

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av 4 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att lagen om obligatorisk lagring av läkemedel ändras.

Lagens förteckning över läkemedelsgrupper som ska lagras svarar inte till sin omfattning i alla delar mot lagens syfte. Därför fö-

reslås de korrigeringar och tillägg som motsvarar lagens syfte.

Lagen avses träda i kraft den 1 juli 2012. Det obligatoriska lager som en lagringsskyldig upprätthåller ska senast den 31 december 2012 uppfylla kraven enligt denna lag.

MOTIVERING

1 Nuläge

Lagringsskyldigheten för läkemedel bidrar till att trygga försörjningsberedskapen. I statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen (539/2008) konstateras att lagstiftningen inom de olika förvaltningsområdena ska vidareutvecklas så att myndigheterna kan skapa strukturer som stöder försörjningsberedskapen i händelse av situationer där de särskilda befogenheter som avses i beredskapslagen inte behövs, men där marknaden inte skapar tillräcklig försörjningsberedskap. Avsikten med obligatorisk lagring av läkemedel är att trygga tillgången på läkemedel och möjliggöra användning av läkemedel också under förhållanden där den normala tillgången på läkemedel i Finland har försvårats eller är förhindrad på grund av avbrott i leveranserna, allvarliga kriser eller

motsvarande orsaker. Genom systemet med obligatorisk lagring av läkemedel tryggas tillgången på läkemedel vid leveransstörningar både vid leveransstörningar under normalförhållanden samt vid undantagsförhållanden, och därmed också patientsäkerheten.

I fråga om läkemedelsförsörjningen är den största hotbilden för Finlands del att möjligheterna att få livsviktiga läkemedel från andra länder försämras. Under normala förhållanden kan läkemedelsförsörjningen påverkas bl.a. av en skärpt internationell politisk situation, militära konflikter, störningar i den internationella handeln, naturkatastrofer, miljöolyckor, epidemier och pandemier, fastighets- och brandrisker, storolyckor, skadegörelse, brottslighet eller terrorism. En störning i tillgången på läkemedel kan bero på överraskande konsumtion eller beredskap i

andra länder, problem med produktionen eller logistiken, datatekniska störningar eller avbrott i energidistributionen. Störningarna i läkemedelsproduktionen kan i värsta fall orsaka rätt stora svårigheter och förseningar när det gäller tillgången på läkemedelspreparat. Problemen med tillgången på läkemedel kan vara i flera månader. Till följd av att de logistiska systemen under normala förhållanden fungerar bra, har lagren minimerats på alla nivåer inom råämneshandeln, den industriella produktionen av läkemedel, partihandeln, detaljhandeln och vid verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården. I och med att produktionen koncentreras till några få stora läkemedelstillverkare blir läkemedelsförsörjningen sårbar också på internationell nivå. Produktionen av läkemedel har i allt större utsträckning överförs till länder med låga produktionskostnader. De läkemedel som används i Finland tillverkas dock till största delen fortfarande inom Europeiska unionens område. I fråga om värdet på läkemedelsimporten till Finland har EU-medlemsländernas andel länge varit stabil. År 2010 var andelen 75 procent. Av länderna utanför EU importeras betydande mängder läkemedel från Schweiz, vars andel uppgick till 9 procent av värdet på den totala importen. Den industriella produktionen av de verkliga substansen i läkemedlen och också av det slutliga läkemedelspreparatet sker dock särskilt i Indien och Kina och därför har även störningar i tillgång utanför EU betydelse för läkemedelsförsörjningen i Finland.

Leveranssäkerheten i fråga om läkemedel har fortsättningsvis varit bra i Finland. Avsikten med den obligatoriska lagringen av läkemedel är att trygga tillgången på läkemedel och möjliggöra användning av läkemedel också under förhållanden där den normala tillgången på läkemedel i Finland har försvårats eller är förhindrad på grund av avbrott i leveranserna, allvarliga kriser eller motsvarande orsaker. Det totala värdet på obligatoriska lager uppgår i Finland till ca 120 miljoner euro.

Lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel reformerades år 2008. Såväl den nya lagen om obligatorisk lagring (nedan lagringsskyddslagen, 979/2008) som för-

ordningen (nedan lagringsskyddsförordningen, 1114/2008) trädde i kraft den 1 januari 2009. I lagringsskyddslagen definieras de läkemedelsgrupper som omfattas av lagringsskyddet. I lagringsskyddsförordningen anges de läkemedel inom läkemedelsgrupperna som omfattas av lagringsskyddet närmare enligt exakta verkliga substanser.

De centrala myndigheter som ansvarar för den obligatoriska lagringen av läkemedel är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Försörjningsberedskapscentralen, som sörjer för utbetalningen av ersättningarna för obligatorisk lagring av läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sköter verkställigheten av lagringsskyddslagen och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den samt utövar tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning. Säkerhets- och utvecklingscentret fastställer läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som anges i statsrådets förordning och som är av central medicinsk betydelse. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom helt eller delvis bevilja befrielser från obligatorisk lagring i enlighet med de principer som det bestäms närmare om i lagstiftningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämnar med två års mellanrum en redogörelse till social- och hälsovårdsministeriet över behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i lagringsskyddsförordningen. I redogörelsen beaktar man bl.a. läkemedelsbehandlingarnas utveckling, gällande rekommendationer om god medicinsk praxis samt volymerna för läkemedelskonsumtionen.

Under den utredning som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet gjorde i slutet av 2010 fick centret veta att det finns motstridigheter mellan lagringsskyddslagen och lagringsskyddsförordningen. De viktigaste motstridigheterna gäller vissa vacciner, medel mot cancer och läkemedel som är avsedda för behandling av sjukdomar i matsmältningsorganen. Ett utkast till lagringsskyddsförordningen var bifogat till regeringens proposition till lagringsskyddslagen (151/2008 rd). I det bi-

fogade förordningsutkastet var 1 § 1 mom. 7 och 9 punkten i förordningen densamma som i den senare utfärdade förordningen och den gällande förordningen. Syftet har således varit att lagtexten skulle ha varit sådan att alla läkemedelssubstanser som nämns i förordningen omfattas av lagen. På basis av de ovan nämnda punkterna föreslås det att lagen ändras så att den motsvarar det ursprungliga syftet. I förordningen föreskrivs att vissa sådana läkemedelssubstanser som inte hör till lagens läkemedelsgrupper trots detta lagras. Således är lagringsskyldigheten i förordningen till vissa delar för tillfället mera omfattande än vad de läkemedelsgrupper som nämns i lagen tillåter. I praktiken har dock de lagringsskyldiga, dvs. läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården, lagrat läkemedelssubstanser fram till 2010 i enlighet med vad som föreskrivs i förordningen, varefter det konstaterades att lagringsskyldigheterna i lagen och förordningen inte överensstämmer med varandra.

I lagringsskyldighetslagens 4 § 1 mom. 7 punkt anges endast medicinskt kol och immunoglobuliner bland medel mot förgiftningar och vacciner, men i motsvarande 1 § 7 punkt i förordningen anges även vaccin mot hepatit B, hepatit A och rabies som inte är immunoglobuliner, utan som innehåller antingen inaktiverat virus eller virus-tytanten.

På motsvarande sätt anges i lagringsskyldighetslagens 4 § 1 mom. 9 punkt endast antacida, antikolinergika och spasmolytika bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen. I lagringsskyldighetsförordningens 1 § 9 punkt anges däremot omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol och rabeprazol bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen. Dessa prazol-medel är protonpumpshämmare, och hör inte till de farmakologiska läkemedelsgrupper som nämns i lagen. Vid behandling av sår i magsäcken och i tolvfingertarmen samt vid behandling och förebyggande av reflux är dock de läkemedelssubstanser som räknas upp i förordningen effektivare än de läkemedelsgrupper som anges i lagen.

I lagringsskyldighetslagens 4 § 1 mom. 12 punkt konstateras det att bland medel vid ögonsjukdomar gäller lagringsskyldigheten

glaukomläkemedel. I 1 § 12 punkten i lagringsskyldighetsförordningen nämns dock också kloramfenikol bland dessa medel.

Det konstateras dessutom i 4 § 1 mom. 13 punkten i lagringsskyldighetslagen att bland medel vid blodsjukdomar gäller lagringsskyldigheten medel mot trombos, medel mot cancer samt hemostatika. I 1 § 13 punkten i lagringsskyldighetsförordningen och i bilagan till förordningen nämns emellertid även vissa cytostatika som endast är avsedda för behandling av fasta tumörer, medel för behandling av biverkningar av cytostatika, immunstimulerande medel samt immunsuppressiva läkemedelssubstanser som är avsedda för behandling av bindvävnadssjukdomar.

De lager som hålls i enlighet med lagringsskyldighetslagen ska garantera tillgången på läkemedel under sådana förhållanden när produktionen tidvis är fördröjd. Särskilt den gällande förordningens läkemedelslistor avspeglar de nuvarande rekommendationerna om god medicinsk praxis bättre än vad läkemedelsgrupperna i lagringsskyldighetslagen gör. Efter det att lagen och förordningen trädde i kraft vid ingången av 2009 har obligatorisk lagring i Finland verkställt i enlighet med just förordningen, fram till det att motstridigheterna uppmärksammades.

2 Föreslagna ändringar

Det föreslås att lagen ändras så att lagringsskyldighetens omfattning för läkemedelsgrupperna i lagen motsvarar omfattningen för läkemedelssubstanserna uttryckligen i förordningen och därmed motsvarar den faktiska praxis för lagring som har varit gällande fram till hösten 2010. De ändringar i lagstiftningen som föreslås gäller sådana läkemedel som omfattas av lagringsskyldigheten. Det föreslås att lagen ändras så att den motsvarar det ursprungliga syfte som framgår av det utkast till lagringsskyldighetsförordningen som var en bilaga till regeringens proposition till lagringsskyldighetslagen (151/2008 rd). Avsikten är att säkerställa ett fullständigt genomförande av den befogade lagring av nödvändiga läkemedel som var syftet med den reviderade lagstiftning om obligatorisk lagring som trädde i kraft vid ingången av 2009. Vilka läkemedel och läkemedelspreparat som

omfattas av skyldigheten bestäms även i fortsättningen närmare genom förordning av statsrådet. Den skyldighet som det föreskrivs om i förordningen behöver uppdateras regelbundet på så sätt att bl.a. vårdmetodernas utveckling beaktas. I samband med att lagen träder i kraft har man för avsikt att göra nödvändiga ändringar även i statsrådets förordning om obligatorisk lagring. När det gäller grundprinciperna för det nuvarande systemet med obligatorisk lagring, föreslås det inga ändringar.

Det föreslås att det till 4 § 1 mom. 7 punkten i lagringsskyldighetslagen även fogas de centrala medel bland immunserum som används vid behandling av förgiftningar, och immunserum och vaccin som används vid behandling och förebyggande av hepatit A, hepatit B, rabies och stelkramp, samt humant, normalt immunoglobulin. Även om vaccinen mot A- och B-hepatit ger ett rätt långvarigt skydd, dvs. i genomsnitt 10-20 år, anses det dock också vara nödvändigt att lagra dessa med tanke på epidemier under undantagsförhållanden.

Det föreslås att 4 § 1 mom. 9 punkten i lagringsskyldighetslagen ändras så att medel för behandling av sår i magsäcken och i tolvfingertarmen nämns bland medel mot sjukdomar i matsmältningsorganen. Den föreslagna ändringen utvidgar i viss mån den gällande 9 punkten. Någon ändring föreslås inte till den motsvarande punkten i förordningen och därför bevaras lagringsskyldighet för medel mot sjukdomar i matsmältningsorganen som den är i den gällande förordningen. I fortsättningen kan utvecklingen av vårdpraxis beaktas bättre än för närvarande också när det gäller de medel mot sjukdomar i matsmältningsorganen som omfattas av lagringsskyldigheten.

Det föreslås att antimikrobiella läkemedel som doseras i ögat fogas till 4 § 1 mom. 12 punkten. Medlet kloramfenikol som nämns i förordningen hör till denna läkemedelsgrupp.

Vidare föreslås att de läkemedel som är avsedda för behandling av biverkningar av medel mot cancer, immunstimulerande medel samt immunsuppressiva medel fogas till 4 § 1 mom. 13 punkten. Dessutom föreslås det att läkemedelsgruppen "tromboosiläkkeet" ersättas i den finska versionen med det mer

exakta begreppet "antitromboottiset lääkeaineet".

En avsaknad av de vacciner som anges i lagringsskyldighetsförordningens 1 § 7 punkt och av de läkemedel som används vid behandling av sår i magsäcken och i tolvfingertarmen innebär ett hot i fråga om möjligheten att verkställa läkemedelsförsörjningen till fullo även under undantagsförhållanden.

I publikationen Läkemedelspolitiken 2020 konstateras det att eftersom en stor andel av läkemedlen inom läkemedelsförsörjningen är sådana som importeras är det nödvändigt att trygga tillgången på läkemedel under undantagsförhållanden genom att läkemedelsindustrin, sjukhus, hälsostationer, staten, Institutet för hälsa och välfärd och Försörjningsberedskapscentralen upprätthåller obligatoriska lager och säkerhetslager med läkemedel och vaccin samt ser till att det finns förutsättningar för en nationell läkemedelsproduktion. En av de åtgärder som nämns i publikationen är att den obligatoriska lagringen och säkerhetsupplagringen ska utvecklas så att försörjningsberedskapen säkerställs på ett kostnadseffektivt sätt. De åtgärder som ingår i publikationen är avsedda att vidtas separat som en del av arbetet för att genomföra läkemedelspolitiken.

3 Propositionens konsekvenser

Syftet med lagstiftningen om obligatorisk lagring är att trygga verkställandet av en ändamålsenlig läkemedelsförsörjning. Det är uttryckligen de läkemedelssubstanser som ingår i den gällande förordningen som anses vara de viktigaste med tanke på en fungerande läkemedelsförsörjning för befolkningen. Principiellt sett är obligatorisk lagring en viktig metod i syfte att garantera läkemedelsförsörjningens funktionssäkerhet och därmed patientsäkerheten. Nationell lagring främjar tillgången på nödvändiga läkemedelspreparat inom hälso- och sjukvården, den regionala beredskapen och riskhanteringen under normala förhållanden. Den obligatoriska lagringen har ansetts nödvändig bl.a. på grund av att den inhemska läkemedelsindustrin har upphört med produktionen av vissa läkemedelspreparat som är viktiga för hälso- och sjukvården.

I viss mån har propositionen konsekvenser för de läkemedelsgrupper, substanser och preparat som ska lagras, och således också för beloppet på det kapital som binds till det obligatoriska lagret samt för de ersättningar som ska betalas ur försörjningsberedskapsfonden. Eftersom den reglering som föreslås i huvudsak dock motsvarar den lagringspraxis och de faktiska lager som har varit gällande till hösten 2010, kommer propositionen inte att ha betydande konsekvenser för ekonomin. I praktiken har de lagringsskyldiga, dvs. läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården, lagrat läkemedelssubstanser uttryckligen i enlighet med förordningens lagringsskyldighet. Kostnadsverkningarna beror främst på ändringar i tiderna för lagringsskyldigheten av vissa läkemedelssubstanser som föreslås förflyttas till en annan läkemedelsgrupp enligt följande:

- reteplas, tenekteplas (tidigare 6 månader, nu 3 månader)
- intravenöst adrenalin (tidigare 3 månader, nu 6 månader)

Av dessa förkortas lagringsskyldighetstiden för de dyraste läkemedlen, reteplas och tenekteplas, medan den förlängs i viss mån för intravenöst adrenalin. Läkemedelsfabrikerna och importörerna ska även i fortsättningen få ersättning för kostnaderna för den obligatoriska lagringen. Grunden för ersättningen ska fortsättningsvis vara det kapital som är bundet till de lagrade läkemedlen. Ersättningen ska liksom för närvarande betalas av Försörjningsberedskapscentralen.

4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet utifrån ett förslag från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Följande instanser har gett utlåtande om propositionen: arbets- och näringsministeriet, Ålands landskapsregering, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Folkpensionsanstalten FPA, Institutet för hälsa och välfärd, Lääke-teollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Finlands Kommunförbund, Sjukhusapoteket, Suomen apteekkariliitto - Finlands apoteka-

reförbund r.y., Suomen proviisoriyhdistys ry – Finlands provisorförening rf, Universitets Apoteket i Helsingfors, Universitets Apoteket i Östra Finland och Militärapoteket. De synpunkter i utlåtandena som gällde bl.a. förlängningen av tiden för lagringen av vissa läkemedel samt övergångstiden har tagits i beaktande. Synpunkterna om behovet att se över lagstiftningen om lagringsskyldigheten som helhet kommer att beaktas i det fortsatta arbetet.

5 Ikraftträdande

Lagen avses träda i kraft den 1 juli 2012.

Det obligatoriska lager som en lagringsskyldig upprätthåller ska senast den 31 december 2012 uppfylla kraven enligt denna lag.

6 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Lagringsskyldigheten för läkemedel i Finland baserar sig på lagringsskyldighetslagen och lagringsskyldighetsförordningen. I lagens 4 § uppräknas läkemedelsgrupperna och i 1 § i förordningen de läkemedelssubstanser som hör till grupperna. I förordningen är lagringsskyldigheten för läkemedelssubstanser till vissa delar mera omfattande än vad lagens läkemedelsgrupper tillåter. Enligt 107 § i grundlagen får en bestämmelse i en förordning inte tillämpas av domstolar eller andra myndigheter, om bestämmelsen strider mot grundlagen eller någon annan lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har således inte kunnat kräva att de lagringsskyldiga ska lagra de läkemedelssubstanser som det föreskrivs om i förordningen.

Enligt 80 § i grundlagen ska grunderna för individens rättigheter och skyldigheter utfärdas genom lag. Bestämmelser om obligatorisk lagring ska utfärdas genom lag, eftersom det väsentliga innehållet i en begränsning av en grundläggande fri- eller rättighet, såsom begränsningarnas omfattning och villkor, ska framgå av lag. Statsrådet kan utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i lagen. Även när det gäller bemyndigande i lag har grundlagsutskottet i sin utlåtandepraxis ställt krav på exakt och noggrant avgränsad re-

glering (GrUU 16/2002 rd). Grundlagsutskottet har upprepade gånger betonat att tolkningen av bestämmelserna om bemyndigande liksom också innehållet i bestämmelser som utfärdas med stöd av dem begränsas direkt av 80 § 1 och 2 mom. i grundlagen (GrUU 48/2001 rd). Genom förordning eller myndighetsföreskrifter kan därmed inte utfärdas allmänna rättsregler om exempelvis grunderna för individens rättigheter och skyldigheter eller om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag (GrUU 16/2002 rd). Strävan efter att ha en uppdaterad lagringsskyldighet i förhållande till den kontinuerliga utvecklingen inom det medicinska området och till förändringarna

inom vårdpraxisen talar för att utfärda exakta bestämmelser läkemedelsgruppvis på lagnivå om lagringsskyldigheten.

Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) har riket lagstiftningsbehörighet i fråga om läkemedel och läkemedelsförsörjning. I enlighet med detta gäller den föreslagna lagen även landskapet Åland.

På ovan nämnda grunder kan det anses att propositionen överensstämmer med grundlagen och att lagförslaget därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lagförslag

Lag

om ändring av 4 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 4 § 1 mom. 7, 9, 12 och 13 punkten som följer:

4 §

Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat

Lagringsskyldigheten gäller de läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till följande läkemedelsgrupper:

7) bland medel mot förgiftningar samt vacciner, immunserum och immunoglobuliner: centrala medel mot förgiftningar, immunserum och vacciner för behandling och förebyggande av hepatit A och B, rabies och stelkramp, samt humant, normalt immunoglobulin,

9) bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen: medel för behandling av sår i magsäcken och i tolvfingertarmen,

12) bland medel vid ögonsjukdomar: glaukomläkemedel och antimikrobiella läkemedel som doseras i ögat,

13) medel mot cancer och medel för behandling av biverkningar av cancermedel, immunstimulerande medel, immunsuppressiva medel, medel mot trombos samt hemostatika,

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Varje lagringsskyldig ska se till att det obligatoriska lager den lagringsskyldige upprätthåller överensstämmer med denna lag senast den 31 december 2012.

Helsingfors den 19 april 2012

Vid förhinder för statsministern

Social- och hälsovårdsminister Paula Risikko

Regeringssekreterare *Kirsi Ruuhonen*

Lag**om ändring av 4 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 4 § 1 mom. 7, 9, 12 och 13
punkten som följer:

*Gällande lag**Förslagen lydelse*

4 §

4 §

*Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och
läkemedelspreparat**Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och
läkemedelspreparat*

Lagringsskyldigheten gäller de läkemedels-
substanser och läkemedelspreparat som hör
till följande läkemedelsgrupper:

Lagringsskyldigheten gäller de läkemedels-
substanser och läkemedelspreparat som hör
till följande läkemedelsgrupper:

7) bland medel mot förgiftningar och vac-
ciner: medicinskt kol och immunglobuliner,

7) bland medel mot förgiftningar samt vac-
ciner, *immunserum* och immunoglobuliner:
*centrala medel mot förgiftningar, immunse-
rum och vacciner för behandling och före-
byggande av hepatit A och B, rabies och stel-
kramp, samt humant, normalt immunoglobu-
lin,*

9) bland medel vid sjukdomar i matsmält-
ningsorganen: antacida, antikolinergika samt
spasmolytika,

9) bland medel vid sjukdomar i matsmält-
ningsorganen: *medel för behandling av sår i
magsäcken och i tolvfingertarmen,*

12) bland medel vid ögonsjukdomar: glau-
komläkemedel,

12) bland medel vid ögonsjukdomar: glau-
komläkemedel *och antimikrobiella läkemedel
som doseras i ögat,*

13) bland medel vid blodsjukdomar: medel
mot trombos, medel mot cancer och hemosta-
tika, och

13) *medel mot cancer och medel för be-
handling av biverkningar av cancermedel,
immunstimulerande medel, immunsuppressi-
va medel, medel mot trombos samt hemosta-
tika,*

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som krävs för verkställigheten av
denna lag får vidtas innan lagen träder i
kraft.

Varje lagringsskyldig ska se till att det ob-
ligatoriska lager den lagringsskyldige upp-
rätthåller överensstämmer med denna lag
senast den 31 december 2012.