera om resurserna är tillräckligt stora.

Det nya centret får en ny överdirektörstjänst där det ingår att vara chef för centret. Som vid liknande verksamhetstjänster ska tjänsten tillsättas enligt anmälningsförfarandet i förordningen om statens tjänstemän (971/1994). Grundlagsutskottet har påpekat att behörighetskraven för överdirektören bör ingå i lag. Social- och hälsovårdsutskottet anser det lämpligt att behörighetskraven för överdirektören ingår i förordning precis som fallet är nu beträffande överdirektören för Läkemedelsverket och till exempel generaldirektörerna för Livsmedelssäkerhetsverket respektive Institutet för hälsa och välfärd. Det-

samma gäller behörighetskraven för överdirektören för tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Enligt propositionen tillförsäkras personalen fortsatt anställning genom att personalen och tjänsterna vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling lyfts över till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd respektive Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Anställda med tidsbegränsade tjänsteförhållanden får fortsätta på den nya orten tills anställningen går ut. Vid institutet för hälsa och välfärd är nettoeffekten av resursomställningarna att medlen minskar motsvarande nio anställda.

I samband med reformen kommer arbetet med att leda förändringarna och omställningsskyddet att genomföras, den nuvarande personalens ställning att ordnas och kontinuiteten i anställningarna att tryggas enligt vad som sägs i statsrådets principbeslut om ordnande av statsanställdas ställning vid organisationsförändringar (23.3.26), säger regeringen. Vidare kommer en god personalpolitik och ledning att tillämpas enligt lagen (651/1988) och avtalet om samarbete inom statens ämbetsverk och inrättningar. I principbeslutet är målet att uppsägningar med hänvisning till ekonomiska och produktionsmässiga faktorer ska kunna undvikas om principerna i beslutet följs.

En personalsamordnare har anställts vid Läkemedelsverket för att ta hand om personalfrågor. I arbetet ingår att förbereda personalplanering, bistå personalen vid omplacering och att i övrigt stötta personalen vid förändringar. Enligt uppgifter till utskottet försöker man engagera personal bland annat genom arbetsprioriteringar och resultatlön. Alla möjligheter till distansarbete kommer att utnyttjas, inklusive distanskontor där experterna kan arbeta under en övergångsperiod och i förekommande fall också senare. Under övergångsperioden är det extra viktigt att satsa på att personalen mår bra och att arbetet kan ordnas flexibelt i samråd med de anställda.

Övergångsperiod

Läkemedelsverkets insatser för den gemensamma läkemedelskontrollen i EU har varit större än verkets storlek hade förutsatt och det kommer att vara svårt att behålla denna position, särskilt under en övergångsperiod. Enligt uppgifter till utskottet har Läkemedelsverket kunnat ta hand om sina lagfästa uppgifter så här långt i förändringsprocessen. Men allt som allt var handläggningen av ansökningar om försäljningstillstånd sämre i maj i år än i augusti i fjol. För närvarande fattas det färre beslut än det kommer in nya ansökningar. Om det fortsätter på samma sätt, kommer handläggningstiderna att bli längre. Det i sin tur kan medföra ekonomiska förluster både för industrin och för patienterna och samhället. Det kan också hända att ansökningarna minskar under en övergångsperiod och då minskar också den interna finansieringen. Det är viktigt att noga följa upp utvecklingen och i förekommande fall vidta åtgärder för att förkorta handläggningstiderna. Under övergångsperioden måste Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet under alla omständigheter kunna ta hand om sina lagstadgade uppgifter, särskilt de som gäller läkemedelssäkerheten.

Detaljmotivering

1. Lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

4 §. Nämnder, kommittéer och delegationer. I sitt utlåtande säger grundlagsutskottet att tillsynsnämnden enligt 4 § har tillståndsuppgifter som kan betraktas som betydande (GrUU 17/2009 rd). På grundval av 119 § 2 mom. i grundlagen ansåg grundlagsutskottet att bestämmelserna måste kompletteras för att det ska framgå hur nämnden tillsätts och vilken sammansättning den har. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att bestämmelsen kompletteras såsom grundlagsutskottet föreslår.

10 §. Övergångsbestämmelser. När överdirektörstjänsten har inrättats kommer bestämmelserna om så kallade specificerade tjänster i stats-

tjänstemannalagen att tillämpas på den. För tydlighetens skull föreslår utskottet att 4 mom. ska hänvisa till statstjänstemannalagen.

3. Lag om ändring av läkemedelslagen

84 §. Utskottet föreslår en språklig korrigering i 1 mom. Den påverkar inte den svenska lagtexten.

4. Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

12 b §. Enligt paragrafen upprätthåller Institutet för hälsa och välfärd ett register över vaccinbiverkningar för att säkerställa vaccinsäkerheten. Registret innehåller bland annat personuppgifter om patienter. Grundlagsutskottet anser bestämmelsen vara bristfällig i fråga om vad som ska ingå i personuppgifter och deras lagringstid. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att bestämmelsen kompletteras med att namn och personbeteckning på patienter får skrivas in i registret. Den huvudsakliga lagringstiden för uppgifter om biverkningar föreslås vara tio år efter att giltighetstiden för försäljningstillståndet för vaccinet har gått ut.

5. Lag om ändring av kemikalielagen

57 §. *Testlaboratorier.* Grundlagsutskottet fäste sig vid formuleringen i 4 mom. Där föreskrivs

det att centret kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte längre uppfyller kraven för godkännandet eller inte iakttar de villkor, begränsningar eller anvisningar som gäller verksamheten. Bestämmelsen är inkorrekt formulerad enligt grundlagsutskottet, eftersom anvisningarna får en förpliktande effekt. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att den förpliktande effekten stryks.

57 a §. *Inspektioner av testlaboratorier.* Utskottet föreslår en lagteknisk ändring, att paragrafen ändras till 57 b §.

Lagmotionen

Utskottet har antagit 1 och 11 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med propositionen. Följaktligen måste lagmotionen avvisas.

Förslag till beslut

Följaktligen föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslag 2 godkänns utan ändringar,

att lagförslag 1, 3, 4 och 5 godkänns med ändringar (Utskottets ändringsförslag) och

att lagmotion LM 45/2009 rd förkastas.

Utskottets ändringsförslag

1.

Lag

om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1—3 §

(Som i RP)

4 §

Nämnder, kommittéer och delegationer

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha en tillsynsnämnd och en farmakopékommitté som det tillsätter för tre år i sänder. Bestämmelser om tillsättande av nämnden och kommittén samt om deras sammansättning och ordnandet av verksamheten i övrigt utfärdas genom förordning av statsrådet. Centret kan också tillsätta andra nämnder och delegationer.

Tillsynsnämnden ska ha en ordförande och en vice ordförande, som ska vara tjänstemän vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och tre andra medlemmar. En medlem ska representera den farmaceutiska kompetensen och en medlem den juridiska kompetensen och en medlem ska vara expert inom social- och hälsovård. Medlemmarna ska ha personliga ersättare. (Nytt)

(3 och 4 mom. som 2 och 3 mom. i RP)

Närmare bestämmelser om farmakopékommitténs sammansättning och om hur dess och

tillsynsnämndens verksamhet i övrigt ska ordnas utfärdas genom förordning av statsrådet. (Nytt)

5—9 §
(Som i RP)

10 §

Övergångsbestämmelser

(1 och 2 mom. som i RP)

Vid centret inrättas den 1 november 2009 en tjänst som överdirektör. *Efter att tjänsten har inrättats tillämpas statstjänstemannalagen (750/1994) på den.* Tjänsten kan tillsättas innan denna lag har trätt i kraft. Tjänsten som överdirektör vid Läke-medelsverket dras in när lagen träder i kraft. Det krävs inte tjänstemannens samtycke för indragningen. När tjänsten dras in avslutas tjänsteförhållandet utan uppsägning.

11 §
(Som i RP)

3.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

fogas till läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) en ny 76 a och en ny 84 b § (utesl.), som följer:

76 a §
(Som i RP)

(2 mom. som i RP)

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i RP)

84 b §
(Ändringen påverkar inte den svenska lagtexten.)

4.

Lag**om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar**

I enlighet med riksdagens beslut
fogas till lagen av den 25 juli 1986 om smittsamma sjukdomar (583/1986) en ny 12 b § som följer:

12 b §

För att säkerställa vaccinsäkerheten upprätthåller Institutet för hälsa och välfärd ett register över vaccinbiverkningar. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska anmäla alla konstaterade eller misstänkta vaccinbiverkningar som de får kännedom om. I registret över vaccinbiverkningar ska (*utesl.*) de uppgifter som är nödvändiga för patientsäkerheten och vaccinsäkerheten *antecknas*, nämligen patientens *namn och personbeteckning*, uppgifter om vaccineringar, deras indikationer och biverkningar. Institutet för hälsa och välfärd lämnar uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

delsområdet lämnar uppgifter som centret får om ett vaccin till Institutet för hälsa och välfärd. På registret över vaccinbiverkningar tillämpas lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989).

Uppgifterna om biverkningar ska lagras i tio år efter att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Institutet för hälsa och välfärd av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska lagras högst fem år i sänder. (Nytt)

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i RP)

5.

Lag**om ändring av kemikalielagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989) 57 §, sådan den lyder i lag 1147/1994 och i lag 1198/1999,
fogas en ny 57 b § som följer:

57 §

Testlaboratorier

(1—3 mom. som i RP)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte längre

motsvarar förutsättningarna för godkännandet eller inte iakttar de villkor, begränsningar eller föreskrifter som gäller dess verksamhet.

57 b §
(Som 57 a § i RP)

Ikraftträdandebestämmelsen
(Som i RP)

Helsingfors den 9 juni 2009

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna
Risto Autio /cent
Maria Guzenina-Richardson /sd
Hannakaisa Heikkinen /cent
Arja Karhuvaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd

Jukka Mäkelä /saml
Tuomo Puumala /cent (delvis)
Päivi Räsänen /kd
Paula Sihto /cent (delvis)
Satu Taiveaho /sd
Lenita Toivakka /saml
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

RESERVATION 1

Motivering

I propositionen föreslås en lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Lakes). Säkerhets- och utvecklingscentrets uppgifter och behörighet motsvarar till väsentliga delar redan existerande organs uppgifter och behörighet. Största delen av dem hör till det nuvarande Läkemedelsverket. Utifrån de allmänt hållna motiveringarna skulle man kunna dra den slutsatsen att propositionen i första hand tar sikte på att regionalisera Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling Rohto, som båda verkar i Helsingfors, och att detta syfte mycket starkt har påverkat lagberedningen.

Professor Jussi Huttunen gjorde förra våren en utredning för social- och hälsovårdsministeriet där han föreslog att Läkemedelsverkets tillsyns- och tillståndsförvaltningsuppgifter förstärks och administreringen av läkemedelsförsörjningen koncentreras. Huttunen föreslog inte att läkemedelscentret ska splittras och utlokaliseras. I offentligheten har professor Huttunen dessutom konstaterat att han anser det oändamålsenligt att regionalisera Läkemedelsverket.

Propositionen resulterar i en organisationsmodell för läkemedelsförvaltningen där läkemedelsövervakningen sköts av ett ämbetsverk (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) medan uppgifter som gäller forskning och utveckling inom läkemedelsområdet och prisövervakningen också framöver skulle skötas vid fyra olika ämbetsverk, det vill säga Läkemedelsprisnämnden, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd och Folkpensionsanstalten.

Också sakkunniga har fört fram att det strider mot allmän EU-praxis att skilja åt läkemedelstillsynen och övervakningen av medicintekniska produkter. Det leder bara till allt svårare gränsdragningar, förlust av synergieffekter och svårigheter för näringsutövare i framtiden.

I praktiken innebär propositionen och regionaliseringsförslaget att läkemedelstillsynen och tillståndsförvaltningen försvagas i stället för att förstärkas och att skötseln av de EU-uppgifter som hör till läkemedelsförvaltningen försvåras.

Flytten gagnar inte heller regionaliseringsprinciperna

Syftet med regionaliseringslagen är att placeringsbeslut ska fattas på ett sätt som tryggar en framgångsrik skötsel av statens uppgifter, främja en balanserad regional utveckling i landet, stödja sysselsättningen i olika delar av landet och trygga tillgången på arbetskraft för statens uppgifter samt grunda sig på ett förfarande som är gemensamt för alla förvaltningsområden och på demokratiskt beslutsfattande. Propositionen stöder emellertid inte de viktigaste målet för läkemedelsområdets förvaltning och tillsyn, nämligen säkerheten.

Enligt regionaliseringsförordningen ska existerande kompetens- och verksamhetscentra beaktas vid placeringen av enheter och funktioner. Ett stort problem med propositionen är att läkemedelsförvaltningens funktioner förflyttas långt från kunder och samarbetspartner. De viktigaste samarbetsparterna, såsom ministerierna, andra centrala ämbetsverk och organisationer inom läkemedelsområdet är verksamma i huvudstadsregionen och nästan alla finländska läkemedelsföretag finns i södra Finland. Sämre och dyrare kommunikationer kommer helt klart att påverka centrets verksamhet och dess kontakter till kunderna. Läkemedelstillsynen är en mycket internationell bransch.

Professor Huttunen konstaterar i sin rapport att Läkemedelsverket till dags dato på ett mycket framgångsrikt sätt skött sina uppgifter inom ramen för de nationella läkemedelspolitiska målen, det vill säga att svara för tillgången till läkemedel och läkemedelssäkerhet. Läkemedelsverket har också på ett exemplariskt sätt skött upp-

gifter inom läkemedelsförvaltningen med anknytning till Europeiska unionen.

Regeringen har redan försvårat läkemedelstillsynen

Propositionen har beretts under brådska och utan att man hört personalen. Detta har bland annat lett till att Läkemedelsverkets chef och över 30 anställda har sagt upp sig. Av de yttranden som Läkemedelsverkets personal har lämnat till social- och hälsovårdsutskottet har det framgått att effekten och lönsamheten i läkemedelstillsynen har försämrats i takt med uppsägningarna och att den återstående personalens arbetsförmåga inte är den bästa möjliga. Också Läkemedelsverkets hittills välfungerande EU-samarbete har lidit av att mer än 30 kompetenta och erfarna tjänstemän har sagt upp sig. Den kompetenta och erfarna personalens synpunkter borde ha beaktats när regionaliseringsbeslutet fattades.

Den speciella kompetens som Läkemedelsverkets personal har är ett resultat av mångårig erfarenhet. Flytten av en sakkunnigorganisation i strid med personalens vilja gör ett verk mycket sårbart. Regeringen utgår från att personalen följer med verket till den nya placeringsorten, Kuopio. Men så kommer inte att ske. Enligt en undersökning om personalens benägenhet att flytta uppger endast tre av 199 svarande att de med säkerhet samtycker till att flytta. Ytterligare finns det tre personer som eventuellt är villiga att flytta. I praktiken vägrar sålunda majoriteten av den nuvarande personalen att flytta med till Kuopio. Personalen stöder inte heller regeringens proposition eftersom den enligt deras uppfattning snarare försvagar läkemedelsförsörjningens funktioner och inte alls motsvarar idén med att koncentrera läkemedelsförsörjningen på det sätt som avses professor Jussi Huttunens utredning.

Regeringen borde omedelbart reagera både på uppsägningarna och på de alarmerande resultaten av den ovan nämnda undersökningen. Regeringen borde beakta personalens klara uttalande som en viktig ståndpunkt. Det är självklart att läkemedelsförsörjningen och tillsynen äventyras om nästan hela personalen säger upp sig. Samtidigt förlovar man mycket kompetens, erfarenhet och nät-

verk som det kommer att ta lång tid att bygga upp igen.

Beslutet att flytta Läkemedelsverket är som sagt ett reellt hot mot samarbetet mellan Finland och EU på läkemedelssäkerhetens område. Samarbetet kring tillsynen över innovativa och generiska läkemedel har under de senaste åren koncentrerats och samordningen har effektiviserats. Samarbetet är intensivt också på andra områden än i tillståndsfrågor. Det finländska Läkemedelsverkets insats exempelvis för läkemedelstillsynen inom EU är större än vad verkets storlek skulle förutsätta. På det här sättet har finländsk läkemedelskompetens framgångsrikt förts fram på europeiska forum.

Tveksam kostnadsbesparing — de ekonomiska konsekvenserna har inte utvärderats ordentligt

De ekonomiska konsekvenserna av regionaliseringsförslaget har utretts bristfälligt. I propositionen nämns det att tilläggskostnaderna för flytten uppgår till ungefär sju miljoner euro 2009—2014. I propositionen nämns också att i denna summa inte ingår alla kostnader för att inrätta det nya verket och för regionaliseringen i övrigt. Bedömningen av propositionens ekonomiska konsekvenser är mycket ytlig. Av denna åsikt är också riksdagens revisionsutskott i sin utredning (TRO 4/2008 rd). Det förefaller som om det kalkylerade beloppet är underdimensionerat. Det är osannolikt att kostnaderna, som slagits ut på fem år, knappt kommer att uppgå till en fjärdedel av läkemedelsverkets bruttoutgifter för 2009. Läkemedelsverkets personal har gjort en kostnadsuppskattning som är betydligt större, nämligen 61,3 miljoner euro. Bedömningarna är så pass divergerande att regeringen borde ha låtit utföra en heltäckande uppskattning av kostnaderna för regionaliseringen — och av en oberoende aktör, inte av regeringens regionaliseringsarbetsgrupp eller Läkemedelsverket.

Följden av stora tilläggskostnader är avsevärda problem med finansieringen eftersom merparten av ämbetsverkets lagfästa uppgifter finansieras på samma sätt som för närvarande, det vill säga genom avgifter som tas ut hos kunder-

na (näringsidkare i läkemedelsbranschen). Men kostnaderna för regionaliseringen kan inte finansieras med dessa avgifter utan det blir i stället skattebetalarna som får skjuta till medel. Finansieringen av Läkemedelsverket har redan försvårats jämfört med tidigare år eftersom kunderna inte är villiga att investera i ansökningar och anmälningar när det inte finns någon säkerhet om framtida handläggningstider. Regeringen borde därför i samband med propositionen ha lämnat ett tilläggsbudgetförslag till riksdagen. Nu räknar regeringen med att göra detta först på hösten.

Det har inte gått att påvisa vilka fördelar regionaliseringen eller splittringen av läkemedelsförvaltningen och läkemedelstillsynen för med sig. Däremot är nackdelarna betydligt fler. Därför kan vi inte godkänna regeringens proposition.

Helsingfors den 9 juni 2009

Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd

Förslag

Med stöd av det som anføres ovan föreslår vi

att lagförslagen förkastas och

att ett uttalande godkänns.

Reservationens förslag till uttalande

Riksdagen förutsätter att en proposition om revidering av läkemedelsförvaltningen utarbetas utifrån professor Jussi Huttunens utredning av den 31 maj 2008, "Lääkehuollon keskushallinnon kehittäminen".

Satu Taiveaho /sd
Maria Guzenina-Richardson /sd

RESERVATION 2

Motivering

Den bärande principen i propositionen är att administrationen av läkemedelsförsörjningen ska koncentreras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Enligt propositionen ska den nya myndigheten ha följande uppgifter: 1) tillstånds- och tillsynsuppgifter inom läkemedelsområdet, 2) forskning och utveckling inom läkemedelsområdet och 3) att ta fram och förmedla läkemedelsinformation för att förbättra läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingar. Den nya myndigheten ska strukturera och effektivisera läkemedelsförsörjningen och försörjningskedjan, men också förbättra processerna vid läkemedelsbehandling. Tack vare den nya strukturen kan man satsa mera på nätverk som ger myndigheterna en bättre styrande och utvärderande roll i verksamheten. Dessutom tillåter den nya modellen att dokumenterad information utnyttjas bättre samtidigt som intressentverksamheten intensifieras.

Den centrala förvaltningen av läkemedelsförsörjningen har varit splittrad. Det har dels berott på våra egna behov (till exempel galopperande läkemedelskostnader och tvingande behov att satsa på rationell läkemedelsbehandling när hälso- och sjukvården medikaliseras), ändringar här hemma som hänger samman med EU-lagstiftningen (till exempel priskontroll på läkemedel som omfattas av läkemedelsersättningarna). Detta har lett till enheter med mycket minimala resurser som arbetar mycket isolerade från varandra. Det i sin tur har gjort verksamheten ineffektiv och ger utslag i bristande samordning och överlappande verksamheter. Dessutom har enheterna saknat nära samarbete med varandra. De har inte heller systematiskt samarbetat med universiteten eller andra forskningsenheter.

Social- och hälsovårdsministeriet har föreslagit samarbetsgruppen för regionalisering att det nya centret ska placeras i Kuopio och gruppen har ställt sig bakom ministeriets förslag. Den 19 januari 2009 fattade ministeriet följaktligen be-

slut om att placera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i Kuopio. Tanken var att centret skulle kunna starta där den 1 november 2009.

Regionalisering är i princip en bra metod, men i det här fallet är risken för misslyckande stor. Självklart innebär varje regionaliseringsbeslut att omsättningen bland personalen ökar. Till saken hör att den som flyttar huvudsakligen av familjeskäl måste ta ett uppsägningsbeslut. Men i fallet Läkemedelsverket är problemet att en exceptionellt stor del av personalen har en expertis som de har utvecklat genom många års arbete. Det är svårt att ersätta deras kompetens även om det fanns formellt behöriga personer med rätt utbildning. I värsta fall kan en flyttning lamslå alla funktioner inom läkemedelskontrollen, och då blir konsekvenserna både allvarliga och långvariga. Om man ser till resurserna är Läkemedelsverket den mest effektiva övervakningsmyndigheten i EU vid sidan av det danska läkemedelsverket. Mellan 2001 och 2008 kom Läkemedelsverket på fjärde plats bland dem som utvärderade flest ansökningar om försäljningstillstånd för ömsesidigt erkännande (13 procent av alla ansökningar).

Sedan regionaliseringsbeslutet togs har tretio tjänstemän (15 %) sagt upp sig från Läkemedelsverket. Effektiviteten och lönsamheten inom läkemedelsövervakningen är körda i botten. Uppsägningarna kommer slag i slag och verksamheten lamslås ytterligare om centret inrättas någon annanstans än i Helsingfors. I dagsläget har Finland inte längre kapacitet att bli klar i tid med sina referensuppgifter för försäljningstillstånd i EU som ska sprida försäljningstillstånden i resten av EU.

När försäljningstillstånden hopar sig inom läkemedelsövervakningen i Finland, bromsas marknadstillträdet för bland annat nya billigare synonympreparat upp både i Finland och i resten av EU. För de övriga EU-länderna utvärderade Läkemedelsverket 2001—2008 cirka 600 av

de sammanlagt 4 500 ansökningarna om försäljningstillstånd för nya läkemedel. Om försäljningstillstånden drar ut på tiden skjuts kostnadsbesparingarna för patienterna och sjukförsäkringen på framtiden. Det vore en skadlig EU-efekt.

Om ansökningarna om försäljningstillstånd för synonympreparat till det mest sålda kolesterolläkemedlet, Atorvastatin (Lipitor, Pfizer) inte hade utvärderats i tid, hade vi från och med den 1 april i år inte kunnat spara in ungefär en miljon euro i månaden. Bara ett enda mycket använt läkemedel sparar således in flera miljoner euro varje år. Om de tjänstemän som handlägger ansökningarna säger upp sig går handläggningen långsammare och kostnadsbesparingarna skjuts på framtiden. Arbetet med försäljningstillstånd kommer att påverkas negativt i många år framöver om handläggningsapparaten flyttas bort.

Den finländska läkemedelsindustrin anholder mycket ofta om försäljningstillstånd i EU via våra finländska myndigheter eftersom de hittills har fått besluten i tid och kunnat förutse utgången. Om försäljningstillstånden drar ut på tiden kan företagen inte få ut sina exportprodukter på den övriga EU-marknaden. Det innebär oåterkallliga ekonomiska förluster för finländska företag.

Om processerna för försäljningstillstånd lamslås i Finland och Finland inte tar emot nya så kallade referenslandsuppgifter för EU, finns det andra medlemsstater som gärna tar dem för att finansiera sin verksamhet. När marknaden för referenslandsuppgifterna har omfördelats, får Finland inte längre tillbaka sina gamla "marknadsandelar", och den interna finansieringen försämras permanent.

Via det centrala försäljningstillståndet för högteknikläkemedel är Finland som så kallat rapportörsländ ansvarigt för produktförsörjningen och uppföljningen av säkerheten för läkemedel med stor spridning i EU. Finland och Läkemedelsverket svarar för livscykeln för det mest använda psykosläkemedlet i EU, olantzapin (Zyprexa, Eli Lilly). Parkinsonismläkemedlet Stalevo/Comptess från Orion säljs för 200 miljoner

euro i hela världen. Också här svarar Finland för EU-övervakningen.

Det allra största ansvaret är att Finland övervakar pandemiläkemedlet oseltamivir (Tamiflu, Roche). Vid ett pandemihot på nivå 5 måste Läkemedelsverket varannan vecka göra en bedömning av hur säkert Tamiflu är och vilka biverkningar det har. Redan nu innan pandemin är ett faktum är en överläkare på avdelningen för läkemedelssäkerhet på Läkemedelsverket sysselsatt med denna extra arbetsuppgift. Samtidigt har tre överläkare av sex sagt upp sig på avdelningen. Vi talar alltså om ett alleuropeiskt ansvar. På grund av pandemin har vi en säkerhetsuppföljning som i intensitet saknar motstycke i läkemedelsövervakningens historia i EU. Om vi förlorar vårt rykte i EU är det inte lätt att få det tillbaka.

Läkemedelsövervakningen på Läkemedelsverket är den typen av expertis som äventyrar läkemedelsförsörjningen och riskerar tillgången till läkemedel, om verksamheten flyttas över utan personal. Läkemedelsövervakningen innefattar försäljningstillstånd, kliniska läkemedelsprövningar, kontroll av biverkningar och inspektioner. Experterna menar också att vi talar om ett potentiellt allvarligt hot mot folkhälsan om verksamheten haltar.

Sedan en rad experter sade upp sig har försäljningstillstånden bromsats upp ända från början av året bland annat inom hjärtsjukdomar, cancersjukdomar, neurologi och psykiatri. Uppgifter från Läkarförbundet tyder också på att uppföljningen av läkemedelssäkerheten inom ramen för EU försummas. Samtidigt kommer staten i år att gå miste om minst hälften av inkomsterna från EU-uppdragen. År 2007 inbringade de 2,7 miljoner euro.

Vi får inte tillåta att läkemedelsövervakningen och övervakningen av medicinska apparater försvåras och råkar i kris. Det är viktigt att säkerställa att allmänheten har fortlöpande tillgång till läkemedel och att läkemedelssäkerheten övervakas.

Också i det här fallet kan regionaliseringen genomföras partiellt utan skador och orimliga kostnader. Utveckling, forskning och samord-

ning inom läkemedelsförsörjningen skulle kunna bilda en egen enhet och knytas till enheten för Institutet för hälsa och välfärd i Kuopio. Däremot bör den enhet som svarar för tillstånd och tillsyn inom läkemedelsområdet vara kvar i Helsingfors

Förslag

Jag föreslår

att lagförslagen godkänns enligt utskottets betänkande och

att ett uttalande godkänns:

Reservationens förslag till uttalande

Riksdagen förutsätter att verksamheten vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet organiseras genom att det i Kuopio inrättas en enhet för utveckling, forskning och samordning kring läkemedelsförsörjning som är knuten till enheten vid Institutet för hälsa och välfärd och att enheten med ansvar för tillstånd och tillsyn inom läkemedelsområdet blir kvar i Helsingfors.

Helsingfors den 9 juni 2009

Päivi Räsänen /kd