

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås att det stiftas en lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Genom lagen inrättas en ny myndighet inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde som ska ansvara för läkemedelsområdets uppgifter.

Syftet med propositionen är att koncentrera administrationen av läkemedelsförsörjningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det föreslås att centrets uppgiftshelhet 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 att koncentrera uppgifterna inom läkemedelsförsörjningen strävar man efter att förbättra befolkningens läkemedelsförsörjning samt läkemedelsbehandlingens säkerhet, ändamålsenlighet och kostnadseffektivitet. Genom reformen blir det kunnande som hänför sig till läkemedel mera än tidigare en del av service-systemet inom social- och hälsovården.

I samband med propositionen föreslås det 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.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	4
1. Inledning.....	4
2. Nuläge	5
2.1. Lagstiftning och praxis.....	5
Läkemedelsverket.....	5
Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling	9
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	10
Institutet för hälsa och välfärd.....	10
Läkemedelsprinsnämnden och Folkpensionsanstalten	12
2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU	12
2.3. Bedömning av nuläget	13
Allmänt	13
Den internationella utvecklingen	15
Bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde	16
Forskning och utveckling inom läkemedelsområdet	17
Läkemedelsinformationen	17
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	18
3.1. Propositionens mål.....	18
3.2. Alternativa realiseringsätt.....	19
Apotekstillstånd och tillsyn.....	19
Övervakningen i fråga om blod, andra organ, vävnader och celler	20
Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.....	20
Laboratorieverksamhet.....	21
Vacciner och vaccinationer.....	21
Rohto-nätverket och dess arbetssätt (Rohto-workshoppar).....	21
3.3. De viktigaste förslagen.....	22
Uppgifterna och organisationen	22
Oberoende forskning och myndighetsuppgifter	23
Forsknings- och utvecklingsuppgifter	23
Övriga ändringar	24
4. Propositionens konsekvenser	25
4.1. Ekonomiska konsekvenser	25
Konsekvenser för den offentliga ekonomin.....	25
Konsekvenser för företagen.....	26
4.2. Konsekvenser för myndigheternas och kommunernas verksamhet	26
4.3. Konsekvenser i fråga om personalen	27
4.4. Samhälleliga konsekvenser	29
5. Beredningen av propositionen	31

6. Samband med andra propositioner.....	32
DETALJMOTIVERING.....	33
1. Motivering till lagförslaget.....	33
1.1. Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.....	33
1.2. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	41
1.3. Lag om ändring av läkemedelslagen.....	41
1.4. Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar	41
1.5. Lag om ändring av kemikalielagen	42
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	42
3. Ikraftträdande.....	42
4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	42
LAGFÖRSLAGEN.....	44
Lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet	44
Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	48
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	49
Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar.....	50
Lag om ändring av kemikalielagen.....	51
BILAGA.....	53
PARALLELLTEXTER.....	53
Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården	53
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	55
Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar.....	57
Lag om ändring av kemikalielagen	58

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

Central- och regionalförvaltningen för social- och hälsovården utgörs av social- och hälsovårdsministeriet, ämbetsverken och inrättningarna under ministeriet och länsstyrelsernas social- och hälsovårdsavdelningar. Man håller på att förnya statens regionförvaltning på så sätt att länsstyrelserna, arbets- och näringscentralerna, de regionala miljöcentralerna, miljötillståndsverken, vägdistriktet och arbetarskyddsdistriktens arbetarskyddsbyråer sammanslås till regionförvaltningsverk och närings-, trafik- och miljöcentraler. Som en del av statsrådet ansvarar social- och hälsovårdsministeriet för beredningen av lagstiftningen inom sitt förvaltningsområde och för planeringen, forskningen, utvecklingen, verkställigheten och uppföljningen inom förvaltningsområdet. Social- och hälsovårdsministeriets verksamhetsidé är att främja befolkningens välfärd, hälsa och funktionsförmåga och trygga en sund livsmiljö, tillräcklig utkomst samt social- och hälsovårdstjänsterna. Ministeriet styr och övervakar också verksamheten vid ämbetsverken och inrättningarna inom sitt område.

Av de ämbetsverk och inrättningar som lyder under ministeriet sköter Läkemedelsverket, Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling sådana uppgifter som hänför sig till styrningen och utvecklandet av samt tillsynen över läkemedelsförsörjningen. Läkemedelsverket har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt vävnads- och blodpreparat. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ska främja rationell läkemedelsbehandling genom att samla in och utvärdera uppgifter och att genom utbildning och förmedling av information främja god praxis vid läkemedelsbehandling.

Institutet för hälsa och välfärd sköter sådana sakkunnigtjänster inom läkemedelsförsörjningens område som bl.a. hänför sig till vacciner och vaccineringar samt producerar och förmedlar information om hur effektiva metoderna inom hälso- och sjukvården är. Inom ramen för sina tillsynsuppgifter behandlar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården övervakningen av de yrkesverksamma personer inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva och expediera läkemedel.

Framtida utmaningar inom läkemedelsområdet är att befolkningen blir äldre, användningen av läkemedel ökar, läkemedelsbehandlingarna blir mera komplicerade och kostnadsbelastningarna inom hälso- och sjukvården ökar. Läkemedelsförsörjningens centralförvaltning bör även i framtiden kunna garantera befolkningen en effektiv, säker och lönsam läkemedelsbehandling och läkemedelsförsörjning oberoende av personens socioekonomiska ställning och boningsort.

I propositionen föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inrättas, till vilket läkemedelsområdets övervaknings-, styrnings-, forsknings- och utvecklingsuppgifter samt kunnande som stöder dessa uppgifter ska koncentreras. Dessutom föreslås det att centret ska sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och dess komponenter samt mänskliga organ, vävnader och celler som är avsedda för användning på människor samt tillsynen över inrättningarna för blodtjänst och vävnadsinrättningarna. På detta sätt blir det kunnande som hänför sig till läkemedel mera än tidigare en del av social- och hälsovården och dess servicesystem.

Uppgifter som hänför sig till läkemedelsförsörjningens administration finns dessutom vid läkemedelsprismyndigheten i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet och Folkpensionsanstalten. Dessa uppgifter föreslås inte bli ändrade genom denna proposition.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har enligt lagen om Läkemedelsverket (35/1993) till uppgift att sköta förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet och annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring. Läkemedelsverket ska dessutom sköta de uppgifter som bestämts för det i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, delta i standardiseringsarbetet inom branschen samt sköta tillsynen över insamling av människoblod och tillsynen över blodpreparat som är avsedda för behandling av sjukdom och skada. Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger det.

Läkemedelsverket inrättades ursprungligen med syftet att ärenden som hänför sig till planeringen av läkemedelsförsörjningen samt styrningen och förhands- och efterhandstillsynen över läkemedelsförsörjningen skulle koncentreras till en enda myndighet. Efter att lagen om Läkemedelsverket trädde i kraft har verkets uppgifter utvidgats med uppgifter enligt lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) och blodtjänstlagen (197/2005). Bestämmelser om Läkemedelsverkets uppgifter finns även i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001), nedan vävnadslagen, och i nar-kotikalagen (373/2008).

Vid Läkemedelsverket finns en läkemedelsnämnd, en nämnd för veterinärläkemedel och en tillsynsnämnd. Läkemedelsnämnden och nämnden för veterinärläkemedel är läkemedelverkets expertnämnder i principiellt viktiga ärenden som gäller läkemedelspreparatens effekt, säkerhet och kvalitet. Tillsynsnämnden behandlar och avgör ärenden som gäller beviljande av tillstånd till industriell

tillverkning av läkemedel och av tillstånd till partihandel samt återkallande av sådana tillstånd, beviljande av tillstånd enligt blodtjänstlagen samt återkallande av sådana tillstånd, beviljande av apotekstillstånd, tillfälliga förbud att sköta ett apotek och återkallande av apotekstillstånd samt disciplinära åtgärder enligt 51 § i läkemedelslagen.

På basis av en bedömning av läkemedlets verkan, säkerhet och kvalitet beslutar Läkemedelsverket om försäljningstillstånd för läkemedlet i Finland och deltar i gemensamma europeiska försäljningstillståndsörfaranden. Läkemedelsverkets tillstånd krävs för att ett läkemedel ska få släppas ut på marknaden eller för att ändra användningssättet för eller tillverkningen av ett läkemedel. När det gäller det europeiska centraliserade örfarandet, enligt vilket försäljningstillstånd beviljas för hela Europeiska unionens (EU) område, beviljas försäljningstillstånden av EU-kommissionen. Det främsta syftet med försäljningstillståndsörfarandena är att garantera att läkemedel som är avsedda för människor är säkra och effektiva. Den veterinärmedicinska tillsynens uppgift är förutom att garantera livsmedelssäkerheten att garantera kvaliteten, effekten och säkerheten i fråga om läkemedel som är avsedda för djur och därigenom en ändamålsenlig medicinering av såväl produktionsdjur som sällskapsdjur. Läkemedelsverket är sakkunnigmyndighet i fråga om veterinärmedicin och producerar information om läkemedel som är avsedda för djur för att garantera att djuren medicineras med läkemedel som har konstaterats vara säkra och effektiva för veterinärmedicinskt grundade behov och vars biverkningar är så små som möjligt för djuren, människorna och miljön. Tillgången på veterinärmedicinska läkemedel är viktig med tanke på djurens hälsa och välbefinnande, djurproduktionen, livsmedelssäkerheten och bekämpningen av smittsamma djursjukdomar. Dessutom är Läkemedelsverket en sådan tillsynsmyndighet som avses i lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997).

Läkemedelsverket ansvarar för förnyande och ändring av försäljningstillstånd för läkemedel. År 2008 var 7 200 försäljningstillstånd i kraft. Antalet uppgifter i anslutning till försäljningstillstånden år 2008, inkl. an-

sökningar om försäljningstillstånd, förnyanden av försäljningstillstånd och ansökningar om ändring av försäljningstillstånd, var sammanlagt 23 000. Cirka 1 400 nya försäljningstillståndsansökningar inkom till Läke-medelsverket. Läke-medelsverket behandlar årligen också cirka 20 000 ansökningar om specialtillstånd för läkemedel som saknar försäljningstillstånd. Sådana här specialtillstånd kan beviljas av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl.

Läke-medelsverket beviljar verksamhetstillstånd för nästan alla näringsidkare inom läkemedelsområdet, inklusive tillstånd för vävnadsinrättningar och inrättningar för blodtjänst samt tillstånd som hänför sig till narkotika. Också för ändring av deras verksamhet behövs en ändring av tillståndet. Enligt blodtjänstlagen ankommer ledningen och övervakningen av blodtjänsten på Läke-medelsverket. Läke-medelsverket ansvarar också för verkställandet av de kvalitets- och säkerhetsgranskningar som avses i lagstiftningen om vävnadssäkerhet samt för styrningen i samband med det. Läke-medelsverket inspekterar också regelbundet de inrättningar som fått verksamhetstillstånd.

Läke-medelsverket har en central roll när det gäller läkemedelssäkerheten och medicinerings säkerheten. Läke-medelsverket övervakar läkemedlens totala tillverknings- och distributionskedja, från tillverkningen av läkemedelssubstans till detaljhandel med läkemedel, inklusive uppgifter som hänför sig till verksamhetstillstånd och granskning.

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en fabrik som har godtagbara produktionslokaler och anläggningar samt med Läke-medelsverkets tillstånd. Också den som importerar läkemedelspreparat som har försäljningstillstånd eller är registrerade eller som är avsedda för klinisk läkemedelsforskning från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bör ha Läke-medelsverkets tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Partihandel med läkemedel får i Finland endast idkas med tillstånd av Läke-medelsverket. I Finland finns några läkemedelspartiaffärer som är specialiserade på läkemedelsdistribution till hela landet samt omkring 90 andra partiaffärer som bedriver import av läkemedel och distribuerar varuprover.

Avsikten med apotekstillstånds förfarandet är att säkerställa att apotekerna har förutsättningar för att ansvara för ett områdes läkemedelsförsörjning. Apotekaren har det funktionella helhetsansvaret för ordnandet av detaljhandeln med läkemedel för befolkningen i sitt område. Apotekaren ansvarar för den konkreta tillgången på läkemedel och apotekstjänster, tillräcklig yrkesmässigt kompetent personal, att läkemedelsförrådet är täckande, säkerheten vid tillverkningen, hanteringen och leveransen av läkemedel samt rådgivningen kring läkemedel. Läke-medelsverket beviljar årligen omkring 70 apotekstillstånd. Årligen behandlas ansökningar om apotekstillstånd från cirka 1 500 sökande. Läke-medelsverket inspekterar och övervakar också verksamhet som idkas med stöd av dessa tillstånd.

Läke-medelsverket har till uppgift att fastställa apoteksavgifterna. Avsikten med apoteksavgiften är att jämna ut apotekens inkomstskillnader. Grunderna för apoteksavgiften anges i lagen om apoteksavgift (148/1946). Apoteken betalar en årlig apoteksavgift till staten på basis av sin omsättning på så sätt att avgiftens andel av omsättningen ökar i takt med att omsättningen ökar. Apoteksavgiften är i genomsnitt sju procent av apotekets omsättning. De minsta apoteken betalar inte alls apoteksavgift, medan de största apotekens avgift är nästan 11 procent av omsättningen.

Läke-medelsverket övervakar kliniska läkemedelsprövningar. Genom övervakningen av kliniska läkemedelsprövningar säkerställs att man i den forskning som utförs i Finland tillämpar gällande lagstiftning som har utarbetats för att garantera etisk forskning, undersökta personers säkerhet och forskningsresultatens tillförlitlighet. År 2008 pågick 494 kliniska läkemedelsprövningar i Finland och i dem deltog cirka 122 000 personer. År 2008 inleddes 268 nya läkemedelsprövningar i Finland.

Läke-medelsverket ansvarar för säkerställandet av en ändamålsenlig behandling av produktfel i fråga om läkemedel och misstankar om läkemedelsförfalskningar. Läke-medelsverket har ett 24-timmars internationellt jour- och informationsansvar för bristfälliga läkemedelspreparat som upptäckts på

våra marknader och förmedlas genom RAS-systemet (Rapid Alarm System). De nationella skyldigheterna och ansvaren grundar sig både på läkemedelslagen och de Compilation Procedures-anvisningar som getts av EU-kommissionen och upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency), nedan EMEA.

Med stöd av 82 § i läkemedelslagen fastställer Läkemedelsverket den farmakopé som ska följas i Finland. Det internationella avtal som Finland ratificerat (Finlands författningssamlings fördragsserie nr 34/1982, Convention of European Pharmacopoeia och statsrådets förordning 507/1982 om avtalets ikraftträdande) förbinder Finland att delta i beredningen av den europeiska farmakopén och vidta åtgärder för att den europeiska farmakopén ska fastställas officiellt. Läkemedelsverket sköter denna beredningsuppgift genom att delta i den europeiska farmakopékommisionen och arbetet i dess expertgrupper samt genom att vid behov sköta annan samnordisk standardisering inom läkemedelsområdet på det sätt som krävs i 2 § i lagen om läkemedelsverket. Till Läkemedelsverkets dagliga arbete hör samarbete med Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). Europeiska farmakopén innehåller kvalitetskrav för läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser och läkemedelspreparat som är bindande för läkemedelsindustrin, partihandeln med läkemedel, apoteken och läkemedelstillsynsmyndigheterna. Läkemedelsverket är nationell farmakopémyndighet i Finland.

I anslutning till Läkemedelsverket finns Farmakopékommittén, om vilken det finns bestämmelser i 16 § 1 mom. i förordningen om läkemedelsverket (132/1993). Farmakopékommitténs uppgift är att lägga fram förslag och ge utlåtanden i ärenden som gäller farmakopén.

Läkemedelsverkets laboratorium är en del av förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel. Till dess kvalitetskontrolluppgifter hör kvalitetsgranskning av läkemedel samt laboratorieundersökningar inom farmakopéverksamheten. Laboratoriet ansvarar för farmaceutiska, kemiska och mikrobiologiska

undersökningar som hänför sig till dessa uppgifter. Laboratoriet ansvarar också för kontroll per parti av läkemedelspreparat av blodplasma.

Läkemedelsverket ansvarar också för flera uppgifter som hänför sig till beredskap inom läkemedelsförsörjningen samt säkerhetsupplagring och obligatorisk lagring i enlighet med lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008).

Genom verksamheten för läkemedelssäkerheten främjar Läkemedelsverket säkerheten i fråga om läkemedel för vilka försäljningstillstånd redan beviljats. Läkemedelsverket upprätthåller ett eget system för att upptäcka nya läkemedelsbiverkningar. I systemet samlar verket uppgifter som meddelats av läkare och apotek om biverkningar som läkemedlet misstänks ha förorsakat. Ungefär 1 200 sådana uppgifter behandlas och utvärderas årligen. Läkemedelsverket övervakar också genom fortgående övervakning och kontroller att innehavarna av försäljningstillstånd uppfyller sina skyldigheter inom verksamheten för läkemedelssäkerhet. Verksamheten för läkemedelssäkerhet är internationell och styrs av EMEA.

Läkemedelsverket övervakar också marknadsföringen av läkemedel, fattar beslut om klassificeringen av läkemedel samt upprätthåller ett partiförsäljningsregister och publicerar konsumtionsstatistik som baserar sig på det.

Läkemedelsverket för en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Det referensprissystem som kompletterar utbytet av läkemedel innehåller läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som sinsemellan motsvarar varandra och för vilka läkemedelsprisenämnden har fastställt ersättning. De läkemedelspreparat som ingår i en referensprisgrupp innehåller samma mängd av samma läkemedelssubstans i samma läkemedelsform och marknadsförs i förpackningsstorlekar som i stort sett motsvarar varandra. Preparat inom samma referensprisgrupp är sinsemellan bioekvivalenta.

Läkemedelsverket har till uppgift att övervaka att de produkter och den utrustning för hälso- och sjukvård som finns på marknaden är säkra och uppfyller kraven samt att främja en trygg användning av medicintekniska

produkter. Bestämmelser om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finns i lagen och förordningen (1506/1994) om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Övervakningen av att produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är säkra och uppfyller ställda krav är inte en sådan förhandstillsyn som kan jämföras med förfarandet med försäljningstillstånd för läkemedel, utan myndighetsverksamheten baserar sig på efterhandstillsyn över produkterna och utrustningen. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är instrument, apparater, anordningar, material eller hjälpmedel som används av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården samt patienter och konsumenter. Produkter och utrustning som avses i lagen är t.ex. sårvårdsprodukter, förstahjälputrustning, pacemaker, konstgjorda leder och andra motsvarande implantat, sjukhussängar, rullstolar, utrustning för operationssalar, system och programvara som används för undersökning och vård samt bildgivande utrustning och anordningar för strålbehandling.

Genomförandet av det gällande direktivet om medicintekniska produkter (2007/47/EG) kommer att betona patient- och användarsäkerheten. Dessutom är en uppgift att styra, handleda och övervaka yrkesmässiga användare. Marknadsövervakningen har gränssnitt med andra nationella myndigheter, t.ex. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Konsumentverket, Strålsäkerhetscentralen och Tullverket. EU-samarbetet är en central del av övervakningen av medicintekniska produkter.

Uppgifter gällande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som enligt lag ankommer på Läkemedelsverket är också upprätthållande av system för kontroll av risksituationer och marknadsövervakning, kontroll och övervakning av den inhemska produkttillverkningen samt läkemedels- och apparatkombinationer och deras gränssytor. Årligen behandlas omkring 1 000 anmälningar om risksituationer. Ett viktigt redskap vid övervakningen av medicintekniska produkter och säkerheten vid användningen av dem är det register över risksituationer som förs av Läkemedelsverket. I registret införs risksituationer som meddelats av tillverkarna

och yrkesmässiga användare. Helhetsbedömningen av risksituationer som orsakats av medicintekniska produkter grundar sig på de anmälningar och uppgifter som fås av tillverkarna och de yrkesmässiga användarna. Centrala gränssnitt vid hanteringen av risksituationer är bl.a. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Tullverket, Konsumentverket, Strålsäkerhetscentralen och Säkerhetsteknikcentralen samt internationella samarbetspartner inom EU-kommissionen och i de andra EU-länderna. Läkemedelsverket för dessutom ett implantatregister, vars syfte är att följa befolkningens välfärd och hälsa i fråga om dem som fått implantat. Implantatregistret har möjliggjort en uppföljning av och forskning i de hälso- och välfärdsproblem som hänför sig till implantat.

Läkemedelsinformationen är en av Läkemedelsverkets lagstadgade uppgifter. Läkemedelsinformation kan definieras som den information som bör ges om ett läkemedel för att det ska kunna användas på ett korrekt och säkert sätt. De som behöver denna information är de som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, de som använder läkemedlet, patienter och konsumenter. Även om målgrupperna för läkemedelsinformationen inte preciseras i lagstiftningen, är den läkemedelsinformation som ges till läkemedelsanvändarna en viktig del i strävan efter en säker läkemedelsbehandling. Läkemedelsinformation kan ges personligen, exempelvis i form av läkemedelsrådgivning som ges av dem som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, eller också kan användaren skaffa information på egen hand.

För närvarande ansvarar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av kemikalielagen (744/1989) för de uppgifter som hänför sig till god laboratoriepraxis, dvs. tillsyn enligt GLP (Good Laboratory Practice), och Läkemedelsverket har på basis av ett avtal utfört sådana GLP-kontroller vid testanläggningar som gäller säkerhetsundersökningar av läkemedel. Det finns inga bestämmelser om detta i läkemedelslagen. GLP-övervakningen av prekliniska undersökningar av läkemedel är en del av övervakningen av läkemedelsindustrin. Resultaten av prekliniska undersökningar ska fogas till ansökningar om försäljningstill-

stånd för läkemedel. Undersökningarna bör utföras enligt principerna för god laboratoriepraxis. Prekliniska undersökningar har en mycket kritisk betydelse när det gäller läkemedelsprövningar, eftersom man på basis av dem bedömer om det är säkert att i utvecklandet av ett läkemedel övergå till skedet med kliniska prövningar, dvs. inleda sådana undersökningar där läkemedlet ges till människor. GLP-principerna regleras i OECD:s beslut och rekommendationer, som iaktas i alla OECD:s medlemsländer. I EU-länderna har GLP-principerna dessutom genomförts genom direktiv. Läkemedelsverket har sakkunskap om GLP-undersökningar kring läkemedel och förfaranden för godkännande av läkemedel samt goda kontakter med EMEA.

Läkemedelsverkets dagliga uppgifter sköts i många avseenden i samarbete med de andra EU-ländernas läkemedelsmyndigheter samt EMEA. Finländsk sakkunskap utnyttjas också i flera av EU-kommissionens och Europarådets kommittéer och arbetsgrupper.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling

För främjande av en rationell läkemedelsbehandling finns Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling, som verkar i samband med Läkemedelsverket. Bestämmelser om centralens verksamhet och uppgift finns i lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002) och i den förordning av statsrådet (1339/2002) som getts med stöd av lagen. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ska samla in och utvärdera information om klinisk läkemedelsbehandling samt genom utbildning och förmedling av information förbättra praxis vid läkemedelsbehandling.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ska också utvärdera, sammanfatta och förmedla information om klinisk läkemedelsbehandling. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ska främja en rationell läkemedelsbehandling genom experthjälp, forskning, utbildning och informationstekniskt stöd, fungera i samarbete med hälso- och sjukvårdens aktörer och serviceenhets-

producenter, myndigheterna samt aktörer som främjar rationell läkemedelsbehandling samt bedriva det internationella samarbete som hör till dess ansvarsområde.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har genomfört informationsstyrningen av läkemedelsbehandlingen på olika sätt. Styrningen har riktats till läkarnas beslut om läkemedelsbehandling och till rutinerna hos yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården samt praxis på verksamhetsställena för att genomföra behandlingen. För detta har centralen ett nätverk av Rohto-ansvariga för primärvårdens verksamhetsställen. Nätverket omfattar cirka 230 Rohto-ansvariga. Vid sina verksamhetsställen ordnar nätverket workshoppar för främjande av rationell läkemedelsbehandling och de Rohto-ansvariga fungerar som opinionsbildare. De lokala Rohto-ansvariga stöds och handleds av regionansvariga i huvudsak inom sjukvårdsdistrikten, men till en del också inom stora städer, vilka också ansvarar för kostnaderna för den regionala koordineringen. Verksamheten är nära integrerad med verksamheten inom social- och hälsovårdens servicesystem och läkemedelsbehandlingen utvecklas som en del av helhetsbehandlingen av patienterna.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har sammanställt och publicerat sådana evidensbaserade uppgifter om läkemedel och praxis vid ordinerings av läkemedel som främjar rationell läkemedelsbehandling. Centralen har analyserat och förmedlat uppgifter ur Folkpensionsanstaltens receptregister i synnerhet för regionala och lokala utvecklingsbehov. Centralen har inlett en planering hur man ska genomföra bedömningen av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har mycket nationellt och internationellt samarbete. Centralen har ett intensivt samarbete med Finska Läkarföreningen Duodecims organisation för God medicinsk praxis och har deltagit i utvecklingsarbetet för stöd för elektroniskt beslutsfattande i fråga om läkemedelsdatabaser. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har också deltagit i det nationella arbetet för främjande av patientsäkerheten och säker medicinering.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inledde sin verksamhet i början av 2009. Verket har som mål att genom styrning och tillsyn främja tillgodoseendet av rättsskyddet och tjänsternas kvalitet inom social- och hälsovården samt hanteringen av hälsorisker i livsmiljön och hos befolkningen. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentraler och Rättsskyddscentralen för hälsovårdens uppgifter, personal och anslag överfördes till verket. Verket ska från och med år 2010 också sköta styrnings- och tillsynsuppgifter för socialvården.

Verket ska sköta den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (710/1982), lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälso-skyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), kemikalielagen, lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976) och gentekniklagen (377/1995). Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens uppgifter gäller emellertid inte verksamhet som avses i läkemedelslagen eller lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, beträffande vilka lagar gäller att Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen enligt dem.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska också sköta de uppgifter som ankommer på verket enligt bestämmelser i lagstiftningen om abort, sterilisering, rättspsykiatri, assisterad befruktning, användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål, medicinsk forskning och utredande av dödsorsak samt uppgifter som ankommer på verket enligt nå-

gon annan lag eller förordning.

En viktig uppgift är också att styra de allmänna förfaringsätten inom länsstyrelsernas tillståndsförvaltning och tillsyn. Verket ska också sköta centraliserade riksomfattande tillstånds- och tillsynsuppgifter. Länsstyrelserna har emellertid även i fortsättningen det huvudsakliga ansvaret för tillsynen över social- och hälsovården inom sitt område.

Enligt 57 § i kemikalielagen ska undersökningar av kemikaliers fysiska och kemiska egenskaper samt verkningar på hälsan och miljön vara utförda i ett laboratorium som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har godkänt såsom ett auktoriserat testlaboratorium eller som i övrigt iakttagit god laboratoriepraxis. Kvalitetssystemet för god laboratoriepraxis (GLP) tillämpas på icke-kliniska undersökningar av hälso- och miljösäkerhet. GLP-principerna ska iakttagas i undersökningar vars resultat används vid registrering eller godkännande av läkemedel, bekämpningsmedel, tillsatssämnen i livsmedel och foder, kosmetiska produkter och veterinärmedicinska produkter eller vid undersökning av säkerheten i fråga om industrikemikalier. Ett testlaboratorium kan ansöka om att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården godkänner det som ett auktoriserat testlaboratorium, om undersökningar för att utreda kemikaliesäkerheten utförs i laboratoriet. När det gäller säkerhetsundersökningar kring läkemedel sköter Läkemedelsverket för närvarande GLP-kontroller vid testningslaboratoriet enligt avtal, varefter Tillstånds- och tillsynscentralen för social- och hälsovården fattar beslut i ärendet.

Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd inledde sin verksamhet i början av 2009. Enligt lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) strävar institutet efter främjande av befolkningens välfärd och hälsa, förebyggande av sjukdomar och sociala problem och utveckling av social- och hälsovården och dess service. Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovårdens och Folkhälsoinstitutets uppgifter, personal och anslag överfördes till Institutet för hälsa och välfärd.

Institutet ska undersöka och följa befolk-

ningens välfärd och hälsa, faktorer som påverkar dem och problem i anslutning till dem, hur utbredda problemen är och möjligheterna att förebygga dem, samt utveckla och främja åtgärder för att främja välfärd och hälsa och minska problem i anslutning till dem. Institutet ska undersöka, följa, utvärdera, utveckla och styra verksamheten inom social- och hälsovården och ge experthjälp som behövs för att genomföra sådan politik och tillämpa sådana tillvägagångssätt och sådan praxis som främjar välfärd och hälsa samt bedriva forskning och utveckling inom branschen och främja innovationer samt ta initiativ och göra framställningar som behövs för att utveckla social- och hälsovården och dess service och främja befolkningens hälsa och välfärd. Institutet ska vara en statistikmyndighet enligt 2 § 2 mom. i statistiklagen (280/2004) och upprätthålla datafiler och föra register inom området så som föreskrivs särskilt och sörja för kunskapsunderlaget inom sitt uppgiftsområde och för nyttiggörandet av det. Dessutom ska institutet utveckla och uppdatera centrala termer, definitioner och klassificeringar inom social- och hälsovården samt delta i internationell verksamhet inom sitt område.

Enligt den finländska patientsäkerhetsstrategin 2009-2013 ska Institutet för hälsa och välfärd samla och analysera uppgifter om patientsäkerhet (SHM:s publikationer 2009:4). Institutet för hälsa och välfärd har som uppgift att stödja verkställandet av patientsäkerhetsstrategin i praktiken och etablera dessamma i verksamhetsenheterna, utveckla instrument och arbetssätt, främja forskningen kring patientsäkerhet, följa hur patientsäkerheten utvecklas med hjälp av nationella indikatorer, främja det nationella samarbetet mellan social- och hälsovårdsorganisationerna samt delta i det internationella samarbetet i branschen.

Institutet ska dessutom sköta de uppgifter som det har enligt lag eller med stöd av lag eller som social- och hälsovårdsministeriet förelägger det. Dessutom kan institutet producera rättsmedicinska tjänster och hälso- och sjukvårdstjänster då sådan verksamhet direkt anknyter till dess forsknings-, expert- och utvecklingsverksamhet.

En viktig del av institutets uppgift är att

påverka social- och hälsovårdens aktörer på så sätt att de olika funktionerna ordnas i enlighet med användarnas fördelar på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Förutom genom institutets forsknings- och utvecklingsverksamhet sker detta också genom informationsstyrning, såsom t.ex. utarbetande och publicerande av anvisningar, handböcker och rekommendationer. Institutet ska också ge expertstöd till kommuner, samkommuner och statsförvaltningen.

Enligt statsrådets förordning om Institutet för hälsa och välfärd (675/2008) har institutet till uppgift att ha hand om Finlands vaccinförsörjning och ha tillsyn över kvaliteten på de vacciner och motsvarande preparat som används i landet. Institutet ska komma överens med den myndighet som ansvarar för läkemedelsövervakningen om hur kvalitetskontrollen av vacciner ska utföras och om arbetsfördelningen och samarbetet i anslutning till den, så att övervakningen av vacciner i sin helhet blir ordnad på det sätt som förutsätts i läkemedelslagen.

Enligt lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) ankommer den allmänna planeringen, ledningen och övervakningen av bekämpningen av smittsamma sjukdomar på social- och hälsovårdsministeriet. Målet med det allmänna vaccineringsprogrammet är att skydda finländarna så väl som möjligt mot sådana sjukdomar som kan förhindras genom vaccinering. Social- och hälsovårdsministeriet har genom förordning fastställt de vacciner som används för att bekämpa infektionssjukdomar som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet. Lagen om smittsamma sjukdomar innehåller bestämmelser om uppgifter som gäller vacciner inom ramen för Institutet för hälsa och välfärds nationella vaccineringsprogram.

Institutet för hälsa och välfärd, och dessförinnan Folkhälsoinstitutet, har på basis av ett avtal fört register över biverkningar av vacciner för Läkemedelsverkets räkning. Institutet för hälsa och välfärd använder uppgifterna i registret över biverkningar för att jämföra nyttan och olägenheterna av vaccineringsprogrammet och Läkemedelsverket använder samma uppgifter för myndighetstillsynen enligt läkemedelslagen. Målet med uppföljningen av vaccineringsarnas konsekvenser är

dels att följa upp det skydd vaccineringsprogrammet ger mot sjukdomar, dels vaccineringsarnas biverkningar. Som ansvarig myndighet för bekämpningen av smittsamma sjukdomar genom vaccinering bör Institutet för hälsa och välfärd ha tillgång till uppgifter av båda typerna av verkningar. Bestämmelser om Läkemedelsverkets rätt att hantera uppgifter om biverkningar av läkemedel finns i förordningen om riksomfattande personregister för hälsovården (774/1989).

Läkemedelsprisnämnden och Folkpensionsanstalten

Läkemedelsprisnämndens och Folkpensionsanstaltens uppgifter inom läkemedelsförsörjningen hänför sig till upprätthållandet, utvecklandet och genomförandet av sjukförsäkringens system för läkemedelsersättning. Bestämmelser om systemet med läkemedelsersättning ingår i sjukförsäkringslagen (1224/2004) och i den förordning (244/2005) som statsrådet utfärdat med stöd av lagen.

Läkemedelsprisnämnden fastställer ersättningen och ett skäligt partipris för de läkemedelspreparat, kliniska näringspreparat och salvbaser som ska ersättas med stöd av sjukförsäkringslagen. Från och med år 2009 ansvarar läkemedelsprisnämnden också genomförandet av det referensprissystem för läkemedel som hänför sig till systemet med läkemedelsersättning. I anslutning till detta fastställer läkemedelsprisnämnden vilka läkemedelspreparat som ska ingå i referensprissystemet och deras referenspris. Dessutom följer läkemedelsprisnämnden vilken inverkan avgöranden som gäller partipriserna och ersättningen har på kostnaderna för läkemedelsersättningarna.

Folkpensionsanstalten ska sköta administrationen och genomförandet av de läkemedelsersättningar som omfattas av sjukförsäkringen. Dessutom bedriver Folkpensionsanstalten forskning kring läkemedelsförsörjningen och systemet med läkemedelsersättningar, publicerar statistik som baserar sig på läkemedelsersättningar och för register över läkemedelspreparat som ersätts.

Vid fastställandet av ersättningen och partipriset för ett läkemedel bedömer läkemedelsprisnämnden läkemedelspreparatets tera-

peutiska värde i förhållande till de kostnader det ger upphov till. Läkemedelsprisnämnden beslutar i fråga om varje läkemedelspreparat huruvida ersättning ska beviljas och fastställer ett partipris för preparatet utgående från försäljningstillståndsinnehavarens ansökan. Den expertgrupp som verkar i anslutning till läkemedelsprisnämnden och Folkpensionsanstalten har till uppgift att på begäran av läkemedelsprisnämnden bedöma förutsättningarna för ersättning för läkemedelspreparatet både i fråga om det terapeutiska värdet och läkemedelsbehandlings kostnadseffektivitet. Dessutom bedömer Folkpensionsanstalten hur skäligt det partipris som föreslagits för läkemedelspreparatet är ur sjukförsäkringens synvinkel.

2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

Bestämmelserna om godkännande för försäljning av läkemedel och läkemedels säkerhet har harmoniserats genom Europeiska gemenskapens bestämmelser. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan läkemedelsdirektivet, reglerar läkemedelsområdet inom hela EU. Genom läkemedelsdirektivet regleras bl.a. försäljning, tillverkning och import av läkemedel, märkning och bipacksedel, partihandel med läkemedel samt marknadsföring och övervakning av läkemedel. Också flera andra av Läkemedelsverkets nuvarande uppgifter, såsom uppgifter som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvården, vävnadsfrågor, blodpreparat och narkotika, baserar sig på EG-bestämmelser. De gemenskapsbestämmelser som styr dessa uppgifter gäller bl.a. gemenskapsförfarande för centralt förfarande och EMEAS:s verksamhet (726/2004/EG), veterinärmedicinska läkemedel (2001/82/EG), traditionella växtbaserade läkemedel (2004/24/EG), kliniska prövningar av humanläkemedel (2001/20/EG), läkemedelstillverkning (2003/94/EG) samt medicin-tekniska produkter (2007/47/EG).

EU:s läkemedelstillsyn grundar sig på ett nätverk av nationella myndigheter som koor-

dineras av EMEA och vars syfte är att minska överlappande arbete och förenhetliga verksamhetssätten.

Det finns fyra förfaranden för godkännande för försäljning inom EU, varav det nationella förfarandet närmast innebär upprätthållande av befintliga försäljningstillstånd. Förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande är EU:s läkemedelsmyndigheters gemensamma förfaranden för godkännande för försäljning där ett medlemsland har det vetenskapliga bedömningsansvaret och de andra ska garantera kvaliteten. Största delen av de läkemedel som kommer ut på marknaden i Finland, i huvudsak parallelimporterat läkemedelspreparat, godkänns för försäljning i dessa EU:s gemensamma förfaranden för försäljningstillstånd. Däremot beviljas i praktiken alla försäljningstillstånd för nya innovativa läkemedel genom det centraliserade förfarande för godkännande som EMEA är ansvarig för. Den vetenskapliga prövningen och kontroll av ansökningar om försäljningstillstånd inom det centraliserade förfarandet utförs av en nationell läkemedelsmyndighet på uppdrag av EMEA. EMEA betalar ersättning till den nationella myndigheten för dessa uppgifter. Efter att försäljningstillstånd beviljats följer samma läkemedelsmyndigheter läkemedlets kvalitet, effekt och säkerhet under hela den tid tillståndet är i kraft. Det centraliserade förfarandet har en nyckelposition när det gäller framtidens läkemedelsbehandling och läkemedelssäkerhet.

Genom att staka ut riktlinjerna för den nationella läkemedelspolitiken och i enlighet med sin egen strategi har Läkemedelsverket strävat efter att öka sin EU-inverkan genom de valda prioriteringsområdena. Till dessa hör läkemedel för pediatrik användning och biotekniskt framställda läkemedel, och vid övervakningen av dem har finländska experter betydande roller inom EU. Läkemedelsverket har också verkat aktivt i förfarandet för ömsesidigt erkännande och i det decentraliserade förfarandet, i huvudsak vid vetenskaplig prövning av försäljningstillstånd för synonympreparat. EU-uppgifterna ger Läkemedelsverket betydande inkomster, med vilka man kan upprätthålla och utveckla ett högklassigt kunnande och högklassig sak-

kunskap inom läkemedelsövervakningen.

Tillsynen över läkemedelsdirektiven har i huvudsak ordnats på ett enhetligt sätt i EU:s medlemsländer. I varje medlemsland finns en myndighet för läkemedelstillsyn, som har till uppgift att bevilja försäljningstillstånd för läkemedel, sörja för läkemedelssäkerheten och bevilja tillstånd för läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer. Den allmänna tendensen verkar vara att läkemedelsmyndigheternas uppgifter snarare ökar än minskar.

Läkemedelsverkets nuvarande uppgifter samt tillstånds- och tillsynsansvar motsvarar en allmäneuropeisk modell då det gäller att ordna läkemedelstillsynen och kontrollverksamheten. Även om tillsynen över detaljhandeln med läkemedel inte har reglerats på gemenskapslagstiftningsnivå, har också tillstånds-förfarandena för och tillsynen över detaljhandeln med läkemedel, inklusive vid sjukhusapoteken som svarar för sjukhusens läkemedelsdistribution, koncentrerats till läkemedelsmyndigheten i ett stort antal EU-länder.

I merparten av EU:s medlemsstater ansvarar läkemedelsmyndigheten också för tillsynen över vävnadsinrättningarna och blodtjänstverksamheten.

EU-samarbetet är en central del av EU-tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, som i Finland genomförs i samarbete med andra EU-länder. I 20 av EU:s 27 medlemsländer ansvarar läkemedelsmyndigheten för tillsynen över produkter och utrustning inom hälso- och sjukvård.

2.3. Bedömning av nuläget

Allmänt

Läkemedlen är en viktig del av hälso- och sjukvården. Med hjälp av läkemedel kan man förebygga och bota sjukdomar, lindra symptom och upprätthålla patienternas funktionsförmåga. Effektiv och verksam läkemedelsbehandling kan minska situationer av arbetsoförmåga och behovet av institutionsvård, öka funktionsförmågan samt förbättra hälsan. Konsumtionen och användningen av läkemedel samt läkemedelskostnaderna kan förväntas öka i takt med att befolkningen blir äldre,

läkemedelsbehandlingarna utvecklas och antalet nya läkemedel och sjukdomar som behandlas med läkemedel ökar.

Helheten av läkemedelspolitiken har utvärderats bl.a. i publikationen Läkemedelspolitiken 2010 (SHM:s publikationer 2003:11, referat på svenska) som färdigställdes år 2003. I publikationen ställdes följande mål för läkemedelsförsörjningen: nivån på läkemedelssäkerheten ska vara hög; förskrivningen av läkemedel ska vara rationell; en regionalt täckande tillgång på läkemedel ska fortfarande säkerställas; användningen av läkemedel ska vara ändamålsenlig; läkemedelskostnaderna ska vara skäliga både för patienten och samhället; administrationssystemet ska vara genomskinligt; de veterinärmedicinska behoven ska beaktas i läkemedelsförsörjningen; Finland ska vara en aktiv och uppskattad aktör inom den europeiska läkemedelsövervakningen; läkemedelsforskningen ska främjas.

Enligt publikationen Läkemedelspolitiken 2010 är säkerhetsnivån på läkemedelsförsörjningen i Finland hög, läkemedelsförsörjningen täckande och tillgången på läkemedel god. Den totala användningen av läkemedel är skälig jämfört med andra länder. Som svagheter konstaterades det att det dröjer förrän läkemedelspreparat kommer ut på marknaden och att vissa läkemedelspreparat inte alls kommer ut. Det ansågs att myndighetsförvaltningen av läkemedelsförsörjningen är splittrad då beslutsfattandet fördelar sig på läkemedelstillsyn, pristillsyn, systemet med läkemedelsersättning och styrning och övervakning av läkemedelsförskrivningen.

Enligt den utvärdering av Finlands läkemedelsförsörjning och läkemedelspolitik som Världshälsoorganisationens (WHO) regionkommitté för Europa genomförde år 2006 hänför sig den finländska läkemedelsförsörjningens mest centrala utmaningar bl.a. till att öka koordineringen mellan olika aktörer, utveckla kunnandet, utveckla sporrande faktorer, öka informationsutbytet samt en tvåvägsfinansiering. Enligt den utredning som gjordes kan läkemedelsförsörjningen och läkemedelspolitiken utvecklas och effektiviseras bl.a. genom att man förbättrar koordineringen av läkemedelsförsörjningen, ökar sakkunigheten och kompetensen inom branschen

samt effektiviserar åtgärder för att förverkliga en rationell läkemedelspolitik (Mossialos och Srivastava 2008). Rapporten fäster uppmärksamhet vid splittringen i läkemedelsförsörjningens centralförvaltning och rekommenderar en förbättring av koordineringen mellan ministeriet och de ämbetsverk och inrättningar som verkar under ministeriet. Bedömningen av läkemedels terapeutiska och ekonomiska värde samt kostnadsinverkan bör utvecklas. Enligt rapporten bör besluten om ersättning och bedömningen av läkemedels terapeutiska och ekonomiska värde tydligt skiljas från varandra i syfte att förbättra processernas genomskinlighet och trovärdighet.

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte en utredningsperson med uppgift att utreda utvecklandet av läkemedelsförsörjningens centralförvaltning. Efter att ha hört sakkunniga konstaterade utredningspersonen i sin rapport att det största problemet med läkemedelsförsörjningens centralförvaltning är differentieringen och avsaknaden av integration i fråga om planeringen av läkemedelsförsörjningen i förhållande till den övriga hälso- och sjukvården. Läkemedel har alltför ofta behandlats åtskilt från den övriga helheten av hälso- och sjukvård. Också det strategiska arbetet vid den allmänna planeringen av kontrollen över läkemedelskostnaderna, säkerheten vid medicinering samt läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingen har varit bristfälligt (SHM:s rapporter 2008:30).

Enligt riktlinjerna i programmet Strategier för social- och hälsovårdspolitik 2015 ska man förbättra läkemedelsbehandlingarnas kostnadseffektivitet, garantera en fungerande läkemedelsbehandling på hög nivå i hela landet och se till att läkemedelskostnaderna är skäliga för medborgarna och samhället (SHM 2006). Målet med den nationella läkemedelsstrategin är att trygga förutsättningarna för läkemedelsdistributionen och en god tillgång på läkemedel i hela landet samt garantera en hög nivå på läkemedelssäkerheten. Vidare är målet att främja en rationell användning av läkemedel, se till att läkemedelskostnaderna är skäliga för samhället och medborgarna, öka mängden av och kvaliteten på läkemedelsinformationen för medborgarna och dem som är verksamma inom hälso-

och sjukvården samt främja läkemedelsforskningen. Dessutom är ett mål för den nationella läkemedelsstrategin att påverka EU:s läkemedelspolitik utgående från Finlands intressen.

Läkemedelsverket har med framgång skött sina uppgifter gällande tillgången på läkemedel och läkemedelssäkerheten i enlighet med de nationella läkemedelspolitiska målen samt uppgifter som hänför sig till EU:s läkemedelsförvaltning.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har riktat in sin verksamhet på att effektivisera processerna inom läkemedelsbehandlingen. Arbetet inom nätverket Rohto har konstaterats vara ett fungerande arbetsätt genom vilket centralförvaltningen för hälso- och sjukvården kan stöda verksamheterna inom hälso- och sjukvården, i synnerhet primärvården. Enligt den ovan nämnda rapport som social- och hälsovårdsministeriet publicerade år 2008 har Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ansetts vara en alltför liten enhet för att verka självständigt som ett ämbetsverk inom ramen för ministeriets resultatstyrning.

Den internationella utvecklingen

Läkemedelsområdet befinner sig i ett vetenskapligt, strukturellt och ekonomiskt brytningsskede. Bakgrunden till ändringarna består av ändringar i läkemedelsutvecklingens prioritetsområden, såsom utvecklandet av biologiska, främst biotekniskt framställda läkemedel. Vid utvecklandet av farmakogenetiken betonas sökandet efter nya verkningsområden för läkemedelsbehandlingen och riktningen av läkemedelsbehandlingen. Forskrivningen och användningen av läkemedel kan i framtiden vara förenade med diagnostiska prover och åtgärder som utförs på sjukhus. Läkemedelsbehandlingar kan skraddarsys enligt patienternas och sjukdomarnas genetiska bakgrund. Betydelsen av läkemedelsbehandlingen och den medicinska effekten ökar jämsides med kostnaderna. Behovet av en bedömning av nya läkemedels terapeutiska och ekonomiska värde kommer att öka ytterligare.

Läkemedlen kommer nuförtiden snabbt ut

på marknaden och i omfattande användning efter att försäljningstillstånd beviljats. Därför kan befolkningen i stor utsträckning exponeras för oväntade biverkningar av nya läkemedel. Europaparlamentet och EU-kommissionen har målmedvetet höjt kraven på läkemedelssäkerhet vid läkemedelsföretag och läkemedelsmyndigheter. De ökande kraven ökar kostnaderna för läkemedelsutvecklingen och har bidragit till att påskynda utvecklandet av den internationella läkemedelsindustrin. Den europeiska läkemedelsindustrin har hamnat i underläge i den internationella konkurrensen. Detta har dels lett till en utveckling av den inre marknaden genom förenhetligande av myndighetskraven, dels till att en innovativ läkemedelsutveckling stöds som en del av EU:s innovationspolitik.

Också läkemedelsövervakningen koncentreras inom EU. Den nationella beslutanderätten inom många läkemedelsövervakningsfunktioner har överförts till EU-kommissionen och EMEA. EU-kommissionens, EMEA:s och EU:s ministerråds kommittéer och arbetsgrupper har stort inflytande. Verksamheten för försäljningstillstånd för läkemedel och läkemedelssäkerhet samt den granskningsverksamhet som hänför sig till dem, framställningen och importen av läkemedel, partihandeln med läkemedel och marknadsföringen av läkemedel baserar sig på den harmoniserade EU-lagstiftningen och andra gemensamt överenskomna förfaranden och anvisningar. EU:s inflytande ökar också inom andra områden, såsom läkemedelsinformationen och datatekniska lösningar inom läkemedelsövervakningen. Detaljhandeln med läkemedel, bedömningen av det terapeutiska och ekonomiska värdet samt ersättningen regleras fortfarande nationellt.

Den allmänna tendensen verkar vara att läkemedelsmyndigheternas uppgifter snarare ökar än minskar. Det centraliserade förfarandet för försäljningstillstånd har en nyckelposition när det gäller framtidens läkemedelsbehandling och läkemedelssäkerhet.

För utvecklandet av Finlands påverkningsmöjligheter krävs att EU-påverkningsstrategin inom läkemedelsområdet ytterligare utvecklas. Genom påverkan försöker man främja tillgången på läkemedel och läkemedelssäkerheten med betoning på

folkhälsoperspektivet. Centrala trumfkort i konkurrensen är långsiktig verksamhet, erfarenhet och högklassigt kunnande inom valda strategiska områden av läkemedelsbehandlingen, effektiva mångvetenskapliga expertgrupper och ett täckande nätverk av sakkunniga. För genomförandet av strategin krävs att kunnandet tryggas och utvecklas ytterligare samt att det finns tillräckliga resurser. Påverkandet bör vara långsiktigt, aktivt och förutseende.

Bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde

Som grund för beslutsfattandet förutsätts beprövade data, jämförelse av alternativ och bedömning av beslutens konsekvenser. Man bör ha tillgång till mångsidiga och täckande uppgifter om samhällets och ekonomins utveckling och för det behövs synpunkter från olika vetenskapsområden och samarbete.

Folkpensionsanstalten, Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården samt Folkhälsoinstitutet har producerat forskningsuppgifter som analyserar läkemedelsanvändningen, kostnaderna och faktorer som inverkar på förfarandena vid förskrivning av läkemedel. Forskningsuppgifterna har använts vid utvecklandet av sjukförsäkringen, men i mindre omfattning för utvecklandet av själva läkemedelsbehandlingen. Enligt de experter som utredningspersonen hört är den registerinformation som hänförs sig till det läkemedelspolitiska beslutsfattandet splittrad och okoordinerad (SHM:s rapporter 2008:30).

När det gäller läkemedel finns det i allmänhet mycket evidensbaserade forskningsdata om effekten, också sådan information som man fått i randomiserade studier, men relativt lite data om effekten eller det terapeutiska och ekonomiska värdet. De direkta läkemedelskostnaderna följs noggrant, medan de indirekta kostnaderna följs i relativt liten omfattning efter anskaffningen av läkemedlen. I Finland utförs endast sporadiskt jämförande bedömningar på läkemedelssubstansnivå, mellan läkemedelssubstanser, inom grupper av läkemedelssubstanser eller mellan läkemedel och andra metoder inom

hälso- och sjukvården. Någon nationell bedömning av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde har ännu inte genomförts. Arbetet för bedömning av läkemedel utförs i flera olika organisationer och nationell koordinering saknas (SHM:s rapporter 2007:68).

Bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde tjänar i första hand det offentliga beslutsfattandet. För läkemedelsprisnämndens beslutsfattande är det nödvändigt att få svar på frågan om ett läkemedel har mervärde jämfört med andra behandlingar av samma sjukdom eller hälsoproblem. De uppgifter man tillsvidare har, baserar sig i betydande omfattning enbart på den information som sökanden presenterar i sin ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet i fråga. Inom sjukvårdsdistrikten finns det inte heller något fungerande gemensamt förfarande för bedömning av läkemedel. Sjukvårdsdistriktens läkemedelsdelegationer och motsvarande organ behöver bedömningsinformation om det terapeutiska och ekonomiska värdet som stöd för anskaffningsbeslut, för att bygga upp ett basläkemedelsurval samt för gemensamma riktlinjer inom läkemedelsbehandlingen. Läkare som behandlar patienter behöver uppgifter från bedömningar av läkemedel för att bygga upp ett eget läkemedelsurval samt för kliniska vårdbeslut och ledningen av dem. Behovet av uppgifter från bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde ökar i situationer där det redan finns eller kan förutses en konflikt mellan läkemedelsförskrivningspraxis och rationell läkemedelsbehandling. Bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde kan delvis vara baserade på uppgifter som presenterats i evidensbaserade vårdrekommendationer. Å andra sidan kompletterar bedömningsresultaten uppdaterade vårdrekommendationers ställningstaganden och andra rekommendationer.

Bedömningsinformationen om läkemedel behövs i synnerhet då ett nytt läkemedel distribueras i Finland, då ett redan etablerat läkemedel får en betydande ny användning, då det är fråga om en ny form av läkemedel samt då man bereder beslut eller riktlinjer gällande läkemedel som används mot samma hälsoproblem eller grupper av läkemedel.

Forskning och utveckling inom läkemedelsområdet

Forskningen inom läkemedelsområdet har en betydande roll också i Finland och den utförs av flera olika aktörer och ur olika perspektiv. Universiteten bedriver grundforskning och tillämpad forskning, inom social- och hälsovårdens servicesystem bedrivs tillämpad forskning, många myndigheter bedriver tillämpad forskning kring läkemedel och företagen i läkemedelsbranschen utför läkemedelsprövningar i anslutning till produktutveckling. Dessutom finns det inom läkemedelsområdet ett betydande antal särskilda forskningsprojekt och organisationer som uppstått kring dem.

I forskningen inom läkemedelsområdet tillämpas metoder från flera vetenskapsområden. Centrala betraktelseområden för forskningen inom läkemedelsområdet är läkemedelsepidemiologi, farmakoekonomi och forskning i läkemedelspolitik. Forskning inom läkemedelsområdet bedrivs i Finland av bl.a. Folkpensionsanstalten, flera universitet och forskningsinstitut. Forskningen har i viss mån varit splittrad och okoordinerad. Ett problem inom bedömningsforskningen i anslutning till läkemedelsbehandlingar har ansetts vara att analyserna nästan enbart är inriktade på hanteringen av kostnader, även om huvudvikten borde ligga på bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde i förhållande till andra läkemedel och behandlingsformer (SHM:s rapporter 2008:30). Kliniska läkemedelsprövningar genomförs i huvudsak med läkemedelsindustrins finansiering. I Finland har man inte utarbetat något nationellt forskningsprogram för läkemedelsområdet.

Utvecklingsarbetet inom läkemedelsområdet har utförts av flera aktörer inom statsförvaltningen inom deras egna ansvarsområden. En lagstadgad uppgift för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har varit att främja rationell läkemedelsbehandling. Områdets organisationer har till stor del ansvarat för utvecklingen av läkemedelsförsörjningen. Ett centralt utvecklingsobjekt är säkerheten gällande medicinering, som inbegriper principer och funktioner som tillämpas vid organisationer och av enskilda som verkar inom

hälso- och sjukvården med syftet att garantera säkerheten vid läkemedelsbehandling och skydda patienterna från att skadas. Säker medicinering inbegriper åtgärder för att förebygga, undvika och avhjälpa negativa verkningar i samband med läkemedelsanvändning. Största delen av utmaningarna för säkerheten vid medicinering hänför sig till den specialiserade sjukvården och annan läkemedelsbehandling som sker som institutionsvård samt till polyfarmaci för äldre personer. I synnerhet främjandet av medicineringssäkerheten inom institutionsvården är ett utvecklingsområde som inte klart har haft en ansvarig aktör.

Läkemedelsinformationen

Läkemedelsinformationen är en av Läke-medelsverkets lagstadgade uppgifter. Den har genomförts genom publikationer avsedda för dem som är yrkesverksamma inom social- och hälsovården samt genom godkända preparatsammandrag och bipacksedlar för läkemedelspreparat som publicerats på webben. Ett mål i läkemedelsverkets strategi för år 2012 är tillhandahållande av uppdaterad läkemedelsinformation till yrkesverksamma och konsumenter. Enligt förordningen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ska centralen samla in och utvärdera information om klinisk läkemedelsbehandling samt genom utbildning och förmedling av information förbättra praxis vid läkemedelsbehandling. I resultatavtalet har läkare och verksamhetsställen i synnerhet inom primärvården fastställts som målgrupper för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling. De knappa resurserna har inte räckt till för att förmedla läkemedelsinformationen till befolkningen annat än i undantagsfall.

De finländska myndigheterna har hittills producerat läkemedelsinformation för befolkningen i mycket begränsad mängd. Där emot finns det många privata aktörer som producerar läkemedelsinformation och förmedlar den till befolkningen i synnerhet med hjälp av internet. För närvarande finns det behov av att koordinera befintlig information som tillhandahålls befolkningen och yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, identifiera eventuella brister och skapa en

långsiktig plan för att garantera en uppdaterad och kvalitativ information om läkemedel.

3. Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1. Propositionens mål

Syftet med propositionen är att omorganisera läkemedelsförsörjningens förvaltning så att kunnandet inom läkemedelsbranschen på social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde koncentreras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Syftet med propositionen är i synnerhet att det kunnande som hänför sig till läkemedel i högre grad än i dagens läge ska integreras i social- och hälsovården och dess servicesystem. Genom propositionen förbättras tillstånds- och tillsynsverksamheten inom läkemedelsförsörjningen och tillgången på läkemedel säkerställs i hela landet t.ex. genom att apoteksvksamheten utvecklas. Genom propositionen garanteras också kvaliteten och säkerheten när det gäller organ, vävnader och celler av mänskligt ursprung.

Propositionen förbättrar också läkemedels-säkerheten och säkerheten när det gäller medicinering. Enligt propositionen ska centret för sin del ha hand om forsknings- och utvecklingsverksamheten på läkemedelsområdet och ordna den nationella bedömningen av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel.

Centret ska också utveckla det internationella inflytandet på läkemedelsområdet, i synnerhet på EU-nivå. Centret ska vidare bygga upp samarbetet med aktörerna i läkemedelsbranschen.

Det föreslås att centrets uppgiftshelhet ska bestå av tillstånds- och tillsynsuppgifter inom läkemedelsförsörjningen, forsknings- och utvecklingsuppgifter inom läkemedelsområdet samt produktion och förmedling av uppgifter om läkemedel till befolkningen i syfte att förbättra läkemedelsförsörjningens verkningfullhet. Genom de nya uppgifterna och genom att koncentrera uppgifterna inom läkemedelsförsörjningen strävar man efter att förbättra säkerheten, ändamålsenligheten och lönsamheten när det gäller befolkningens lä-

kemedelsförsörjning och läkemedelsbehandling.

Centret ska enligt förslaget verka i lednings-, planerings-, styr- och utvecklingsuppgifter. Centret ska dessutom bedriva forskning enligt forsknings- och utvecklingsstrategin för förvaltningsområdet som utgångspunkt för det politiska, medicinska och terapeutiska beslutsfattandet inom sitt ansvarsområde samt till beslutsfattare och aktörer skaffa, utvärdera och förmedla information som producerats på annat håll.

Centrets målsättning är smidigare kundtjänst och effektivare verksamhet. När det gäller tillstånds- och tillsynsverksamheten inom läkemedelsförsörjningen innebär målet med propositionen bl.a. nya IT- och organisationslösningar, vilket inbegriper elektronisk kommunikation och ärendehantering. Till målen i anslutning till organisationen räknas bl.a. det att utvecklingsbara verksamhetssätt och processer identifieras och vidareutvecklas så att de ger centrets intressentgrupper och klienter ett mervärde.

Enligt en bedömning i publikationen Lä-kemedelspolitiken 2010 är läkemedelsförsörjningen i Finland täckande och tillgången på läkemedel god. Propositionen stöder publikationens målsättning om att ytterligare trygga den regionala tillgången på läkemedel t.ex. genom att apoteksvksamheten utvecklas.

Genom att bygga upp samarbetet med läkemedelsområdet och andra aktörer och genom att bidra till utvecklandet av läkemedelsområdet kan centret märkbart förbättra verksamheten i läkemedelsförsörjningskedjan och i processerna inom läkemedelsbehandlingen.

Centret ska inte bara ordna en nationell bedömning av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel, utan också själv och i samarbete med andra aktörer ta fram bedömningar och för egen del klargöra vad som är ett rationellt förskrivande och bruk av läkemedel.

Att tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom läkemedelsområdet koncentreras till en organisation tryggar och främjar läkemedels-säkerheten och säkerheten när det gäller medicinering. Genom forskning och utveckling inom läkemedelsområdet förbättras den ra-

tionella aspekten på myndigheternas och social- och hälsovårdens beslutsfattande när det gäller läkemedel. Samtidigt styrs läkemedelsbehandlingen i en ändamålsenligare riktning och läkemedelsområdet utvecklas systematiskt som en helhet.

Centret ska enligt förslaget också sammanställa, utvärdera och förmedla tillförlitlig information om läkemedel till dem som är verksamma inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation. På detta sätt kan centret effektivare än i dag främja och förbättra befolkningens hälsa och välfärd på nationellt plan med metoder för rationell och verkningsfull läkemedelsbehandling.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska enligt förslaget också i anslutning till sin verksamhet och sina uppgifter kunna delta i sådana funktioner för stöd av läkemedelsområdet som förverkligas och upprätthålls av andra. Detta deltagande kan ske i form av sakkunniginsatser eller också i form av finansiering av sådana funktioner. Ett exempel på detta är utarbetandet av de rekommendationer för God medicinsk praxis som genomförs under ledning av Finska Läkarföreningen Duodecim.

I och med de nya uppgifterna ska centret också bättre beakta befolkningens och läkemedelsanvändande patienters perspektiv inom läkemedelsområdet som en del av social- och hälsovården.

Centret ska också i högre utsträckning än i dagens läge bedriva internationellt samarbete t.ex. med OECD och WHO och fördjupa och utvidga samarbetet med EU och nationella aktörer.

3.2. Alternativa realiseringsätt

I beredningen av propositionen har huvudprincipen varit att koncentrera läkemedelsförsörjningens förvaltning till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Under beredningens gång har det utretts vilken som är den mest ändamålsenliga placeringplatsen för tillstånds- och tillsynsuppgifter i anslutning till apotek, blodtjänstinrättningar och vävnader och för uppgifter för

tillsyn över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Med alla dessa uppgifter strävar man efter att effektivisera läkemedelsförsörjningen och förbättra patientsäkerheten.

Apotekstillstånd och tillsyn

Under beredningen har man utrett alternativet att överföra uppgifter i anslutning till beviljandet av och tillsynen över apotekstillstånd på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Till verkets uppgifter hör bl.a. tillsyn över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Apotekstillstånd kan beviljas till legitimerade provisorer.

Läkemedelsverkets nuvarande uppgifter täcker läkemedlets hela livscykel från läkemedelsprövningar till det att försäljningstillståndet går ut. Att tillsynen koncentreras är då till fördel i anlitandet av sakkunnigresurser och i tillsynen över läkemedelssäkerheten som helhet. Eftersom styrningen av och tillsynen över apoteken gäller apotekens verksamhet som helhet och inte enbart den verksamhet som apotekarna och apotekens farmaceuter bedriver i egenskap av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, är det inte ändamålsenligt att skilja apotekens tillståndsprocesser från dagens läkemedelsövervakningshelhet. Apotekstillstånd, inrättandet av nya apotek, fastställandet av apoteksområden, tillstånd för filialapotek och läkemedelssköp och tillsynen över dessa är centrala metoder när det gäller att trygga den regionala tillgången på läkemedel i hela landet.

Med tanke på läkemedelssäkerheten och tillgången på läkemedel är det viktigt att det i fråga om problem som upptäckts genom läkemedelsövervakning och de åtgärder som hänför sig till dem finns en direkt möjlighet att ingripa när det gäller tillstånd som beviljats. Om tillståndsprocesserna i fråga om minutdistributionen av läkemedel lösgjordes från den fungerande läkemedelsövervakningshelheten, kunde det leda till att patientsäkerheten äventyras t.ex. i fall av produktfel som förutsätter omedelbara myndighetsåtgärder för att felaktiga eller farliga läkemedelspreparat ska tas ur försäljning inom den öppna vården och institutionsvården.

Läkemedelsförfalskningar och den illegala läkemedelshandeln har redan medfört nya slags risker för läkemedelssäkerheten. Det bör vara möjligt att med tillstånds- och tillsynsförfarandena på ett heltäckande sätt kunna säkerställa sig om att ett läkemedel är säkert och att läkemedlet på ett spårbart sätt har gått från början till slutet på tillverknings- och distributionskedjan, dvs. från läkemedlets tillverkare till konsumenten.

När tillstånds- och tillsynsfrågorna i fråga om apotek och styrningen av apoteken i första hand betraktas som en del av läkemedelsförsörjningskedjan, kan utvecklandet av apoteksverksamheten betraktas som en naturlig del av utvecklingsuppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det kunnande som tillgodogörs i samband med tillsynen och styrningen kan utnyttjas i utvecklandet. Det är viktigt att läkemedelsdistributionen utvecklas som en helhet för att samhällsliga verkningar ska uppkomma, och detta är därmed ett betydande framtida utvecklingsområde. På ovan nämnda grunder är det ändamålsenligt att låta uppgifter i anslutning till apotekstillstånd utgöra en fast del av läkemedelsövervakningskedjan vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Övervakningen i fråga om blod, andra organ, vävnader och celler

Det har utretts vilken som är den mest ändamålsenliga placeringsplatsen för uppgifter som har att göra med styrningen och tillsynen över blodtjänstverksamheten och vävnadsinrättningar. Läkemedelsövervakningen och tillsynen över blodtjänstverksamheten och vävnadsinrättningar bildar tillsammans en helhet, vilket talar för att uppgifterna placeras i samma organisation. Denna helhet drar också nytta av övervakningen av biotekniska läkemedel, som är den snabbast växande läkemedelsgruppen. Om tillsynen över vävnadsinrättningar är en uppgift för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, behöver centret inte separat kontrollera kvaliteten och säkerheten när det gäller anskaffningen och testningen av vävnader

och celler som används som råmaterial i läkemedel.

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

När det gäller uppgifter i anslutning till styrningen av och tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård har det under beredningens gång utretts om det är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som är den ändamålsenligaste platsen för placering av uppgifterna. Till produkterna och utrustningen för hälso- och sjukvård hör olika slags produkter av vilka största delen inte är kopplade till läkemedel. Den egentliga kontrollverksamheten när det gäller produkttillverkning skiljer sig från kontrollverksamheten när det gäller läkemedelstillverkning och de principer som reglerar den. Sett ur en professionell användares synvinkel kan en organisation där produkttillsynen utgör en del av den mer omfattande tillsynen över hälsovården minska eventuella problem. En placering av uppgifterna vid Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården betonar särskilt frågorna om produktsäkerhet som en del av det mer omfattande begreppet patientsäkerhet. Professionella användare är bl.a. skyldiga att se till att de produkter som de har i sin användning används på ett säkert sätt och i enlighet med bruksanvisningarna, att de är funktionsdugliga, att det ordnas utbildning i användningen och att det säkerställs att produkterna är spårbara. De professionella användarna ska dessutom se till att produkterna är rätt inställda, att systemen är ihopkopplade och att det utförs regelbunden service. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård används vanligtvis av professionella användare i och med att konsumentprodukterna är färre till antalet. Genom att påverka de professionella användarnas verksamhet och handlingsätt kan man därför också indirekt påverka säkerheten hos medicinska produkter. På dessa grunder är det motiverat att överföra uppgifter i anslutning till tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Laboratorieverksamhet

Social- och hälsovårdsministeriet har tillsatt en arbetsgrupp som granskar den laboratorieverksamhet som bedrivs inom förvaltningsområdet för social- och hälsovård (STM 113:00/2008). Arbetsgruppen har till uppgift att utarbeta förslag till hur laboratorieverksamheten inom förvaltningsområdet kunde ordnas med beaktande av andra reformprojekt som pågår inom förvaltningsområdet. Hur den laboratorieverksamhet som anknyter till läkemedelsförsörjningen ska ordnas i framtiden avgörs i samband med ett projekt som gäller hela förvaltningsområdet. Därför föreslås det att Läkemedelsverkets nuvarande laboratoriefunktioner i detta skede ska överföras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i sin nuvarande form.

Vacciner och vaccinationer

Kunnandet när det gäller vaccinationer är koncentrerat till Institutet för hälsa och välfärd, vilket har upplevts vara ett fungerande system. Även om vacciner är sådana läkemedel som avses i läkemedelslagen anses det inte ändamålsenligt att ärenden som gäller utvecklande och uppföljning av det nationella vaccinationsprogrammet eller det förebyggande av smittsamma sjukdomar eller sjukdomarnas följdverkningar som sker genom vaccinationer överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Vid Institutet för hälsa och välfärd har det nämligen bildats en fungerande helhet som ansvarar för vaccinationerna och bekämpandet av smittsamma sjukdomar. De tillstånds- och tillsynsuppgifter som avses i läkemedelslagen och som hänför sig till vacciner ska enligt förslaget höras till de uppgifter som sköts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vidare svara för att samarbetet byggs upp och likaså svara för andra vacciner än de som ingår i det nationella vaccinationsprogrammet eller som annars används för förebyggande av smittsamma sjukdomar eller deras följdverkningar. På detta sätt säkerställs det att vaccinationsfrågorna följs upp som en helhet och

utvecklas i vid skala också när det gäller framtida behov.

Rohto-nätverket och dess arbetssätt (Rohto-workshoppar)

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har byggt upp Rohto-nätverket vars medlemmar arbetar för en rationell läkemedelsbehandling på sina arbetsplatser inom primärvården. Största delen av de Rohto-ansvariga är läkare. De lokala Rohto-ansvariga stöds och handleds av regionansvariga i huvudsak inom sjukvårdsdistrikten, men till en del också inom stora städer som också ansvarar för kostnaderna för den regionala koordinationen. Vid många hälsocentraler har Rohto-workshopparna blivit ett viktigt arbetssätt när det gäller att utveckla behandlingsmetoderna. En betydande del av den arbetsinsats som Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling står för går till att upprätthålla Rohto-nätverket.

Som alternativ för placeringen av Rohto-nätverket och det arbetssätt som nätverket tillämpar (Rohto-workshoppar) har man övervägt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Institutet för hälsa och välfärd. Om de uppgifter som har att göra med upprätthållandet av Rohto-nätverket placerades vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, skulle läkemedelsförsörjningen, läkemedelssäkerheten och säkerheten när det gäller mediciner samt informations-spridningen i anslutning till dem betonas. Nackdelen är då att läkemedlen och läkemedelsbehandlingen hålls skilt från andra behandlingar, vilket kunde leda till att primärvårdsenheterna och de som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården upplever minskat engagemang för verksamheten.

Att Rohto-nätverket och dess arbetssätt placeras vid Institutet för hälsa och välfärd innebär att betoningen ligger på läkemedelsbehandlingen och utvecklandet av den som en del av helhetsbehandlingen. Läkemedelsbehandling kommer att ses som en del av den behandlingskedja som börjar med att patienten undersöks och slutar med förskrivande av läkemedel och läkemedelsanvändning. Att uppgifterna i anslutning till Rohto-nätverket placeras vid Institutet för hälsa och välfärd

stärker primärvårdsenheternas och sjukvårdsdistriktens engagemang för verksamheten och stöder multiprofessionaliteten. Institutet för hälsa och välfärd kommer då att ha brett kunnande när det gäller forsknings- och utvecklingsarbetet inom hälso- och sjukvården och en fast förbindelse till social- och hälsovårdens servicesystem där läkemedelsbehandlingen genomförs. Institutet för hälsa och välfärd stöder med sin sakkunskap utvecklandet av primärvården. Institutet svarar också för att den nationella patientsäkerhetsstrategin verkställs. Att Rohto-nätverket placeras vid Institutet för hälsa och välfärd skapar en naturlig länk mellan utvecklandet av läkemedelsförsörjningen och ett mer omfattande utvecklande av hälso- och sjukvården och på motsvarande sätt mellan säker medicinering och annan patientsäkerhet. Rohto-nätverket och dess arbetssätt ska också stå till det nya centrets förfogande när det sköter sina utvecklingsuppgifter.

GLP-undersökningar av kemikalier

Tills vidare har Läkemedelsverket på basis av ett avtal ansvarat för de GLP-kontroller som ansluter sig till läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har ansvarat för GLP-kontrollerna av kemikalier och fattandet av GLP-beslut i fråga om både kemikalier och läkemedel. Den största delen av de GLP-undersökningar som utförs i Finland är säkerhetsundersökningar med anslutning till läkemedel som utförs av läkemedelsföretag, och GLP-undersökningar som hänför sig till kemikalier utförs i en mycket liten omfattning.

Läkemedelsverket har den bästa sakkunskapen när det gäller prekliniska säkerhetsundersökningar av läkemedel på GLP-nivå. Den nuvarande verksamhetsmodellen har lett till ett invecklat och långsamt tillståndsförfarande med tanke på övervakningsobjekten och försvårat skötseln av de nationella och internationella kontakterna.

3.3. De viktigaste förslagen

Uppgifterna och organisationen

Enligt förslaget ska de uppgifter som sköts

av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet delas in i dels tillstånds- och tillsynsuppgifter, dels forsknings- och utvecklingsuppgifter. Genom denna reform blir det kunnande som hänför sig till läkemedel i högre grad än tidigare integrerat i social- och hälsovården och dess servicesystem. I och med de nya uppgifterna ska centret enligt förslaget bättre beakta befolkningens och läkemedelsanvändande patienters perspektiv inom läkemedelsområdet som en del av social- och hälsovården.

I centrets verksamhet bör ovan nämnda uppgiftshelheter tydligt särskiljas från varandra. Samarbetet med framför allt de myndigheter som är verksamma på områden med gränssytor till andra områden måste säkerställas. Social- och hälsovårdsministeriet drar upp strategiska riktlinjer för utvecklandet av läkemedelsförsörjningen, och avsikten är att ministeriets koordinerande roll i utvecklandet av och samarbetet inom läkemedelsförsörjningen ska stärkas.

De tillstånds- och tillsynsuppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för ska i huvudsak motsvara Läkemedelsverkets nuvarande tillstånds- och tillsynsuppgifter. Centrets uppgift kommer att omfatta förhands- och efterhandtillsyn över läkemedel, styrning av framställningen, importen, distributionen, marknadsföringen och leveransen av läkemedel, tillsyn över läkemedelsprovningar, farmakopéarbete, tillsyn över kvaliteten och säkerheten när det gäller blod, organ, vävnader och celler av mänskligt ursprung som ska användas i en människa samt de uppgifter som fastställs i narkotikalagstiftningen. Det föreslås att uppgifter i anslutning till tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska överföras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

De nya uppgifter som föreslås för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet hänför sig till forskning och utveckling, bedömning av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar och sammanställande, utvärdering och förmedling av uppgifter om läkemedel. Det ska ställas resurser till förfogande för de nya forsknings- och utvecklingsuppgifter som föreslås genom att resurser vid Institutet för

hälsa och välfärd överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Oberoende forskning och myndighetsuppgifter

Det föreslås att det nya centret ska ha hand om såväl myndighetsuppgifter som forskning inom sitt ansvarsområde. Med forskning avses i detta sammanhang laboratorieundersökningar och vetenskaplig forskning. Enligt internationella principer och kriterierna för vetenskaplig forskning ska laboratorieundersökningar och vetenskaplig forskning vara oberoende av tillsyn och beslutsfattande. EU-lagstiftningen och internationella standarder förutsätter allt oftare att prover som har tagits för officiell tillsyn ska undersökas i ackrediterade laboratorier eller laboratorier som verkar enligt officiella kvalitetsstandarder och som har godkänts för undersökning av officiella prover. Ackreditering och kvalitetsstandarder förutsätter bl.a. att laboratorierna är oberoende för att förtroendet för forskningsresultatens objektivitet inte ska äventyras. För att säkerställa oberoendet föreslås det i propositionen att det ska utfärdas bestämmelser om en princip enligt vilken organisationen ska ordnas så att vetenskaplig forskning och laboratorieundersökning funktionellt sett är avskild från tillsyn.

Att de forsknings- och tillsynsuppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt förslaget ska svara för placeras i samma center effektiviserar användningen av forskningsrön och gör rönen mer användbara. Placeringen säkerställer för sin del också att forskningen inriktas på de ämnen som är nödvändiga med tanke på beslutsfattandet och tillsynsuppgifterna. Trovärdigheten när det gäller beslutsfattandet och centrets tillsynsverksamhet förutsätter att beslutsfattandet och tillsynen kan stödja sig på information och forskningsresultat som tagits fram på ett oavhängigt sätt. Trots att tillsynen hör till samma center får den inte inverka på forskningsresultaten eller rätten att publicera forskningsresultat. För att produktionen av information och forskningsverksamheten ska ordnas på ett lämpligt sätt krävs det att därmed att informationen och forskningsresultaten uppkommer på ett sätt

som inte är avhängigt av vem som kommer att behöva eller använda informationen. Centret bör i sin vetenskapliga forskning iaktta allmänna kriterier för vetenskaplig forskning och på så sätt säkerställa att resultaten är obestriddiga och reproducerbara och att också andra motsvarande krav på oavhängighet uppfylls.

Forsknings- och utvecklingsuppgifter

Avsikten är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bedriva forskning och bygga upp ett samarbete i synnerhet inom läkemedelsepidemiologisk forskning, forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomisk forskning. Genom centrets forskning och utveckling stöds det samhälleliga beslutsfattande som rör läkemedel. Centret ska delta i, organisera och bygga upp samarbetet i de utvecklingsprojekt som drivs på läkemedelsområdet och sträva efter att påverka samarbetet och verksamhetsmodellerna inom läkemedelsområdet.

Genom att bygga upp samarbetet mellan de olika instanser som deltar i forskningen inom läkemedelsområdet samt genom att bidra till att främja en innovativ forskningsmiljö kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vara med när det fattas beslut om nationella forskningsinsatser som ska göras inom läkemedelsområdet. Genom att delta i forskningen på områdena för läkemedelsepidemiologi, farmakoekonomi och läkemedelspolitik kompletterar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på ett betydande sätt de områden för tillämpad forskning som på ett centralt sätt kan styra läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingen i en säkrare, ändamålsenligare och mer lönsam riktning.

Att läkemedelsområdet utvecklas som en helhet främjar i väsentlig grad systemets funktionalitet och rationalitet. Genom att bygga upp samarbetet mellan olika aktörer och genom att delta i utvecklandet av läkemedelsområdet kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet märkbart förbättra verksamheten i läkemedelsförsörjningskedjan och i processerna inom läkemedelsbehandlingen.

Det föreslås att centret ska ha till uppgift att sammanställa och producera bedömningar av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar och att bygga upp samarbetet kring terapeutiska och ekonomiska bedömningar av vacciner. De uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd i dag har i anslutning till vacciner och vaccinationer ska också i fortsättningen höra till institutets uppgifter, med undantag av övervakningen av enskilda partier vaccin. Centret ska ta fram bedömningar av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar och för sin del utreda vad som är ett rationellt förskrivande och bruk av läkemedel. Bedömningarna ska också i tillämpliga delar användas som stöd i olika situationer där det fattas beslut inom social- och hälsovården, t.ex. vid läkemedelsupphandling, val av vårdkedjor och utarbetande av vårdrekommendationer.

Centret ska dessutom ha till uppgift att sammanställa, utvärdera och förmedla tillförlitlig information om läkemedel till allmänheten och till dem som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården. Vid skötseln av uppgiften ska centret måste fästa speciellt uppmärksamhet på att producera information om läkemedel på de båda nationalspråk, finska och svenska. Till uppgifterna hör bl.a. att skapa en nationell strategi för läkemedelsinformation som ska beakta det arbete som befintliga aktörer utför och enligt behov utnyttja det, identifiera eventuella brister, sträva efter att tillhandahålla informationen om läkemedel enligt detta arbete och ta ansvar för den långsiktiga planeringen och koordineringen av informationsverksamheten kring läkemedel.

Övriga ändringar

Det föreslås att Rohto-nätverket, som Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling i dag upprätthåller, och arbetssättet för detta nätverk ska placeras vid Institutet för hälsa och välfärd. Inom Rohto-nätverket har man strävat efter att utveckla behandlingsmetoder som inbegriper mer än läkemedelsbehandling. I detta arbete har rationell läkemedelsbehandling varit ett delområde i utvecklandet av den övergripande vården. Rohto-

nätverkets kunnande ska också stå till det nya centrets förfogande när det sköter sina utvecklingsuppgifter. Enligt lagen om Institutet för hälsa och välfärd är institutets uppgift att bl.a. undersöka, följa, utvärdera, utveckla och styra verksamheten inom social- och hälsovården och ge experthjälp som behövs för att genomföra sådan politik och tillämpa sådana tillvägagångssätt och sådan praxis som främjar välfärd och hälsa. Rohto-nätverkets uppgifter bör utgöra en del av ovan nämnda uppgiftshelhet, och därför förutsätter ändringen inte att lagen om Institutet för hälsa och välfärd ändras.

De andra informationsförmedlings- och utvecklingsuppgifterna som hänför sig till läkemedel och som anges i förordningen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ska överföras på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Det föreslås att det till läkemedelslagen dessutom fogas en bestämmelse enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska övervaka att prekliniska säkerhetsundersökningar kring läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis och godkända laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier. Det föreslås att motsvarande ändring också görs i kemikalielagen för att gränserna för befogenheten ska bli tydligare.

Det föreslås att kemikalielagen ska ändras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ansvara för GLP-godkännandet av testlaboratorierna. Ändringen möjliggör det bästa möjliga utnyttjandet av sakkunskapen inom läkemedelsområdet när det gäller övervakningen av de prekliniska säkerhetsundersökningarna och det internationella samarbetet inom området. Dessutom föreslås i läkemedelslagen en ny bestämmelse enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

Det föreslås att Läkemedelsverkets nuvarande skyldighet att upprätthålla implantatregistret ska överföras på Institutet för hälsa och välfärd. Det lämpar sig bättre att implan-

tatregistret upprätthålls och utvecklas av Institutet för hälsa och välfärd i stället för av den myndighet som svarar för tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, eftersom den information som registret innehåller då bättre kan utnyttjas av så många aktörer som möjligt över organisationsgränserna. Implantatregistret kan då byggas och inrättas i den gemensamma data-systemsarkitekturen, vilket leder till att behandlingen, verksamhetsprinciperna och verksamhetsprocesserna överensstämmer med andra motsvarande register.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Matti Vanhanens andra regering ska regionaliseringen av verksamheterna och enheterna inom statens centralförvaltning fortsätta i enlighet med statsrådets principbeslut av den 8 mars 2001. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättas i enlighet med regeringens riktlinjer utanför huvudstadsregionen. Konsekvenserna av regionaliseringen behandlas närmare i kapitel 4.4.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Konsekvenser för den offentliga ekonomin

Läkemedelsverket är ett nettobudgerat ämbetsverk som i huvudsak finansierar sin verksamhet med avgifter som fastställs i enlighet med lagen om grunderna för avgifter till staten (offentligrättsliga prestationer). Till klienterna räknas bl.a. innehavare av försäljningstillstånd, läkemedelspartiaffärer och apotek (ansökningsavgifter, årsavgifter för försäljningstillstånd, kontrollavgifter, tillståndavgifter och anmälningsavgifter). Med en sådan kvalitetskontrollavgift som avses i 4 § i lagen om läkemedelsverket täcks de kostnader som verksamheten vid Läkemedelsverkets laboratorium ger upphov till. Avgiftsintäkterna har under alla Läkemedelsverkets verksamhetsår hittills (1993–2008) räckt till för att täcka utgifterna för den avgiftsbelagda verksamheten. Uppgifter i anslutning till tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård finansieras med avvikelse från det som nämns ovan med ett anslag som

reserverats i statsbudgeten.

Enligt budgeten för 2009 uppgår Läkemedelsverkets bruttoutgifter till ca 20,3 miljoner euro och bruttoinkomsterna till ca 19 miljoner euro. Skillnaden mellan dessa finansieras med anslaget ur statsbudgeten, och enligt budgeten för 2009 utgör skillnaden ca 1,3 miljoner euro. Omkostnaderna för Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling uppgår år 2009 totalt till 1,3 miljoner euro.

Huvudprincipen är att de resurser som Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har i dag ska anvisas Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Målet är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när det bildas ska ha personalresurser motsvarande omkring 209 årsverken för skötseln av de föreslagna uppgifterna.

Personalresurserna kommer i huvudsak att utgöras av tjänsterna vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling som läggs ned. Det föreslås att de tjänster vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling som finns för de uppgifter som överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska överföras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när den föreslagna lagen träder i kraft.

De åtta sakkunniga som sköter uppgifter i anslutning till tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs från Läkemedelsverket till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Från Läkemedelsverket överförs en person och från Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling sex personer med respektive tjänster till Institutet för hälsa och välfärd. Avsikten är dessutom att framföra att i statsbudgeten minska anslaget för Institutet för hälsa och välfärd med ett belopp som motsvarar nio årsverken och att framföra att öka anslaget för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med motsvarande belopp för att centret ska kunna inrätta nio nya tjänster för forsknings- och utvecklingsuppgifter. Från Institutet för hälsa och välfärd övergår en person med sin tjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

De mest centrala tilläggskostnaderna i samband med att centret bildas kommer av de kostnader som överföringen av verksamheten orsakar, t.ex. arbetet med att flytta, ändra om och anpassa möbler, möbelanskaffningar, flyttningen av arkivet och överföringen av ICT-systemet och infrastrukturen. Kostnader kommer också att uppstå i form av ersättningar enligt tjänstekollektivavtalet på grund av tjänstemännens flyttkostnader och inskolning av ny personal. Kostnader uppstår vidare av sådana åtgärder för stöd av personalen vid omställningar som överensstämmer med statsrådets principbeslut. Kostnadsverkningarna av dessa kan inte bedömas innan det med tillräcklig noggrannhet har utretts i vilken mån personalen är beredd att flytta.

I fortsättningen kommer en förmånligare verksamhetsmiljö i Kuopio att innebära kostnadsfördelar, även om fördelarna reduceras av ökade resekostnader. De inbesparingar som regionaliseringen medför uppstår främst av lägre lokalyror.

De tilläggskostnader som förändringarna medför beräknas åren 2009–2014 uppgå till sammanlagt 5,4 miljoner euro. Beslut om ordnande av finansiering fattas årligen i samband med beredningen av budgeterna. I kostnadsberäkningarna har man inte beaktat de tilläggskostnader som orsakas av att laboratorieverksamheten flyttas till Kuopio. Dessa beräknas utgöra 1,2 miljoner euro. Hur laboratorieverksamheten ska ordnas kommer att avgöras i ett projekt som gäller laboratorieverksamheten inom hela social- och hälsovården. I kalkylerna ingår inte heller den summa på sammanlagt 420 000 euro som riksdagen redan i tilläggsbudgetarna för 2008 och 2009 har beviljat för konsulttjänster och för skötseln av personalkoordinators- och projektkoordinatorsuppgifter.

Propositionen har inga direkta konsekvenser för den kommunala ekonomin.

Konsekvenser för företagen

Syftet med propositionen är att organisera läkemedelsförsörjningens förvaltning på ett effektivare sätt, vilket på lång sikt skulle förbättra läkemedelsföretagens möjligheter att snabbare få ut nya läkemedel på marknaden. Avsikten med propositionen är inte att ändra

på prissättningen av försäljningstillstånd för att kunna finansiera forsknings- och utvecklingsuppgifterna, utan de nya uppgifterna kommer att finansieras ut statsbudgeten genom att resurserna inom förvaltningsområdet omfördelas.

Om det vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppstår fördröjningar i skötseln av uppgifterna under övergångsperioden, försämrar det läkemedelsföretagens möjligheter att få ut nya produkter på marknaden eller att hålla tidigare preparat i försäljning, och detta har då direkta konsekvenser för läkemedelsföretagens resultat. Att beslut eventuellt fördröjs eller deras kvalitet ändras kan också orsaka läkemedelsföretagens administrativa kostnader. Om ansökningarna om försäljningstillstånd när det gäller synonympreparat fördröjs, inverkar det förutom på läkemedelsföretagens ekonomi också på de läkemedelskostnader som uppstår för patienterna och samhället.

Merparten av de läkemedelsföretag som är verksamma i Finland är i dagens läge belägna i huvudstadsregionen och i södra och västra Finland. Detta innebär att regionaliseringen orsakar läkemedelsföretagens resekostnader och kostnader som för närvarande s.g.s. helt och hållet hänför sig till dokumentation som skriftligen skickas till myndigheterna. Den elektroniska kommunikation och ärendehantering som man börjat införa vid Läke-medelsverket kommer i fortsättningen att minska arbetsbelastningen inom läkemedelsindustrin, snabba upp behandlingen av ansökningar och göra ansökningsprocesserna genomskinligare. Införandet av elektronik kommunikation kommer dessutom att dra ner de kostnader som regionaliseringen orsakar läkemedelsindustrin.

4.2. Konsekvenser för myndigheternas och kommunernas verksamhet

De föreslagna överföringarna av uppgifter bidrar till en ändamålsenlig arbetsfördelning och ett ändamålsenligt samarbete mellan myndigheterna och till att uppgifter från tillsynsmyndigheterna finns tillgängliga för forsknings- och utvecklingsändamål.

Att uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs till

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården stärker verkets roll som tillstånds- och tillsynsmyndighet inom social- och hälsovården. Tillsynen över yrkesutbildade personer som använder produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillsynen över produkterna och utrustningen ger varandra betydande synergieffekter. Överföringen av uppgifter förutsätter fungerande samarbetsmetoder i synnerhet när det gäller klassificering av läkemedel och produkter samt i samband med sådana ansökningar om försäljningstillstånd där en doseringsanordning är kopplad till läkemedlet eller i fråga om kombinationspreparat där produktens funktion förutsätter att ett läkemedel är kopplat till produkten. Produktfel och risksituationer som beror på sådana förutsätter snabbt ingripande, och därför måste samarbetet mellan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fungera väl. Det föreslås att upprätthållandet av det register över risksituationer som grundar sig på lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är en uppgift som ska överföras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. För att samarbetet ska fungera smidigt måste Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet garanteras flexibel tillgång till den information som centret behöver för skötseln av sina uppgifter.

Forsknings- och utvecklingsverksamheten inom sockal- och hälsovården är koncentrerad till Institutet för hälsa och välfärd. Genom sitt arbete bidrar institutet till att stärka primärvården, och institutet har en fast förbindelse till servicesystemet. Rohto-nätverket och det arbetssätt som nätverket tillämpar stärker å sin sida de uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd har i anslutning till primärvården och bidrar med synergieffekter. Institutet för hälsa och välfärd svarar också för verkställandet av den nationella patientsäkerhetsstrategin. Att Rohto-nätverket placeras hos Institutet för hälsa och välfärd gör att det bildas en naturlig länk mellan säker medicinering och patientsäkerhet. Rohto-nätverket och dess arbetssätt ska också stå till det nya centrets förfogande när det sköter sina utvecklingsuppgifter.

I propositionen föreslås inga ändringar i läkemedelsprismännens och Folkpensionsanstaltens nuvarande uppgifter. Den uppgift som centret föreslås ha när det gäller att ordna bedömningar av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel stöder för sin del också läkemedelsprismännens arbete när det gäller att fastställa ersättningen för och partipriset på läkemedelspreparat. Folkpensionsanstalten har tillsammans med Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling bedrivit samarbete på området för läkemedelsinformation och läkemedelsstatistik, och ett liknande samarbete kommer att fortsätta tillsammans med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Genom den ändring som föreslås främjas också tillgången till information från namngivna tillsynsmyndigheter för att centret ska kunna använda informationen för sina forsknings- och utvecklingsuppgifter.

Propositionen har inga direkta konsekvenser för kommunernas uppgifter eller verksamhet.

4.3. Konsekvenser i fråga om personalen

Vid Läkemedelsverket fanns det i slutet av år 2008 personalresurser motsvarande 206 årsverken och vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling personalresurser motsvarande nio årsverken. I slutet av år 2008 hade Läkemedelsverket 212 anställda, av vilka 183 tjänsteinnehavare hade fast tjänst och 29 personer var anställda i tjänsteförhållande på viss tid. Vid Utvecklingscentralen för läkemedelsområdet sköttes tjänsterna av nio personer, av vilka en var visstidsanställd. Sammanlagt 53 procent av personalen vid Läkemedelsverket har farmaceutisk eller medicinsk utbildning, och vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har merparten av personalen medicinsk utbildning.

I samband med reformen tryggas kontinuiteten i fråga om den nuvarande personalens anställningar genom att personalen vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling och motsvarande tjänster överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd eller Tillstånds- och till-

synsverket för social- och hälsovården. Personer i tjänsteförhållande på viss tid fortsätter med sina uppgifter vid den nya stationeringsplatsen tills visstidsanställningen upphör. Ett undantag är tjänsten som överdirektör vid Läkemedelsverket, där tjänsteinnehavaren samtidigt är chef för verket. Denna tjänst läggs ned och tjänsteförhållandet avslutas.

I de uppgifter som kommer att skötas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behövs inte bara sakkunskap i farmacias olika delområden och olika specialområden inom medicinen och sakkunskap inom veterinärmedicinen, utan också sakkunskap i de naturvetenskaper som stöder dessa områden, t.ex. kemi, biokemi, mikrobiologi och bioteknik eller molekylärbiologi, och dessutom sakkunskap i cell- och generapi. I de forsknings- och utvecklingsuppgifter som kommer att skötas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behövs multidisciplinärt kunnande som kombinerar bl.a. sakkunskapen inom farmaci, medicin och hälsovetenskap och erfarenheten från läkemedelsområdet. Centret behöver dessutom juridiskt och administrativt kunnande.

Vid inrättningen av organisationen värderas behov av personalens språkkunskaper så att centralen kan organisera servicen enligt språklagen (423/2003) på de båda nationalspråk.

Personalresurserna vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kommer i huvudsak att utgöras av tjänsterna vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling som läggs ned.

Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när det bildas ska ha personalresurser motsvarande omkring 209 årsverken till förfogande för skötseln av de föreslagna uppgifterna.

I propositionen föreslås att Läkemedelsverkets uppgifter i anslutning till tillsynen över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ska överföras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. De åtta sakkunniga som sköter dessa uppgifter ska med respektive tjänster gå över till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Överföringen av implantatregistret innebär att en tjänst och den person som skö-

ter tjänsten överförs från Läkemedelsverket till Institutet för hälsa och välfärd.

Av de tjänster som finns vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ska enligt förslaget sex överföras till Institutet för hälsa och välfärd i samband med överföringen av Rohto-nätverket och det arbetssätt som nätverket tillämpar. Avsikten är att genom ett separat beslut överföra en tjänst från Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling till social- och hälsovårdsministeriet för att stärka kunnandet på läkemedelsområdet, och detta ska ske senast när Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling läggs ned.

Till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs en uppgift i anslutning till övervakningen av enskilda partier vaccin och en tjänst och en person från Institutet för hälsa och välfärd för att sköta uppgiften. Avsikten är dessutom att i statsbudgeten minska anslaget för Institutet för hälsa och välfärd med ett belopp som motsvarar nio årsverken och att öka anslaget för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med motsvarande belopp för att centret ska kunna inrätta nio nya tjänster för forsknings- och utvecklingsuppgifter.

Överföringen av tjänster ska i fråga om tjänsterna vid Läkemedelsverket, Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling och Institutet för hälsa och välfärd genomföras på det sätt som anges i 12 § i lagen.

Det föreslås att det vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inrättas en ny överdirektörstjänst och att den person som innehar tjänsten samtidigt fungerar som chef för ämbetsverket. För att det ska vara möjligt att tillsätta tjänsten som överdirektör innan denna lag träder i kraft och innan centret kör i gång sin verksamhet måste tjänsten inrättas med stöd av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och inte på sedvanligt sätt efter att den har specificerats i statsbudgeten. Efter att tjänsten har inrättats ska dock de bestämmelser i statstjänstemannalagen (750/1994) som gäller s.k. specificerade tjänster tillämpas på den. Tjänsten ska, på samma sätt som chefstjänster på andra motsvarande ämbetsverk, tillsättas med iakttagande av det meddelandeförfarande som anges i statstjänstemannaförordningen (971/1994).

Överföringen av de uppgifter som ska skötas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i Kuopio genomförs etappvis åren 2009–2014. Under denna övergångsperiod är det viktigt att se till att de funktioner som Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling sköter i dag, men som överförs på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, tryggas. För behandlingen av personalfrågor har det anställts en personalkoordinator. Till koordinators uppgifter hör att utarbeta en personalplan i anslutning till det förberedande arbetet, att bistå personalen vid omplaceringen och att i övrigt stödja de anställda under omställningen. Möjligheterna att öka distansarbetet och tillämpa andra flexibla arbetsarrangemang utreds.

De åtgärder som fastställts i statens produktivhetsprogram för att för Läkemedelsverkets del minska mängden personal före år 2011 överförs så att de i stället vidtas vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Det mål om minskad personal som ställts för Läkemedelsverkets del är en nedskärning med fyra årsverken fram till år 2011. För Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har det inte ställts några mål om nedskärningar till år 2011. De behov av nedskärningar som gäller för produktivhetsprogramperioden 2012–2015 har inte ännu fördelats på ämbetsverken inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde, så till denna del går det ännu inte att förutse behovet att minska personalen vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

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 på det sätt som anges i finansministeriets beslut av den 6 november 2007 och statsrådets principbeslut av den 23 mars 2006 om ordnande av statsanställdas ställning vid organisationsförändringar.

I reformen kommer en god personalpolitik och ledning att tillämpas i enlighet med lagen (651/1988) och avtalet om samarbete inom statens ämbetsverk och inrättningar. Företrädare för personalen har deltagit i beredningen

av organisationsreformen, och ärenden som hänför sig till överföringen har behandlats i samarbetsförfarande.

4.4. Samhälleliga konsekvenser

Det föreslås att centrets uppgiftshelhet ska bestå av tillstånds- och tillsynsuppgifter inom läkemedelsområdet, forsknings- och utvecklingsuppgifter inom läkemedelsområdet samt produktion och förmedling av uppgifter om läkemedel till befolkningen i syfte att förbättra läkemedelsförsörjningens verkningsfullhet. Genom de nya uppgifterna och genom att koncentrera uppgifterna inom läkemedelsförsörjningen strävar man efter att förbättra säkerheten, ändamålsenligheten och lönsamheten när det gäller befolkningens läkemedelsförsörjning och läkemedelsbehandling. Syftet med propositionen är i synnerhet att få det kunnande som hänför sig till läkemedel att i högre grad än i dagens läge integreras i social- och hälsovården och dess servicesystem.

I det mål som i propositionen anges för centret när det gäller att garantera kvaliteten och säkerheten i fråga om organ, vävnader och celler av mänskligt ursprung är i synnerhet frågor som gäller säkerheten framträdande i verksamheten.

Propositionen förbättrar också läkemedels-säkerheten och säkerheten när det gäller mediciner. Enligt propositionen ska centret för sin del ha hand om forsknings- och utvecklingsverksamheten på läkemedelsområdet och ordna den nationella bedömningen av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel.

Centret ska också utveckla inflytandet på läkemedelsområdet på internationellt plan och i synnerhet på EU-nivå genom att i högre grad än i dagens läge bedriva internationellt samarbete med t.ex. OECD och WHO. Centret ska också fördjupa och bredda samarbetet med EU i syfte att nå flera EU-uppdrag, särskilt i underleverantörsfrågor med anknytning till EMEA.

Att tillstånds- och tillsynsuppgifterna inom läkemedelsområdet koncentreras till en organisation tryggar och främjar läkemedels-säkerheten och säkerheten när det gäller mediciner. Från befolkningens synpunkt är det

viktigt med en fungerande läkemedelsövervakning som säkerställer att de läkemedel som används i Finland är effektiva, säkra och högklassiga. Med en fungerande läkemedelsövervakning garanteras patienterna tillgång till en effektiv läkemedelsbehandling. Från samhällets synpunkt sett är det viktigt att läkemedelsövervakningen garanterar en verkningfull och effektiv läkemedelsbehandling som möjliggör snabb återhämtning från sjukdomar som sätter ned arbetsförmågan och som gör det möjligt att stanna så länge som möjligt i arbetslivet.

Centrets målsättning är smidigare kundtjänst och effektivare verksamhet i förhands- och efterhandtillsynen. När det gäller tillstånds- och tillsynsverksamheten inom läkemedelsförsörjningen innebär målet med propositionen bl.a. nya IT- och organisationslösningar, som inbegriper elektronisk kommunikation och ärendehantering. Till målen i anslutning till organisationen räknas bl.a. det att utvecklingsbara verksamhetssätt och processer identifieras och vidareutvecklas så att de blir smidigare för klienterna och så att de ger centrets intressentgrupper och klienter ett mervärde.

I propositionen är målet att säkerställa att läkemedelsförsörjningen i Finland är täckande och att trygga en god tillgång på läkemedel i hela landet.

Centret ska inte bara ordna en nationell bedömning av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel, utan också själv och i samarbete med andra aktörer ta fram bedömningar och för egen del klargöra vad som är ett rationellt förskrivande och bruk av läkemedel. Dessa mål har för sin del verkningar också på läkemedelskostnaderna och stävjandet av kostnadsstegringen. Genom forskning och utveckling inom läkemedelsområdet förbättras dessutom den rationella aspekten på myndigheternas och social- och hälsovårdens beslutsfattande när det gäller läkemedel. Samtidigt styrs läkemedelsbehandlingen i en ändamålsenligare riktning och läkemedelsområdet utvecklas systematiskt som en helhet.

Centret ska enligt förslaget också sammanställa, utvärdera och förmedla tillförlitliga uppgifter om läkemedel till dem som är verksamma inom social- och hälsovården och till

andra som behöver läkemedelsinformation. På detta sätt kan centret effektivare än i dag främja och förbättra befolkningens hälsa och välfärd på nationellt plan med metoder för rationell och verkningfull läkemedelsbehandling.

Genom att bygga upp samarbetet med läkemedelsområdet och andra aktörer och genom att bidra till utvecklandet av läkemedelsområdet kan centret märkbart förbättra verksamheten i läkemedelsförsörjningskedjan och i processerna inom läkemedelsbehandlingen. Som en del av samarbetet kan centret också i anslutning till sin verksamhet och sina uppgifter delta i sådana funktioner för stöd av läkemedelsområdet som förverkligas och upprätthålls av andra. Detta deltagande kan ske i form av sakkunningsinsatser eller också i form av finansiering av sådana funktioner. Ett exempel på detta är att det i nya frågor utarbetas rekommendationer för God medicinsk praxis som genomförs under ledning av Finska Läkarföreningen Duodecim. Inom ramen för samarbete av detta slag kan kunnandet inom läkemedelsområdet på ett nytt sätt ställas till förfogande för social- och hälsovården och dess servicesystem. Rohto-nätverkets kunnande ska också stå till det nya centrets förfogande när det sköter sina utvecklingsuppgifter.

I och med de nya uppgifterna ska centret också bättre beakta befolkningens och läkemedelsanvändande patienters perspektiv inom läkemedelsområdet som en del av social- och hälsovården. Centret har möjlighet att ta fram forskningsrön som stöd för det läkemedelspolitiska beslutsfattandet. Centret har också för sin del möjlighet att bidra till att stävja stegringen i läkemedelskostnaderna. Centret ska ta fram ett mervärde för sina intressentgrupper och klienter i enlighet med centrets samhälleliga mål när det gäller verkningfullhet.

Den 19 januari 2009 beslutade social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 3 § i lagen om behörighet vid placering av statliga enheter och funktioner (362/2002) att det säkerhets- och utvecklingscenter för läkemedelsområdet som ska bildas ska placeras i Kuopio. Innan social- och hälsovårdsministeriet fattade beslut om placeringen gjorde ministeriet med stöd av statsrådets förordning om

behörighet vid placering av statliga enheter och funktioner (567/2002) som utfärdats med stöd av nämnda lag en utredning om placeringen av ämbetsverket på det sätt som föreskrivs i förordningens 1 §. Avsikten är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda sin verksamhet i Kuopio i början av november 2009. Uppgifterna ska åren 2009–2014 etappvis överföras till Kuopio.

Att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättas i Kuopio beräknas ha direkta och indirekta, positiva verkningar på sysselsättningssituationen och multipel effekter på områdenas utveckling och på upprätthållandet av deras livskraft. Det beräknas att Kuopioområdet ur regionalekonomisk synvinkel kommer att dra nytta av att centret placeras där, och att inrättandet av centret gagnar den befintliga näringsstrukturen och har en positiv inverkan på utvecklingen när det gäller arbetsplatserna och sysselsättningen.

Inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde fästs särskild uppmärksamhet vid förverkligandet av de språkliga rättigheterna enligt språklagen och vid att den information och de anvisningar som myndigheterna producerar ges på de båda nationalspråken. Uppmärksamhet ska fästas vid saken när centret inleder sin verksamhet på den nya stationeringsorten.

Det genomförande av projektet för elektronisk kommunikation och elektronisk ärendehantering som redan påbörjats vid Läkemedelsverket fortgår. Genom projektet eftersträvas en smidigare kundtjänst och effektivare verksamhet. De elektroniska systemen minskar myndigheternas arbetsbelastning, snabbar upp processerna och gör ansökningsprocesserna genomskinligare. Införandet av elektronisk kommunikation och ärendehantering kommer för sin del att underlätta de utmaningar som skötseln av säkerhets- och utvecklingscentrets uppgifter kommer att möta och som organisationsreformen orsakar under övergångsperioden.

5. Beredningen av propositionen

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har i samarbete med Folkpensions-

anstalten och på uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet gjort en utredning om behoven när det gäller uppgifter om bedömning av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel, om de centrala aktörerna inom området och om det internationella samarbetet när det gäller bedömningen (SHM:s rapporter 2007:68). Översikten innehåller bl.a. ett förslag till hur läkemedelsbedömningarna borde genomföras i Finland.

En utredare som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet, Jussi Huttunen, föreslog i sin utredning (SHM:s rapporter 2008:30) att läkemedelsförsörjningens centralförvaltning så snart som möjligt bör reformeras med den nationella läkemedelsstrategin som utgångspunkt. Utredaren föreslog att systemet för bedömning av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel ska utvecklas så att det arbete som utförs vid olika inrättningar och enheter så väl som möjligt stöder centralförvaltningens beslutsfattande. Utredaren konstaterade att det i kontaktytan mellan de verksamheter som Läkemedelsverket, Rättskyddscentralen för hälsovården och Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral bedriver finns både överlappningar och glapp. Utredaren utredde också ett alternativ som skulle innebära att Läkemedelsverket skulle bli ett läkemedels säkerhetsverk som utöver tillståndsadministration och tillsyn skulle ha som uppgift att forska i och utveckla läkemedelsförsörjningen och processerna inom läkemedelsbehandlingen. I sitt slutliga förslag gick dock utredaren in för en annan lösning. Sommaren 2008 ordnades det en remissbehandling med anledning av utredningen. I utlåtandena poängterades behoven när det gäller den splittrade läkemedelsförsörjningens förvaltning, en omorganisering av forskningen och en bedömning av läkemedelskostnaderna.

Lagförslaget har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet inom ramen för ett projekt som tillsattes den 10 september 2008 och som hade till uppgift att bereda inrättandet av det nya Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Projektet har haft ett flertal arbetsgrupper.

Som en del av projektet med att omorganisera läkemedelsförsörjningen tillsatte social-

och hälsovårdsministeriet utredaren Liisa Turakka som hade till uppgift att göra en utredning om placeringen och lägga fram ett förslag till placeringsort för det nya centret och en verkställighetsplan med tanke på övergångsskedet. Utredaren skulle jämföra Uleåborg och Kuopio som placeringsorter. Hon föreslog i sin placeringsrapport i november 2008 att det nya centret ska placeras i Kuopio. Social- och hälsovårdsministeriet föreslog för koordineringsgruppen för regionalisering att det nya centret ska placeras i Kuopio, och koordineringsgruppen biföll ministeriets förslag. Den 19 januari 2009 beslutade ministeriet att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska placeras i Kuopio. Det tidsmässiga målet för beredningen är att centret ska kunna inleda sin verksamhet den 1 november 2009.

Under beredningen har ärendet behandlats vid samarbetsorganets sammanträden och vid informationsmöten riktade till personalen. Information om ärendet har också förmedlats till personalen vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling via det intranät som skapats för ändamålet.

I april 2009 ordnade social- och hälsovårdsministeriet ett diskussionsmöte och bad om skriftliga utlåtanden om utkastet till regeringens proposition. Sammanlagt 37 utlåtanden kom in. I utlåtandena ansågs det i huvudsak vara positivt att läkemedelsförsörjningens centralförvaltning omorganiseras och att forsknings- och utvecklingsuppgifterna ansluts till uppgifterna hos den myndighet som ansvarar för läkemedelsförsörjningen. I en del av utlåtandena konstaterades det att det inte var lätt att uppfatta målet för inrättandet av det nya centret och anslutandet av nya forsknings- och utvecklingsuppgifter till tidigare tillstånds- och tillsynsuppgifter. Beskrivningen av centrets uppgiftshelhet har till denna del preciserats i motiveringen till propositionen. Remissinstanserna tog ställning till att uppgifter som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och att Rohto-nätverket

och det arbetssätt som nätverket tillämpar överförs till Institutet för hälsa och välfärd. En del av remissinstanserna understödde de föreslagna uppgiftsöverföringarna, medan en del tyckte att uppgifterna borde placeras vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

De organisationer som representerar personalen fäste i utlåtandena uppmärksamhet vid iakttagandet av god personalpolitik och gott samarbetsförfarande. Förhandlingsorganisationen för offentliga sektorns utbildade FOSU och Pardia fäste i sina utlåtanden också uppmärksamhet vid att utkastet till lag inte inbegrep någon egentlig övergångsperiod för personalen, och organisationerna förutsatte att övergångsperioden för personalen ska vara fem år. I utlåtandena framhöll FOSU och Pardia också att det bör fästas särskild vikt vid personalens välmående och ork i arbetet. I propositionen har det inte tagits med någon övergångsperiod för personalen, eftersom man i reformen följer finansministeriets principbeslut om ordnande av statsanställdas ställning vid organisationsförändringar.

6. Samband med andra propositioner

Social- och hälsovårdsministeriet bereder en separat regeringsproposition där syftet är att ändra hänvisningar i den övriga lagstiftningen så att hänvisningarna till Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ändras så att de avser Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

En övergripande revidering av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård håller på att beredas och en regeringsproposition om detta överlämnas till riksdagen under år 2009. I den proposition som bereds beaktas de revideringsbehov som föranleds av direktiv 2007/47/EG och nödvändiga nationella revideringsbehov. Därför föreslås det inte i denna regeringsproposition att lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård ändras.

DETALJMOTIVERING

1. Motivering till lagförslaget

1.1. Lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1 §. Ansvarsområde. I den föreslagna paragrafen fastställs i fråga om det Säkerhets- och utvecklingscenter för läkemedelsområdet som föreslås bli inrättat centrets administrativa ställning och de viktigaste samhälleliga målen för centrets verksamhet. Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet administrativt sett ska vara ett centralt ämbetsverk under social- och hälsovårdsministeriet. Centrets ansvarsområde är att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadsprodukter samt genom att utveckla läkemedelsområdet. Ansvarsområdet ska stödjas genom den forskning som centret bedriver. Ansvarsområdet omfattar också djurens hälsa, eftersom läkemedelsövervakningen också täcker veterinärmedicinska läkemedel. En betydande del av den reglering som gäller veterinärmedicinska läkemedel hänförs till de konsekvenser som medicineringen av djur eventuellt kan ha på människors hälsa.

2 §. Uppgifter. I paragrafen föreslås bestämmelser om de uppgifter som ska hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I 1—6 punkten i uppgiftsförteckningen i paragrafens 1 mom. beskrivs de tillstånds- och tillsynsuppgifter som hör till centret.

Enligt momentets 1 punkt ska centret utöva förhands- och efterhandstillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel samt utlämnandet av läkemedel till konsumtion. Till dessa delar motsvarar centrets uppgifter Läkemedelsverkets nuvarande uppgifter. Med förhandstillsyn avses beviljande av tillstånd och med efterhandstillsyn tillsyn över att tillståndsvillkoren iakttas. Dessutom ska centret ha som uppgift att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning, i synnerhet i anslutning till förfaran-

det för beviljande av försäljningstillstånd för läkemedel.

I 2 punkten föreskrivs det att centret ska vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar. Tillsynsmyndigheten ska också bevilja tillstånd för klinisk medicinsk forskning. Uppgiften motsvarar den uppgift som föreskrivs för Läkemedelsverket i 2 § i lagen om Läkemedelsverket, med den preciseringen att uppgiften också ska omfatta icke-kliniska säkerhetsprövningar. Med icke-kliniska säkerhetsprövningar avses säkerhetsprövningar som utförs före en klinisk prövning och där man bl.a. genom studier på försöksdjur eller cellodlingar undersöker läkemedlets toxicitet. När det gäller uppgiften ska man därutöver beakta den övervakning av icke-kliniska säkerhetsundersökningar som överförs på centret och om vilket bestäms i kemikalielagen.

I 3 punkten föreskrivs att centret ska fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas samt delta i annat standardiseringsarbete inom läkemedelsområdet. Uppgiften motsvarar de uppgifter som föreskrivs för Läkemedelsverket i 82 § i läkemedelslagen och i 2 § i lagen om Läkemedelsverket. Farmakopén innehåller kvalitetskrav för läkemedelssubstanser, hjälpämnen och läkemedelspreparat som är bindande för läkemedelstillverkarna och läkemedelstillsynsmyndigheterna. Finland har förbundit sig att följa Europafarmakopén. Läkemedelsverket är den nationella myndigheten bakom farmakopén i Finland. Verket ansvarar för farmakopéarbetet och annat standardiseringsarbete på läkemedelsområdet. I samband med Läkemedelsverket finns dessutom en farmakopékommitté. Med standardiseringsarbete på området avses både farmakopéarbete enligt den allmänna konventionen om utarbetandet av en europeisk farmakopé och annat standardiseringsarbete på området.

I 4 punkten bestäms det att centret ska sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor

samt att övervaka inrättningarna för blodtjänst. Uppgiften motsvarar till sitt innehåll den uppgift som föreskrivs för Läkemedelsverket i 2 § i lagen om Läkemedelsverket. Närmare bestämmelser om blodtjänst finns i blodtjänstlagen.

Enligt 5 punkten ska centret sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om mänskliga organ, vävnader och celler som är avsedda för användning på människor samt övervaka vävnadsinrättningarna. Uppgiften motsvarar Läkemedelsverkets nuvarande uppgift, och närmare bestämmelser om uppgiften finns i vävnadslagen.

I 6 punkten förskrivs det att centret ska sköta de styrnings-, tillstånds-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som föreskrivs för centret i narkotikalagstiftningen, i synnerhet i narkotikalagen. Denna uppgift nämns inte i den gällande lagen om Läkemedelsverket, men det rör sig inte om en ny uppgift. Det föreslås att den tas in i uppgiftsförteckningen i paragrafen av informativa skäl, för att säkerställa en heltäckande beskrivning av de uppgifter som hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I 7-11 punkten i uppgiftsförteckningen i paragrafens 1 mom. räknas de forsknings- och utvecklingsuppgifter upp som hör till centret.

Enligt 7 punkten ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden.

Vetenskapsgrenar som bäst stöder den tillämpade forskning och utvecklingsverksamhet som bedrivs vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är pedagogik, medicin, farmaci och samhällsvetenskaper. Den läkemedelsepidemiologiska forskningen tjänar direkt de uppgifter som hör till centret. Inom läkemedelsepidemiologin undersöker man med epidemiologiska metoder användningen och verkningarna av läkemedel hos befolkningen, i typiska fall i en större patientgrupp som är representativ för läkemedlets faktiska användare. Den farmakoekonomiska forskningen tjänar direkt

bedömningen av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde. Farmakoekonomi är ett delområde inom hälsoekonomin inom vilket man undersöker de kostnader som läkemedlen och deras användning medför för samhället, social- och hälsovården, befolkningen eller befolkningsgrupper eller enskilda individer, och jämför kostnaderna med den nytta som läkemedelsbehandlingen ger. I farmakoekonomin tillämpas teorier, forskningspraxis och metoder som används inom de ekonomiska vetenskaperna och hälsoekonomin på läkemedel, läkemedelsförsörjning och läkemedelsbehandling. Forskningen kring läkemedelsanvändningen och läkemedelsrådgivningen ger viktig information om läkemedelsbehandlingsverkan och om de faktorer som påverkar dess effektivitet. Den forskning som hänför sig till läkemedelspolitiken tjänar förutom beslutsfattarna också centrets övriga uppgifter.

Forskning inom läkemedelsområdet bedrivs i Finland på flera olika håll och ur olika perspektiv. Universiteten bedriver grundforskning och tillämpad forskning, inom social- och hälsovårdens servicesystem bedriver man tillämpad forskning, många myndigheter bedriver tillämpad forskning kring läkemedel och företagen i läkemedelsbranschen utför läkemedelsprövningar i anslutning till produktutveckling. Dessutom finns det inom läkemedelsområdet ett stort antal olika forskningsprojekt och organisationer som uppstått kring dem. Genom att bygga upp samarbetet mellan de olika instanser som deltar i forskningen inom läkemedelsområdet samt genom att bidra till att främja en innovativ forskningsmiljö kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vara med när det fattas beslut om nationella forskningsinsatser som ska göras inom läkemedelsområdet. Genom att delta i forskningen på områdena för läkemedelsepidemiologi, farmakoekonomi och läkemedelspolitik kompletterar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i betydande grad den tillämpade forskningen på sådana områden som på ett centralt sätt bidrar till att styra läkemedelsförsörjningen och läkemedelsbehandlingen i en säkrare, mer ändamålsenlig och mer kostnadseffektiv riktning.

Enligt 8 punkten ska centret sammanställa

och producera bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar.

Enligt regeringsprogrammet för statsminister Matti Vanhanens andra regering utreds under regeringsperioden i synnerhet nya läkemedels kostnadsnytta i sjukvården. Ett läkemedelspreparat tas in i det lagstadgade systemet för läkemedelsersättningar när preparatet har godkänts att omfattas av ersättning och ett partipris har fastställts för det. Vid bedömningen av ersättningen och partipriset för ett läkemedelspreparat finns det ett allt större behov av objektiv information om läkemedelsbehandlingarnas terapeutiska värde, verkan och effektivitet. Också sjukvårdsdistrikten och hälsocentralerna behöver information om läkemedelsbehandlingarnas terapeutiska och ekonomiska värde. Bedömningen av läkemedel har många särdrag jämfört med bedömningen av andra metoder som tillämpas inom hälso- och sjukvården. Läkemedel används i stor omfattning såväl inom primärvården och den specialiserade sjukvården i den offentliga och privata sektorn som inom den öppna vården. När det gäller läkemedel finns det i allmänhet mycket forskningsdata om effekten medan information om ovanliga biverkningar i allmänhet inte finns att få när ett läkemedel tas i bruk. Det finns endast ringa information om läkemedels effektivitet och terapeutiska och ekonomiska värde vid behandling i verkliga kliniska situationer, och endast få utredningar där man i synnerhet när det gäller nyare läkemedel har gjort jämförelser enligt läkemedelsgrupp av läkemedelspreparat som används för behandling av samma sjukdom.

Läkemedelsprisnämnden beslutar i fråga om varje läkemedelspreparat huruvida ersättning ska beviljas och fastställer ett partipris för preparatet. Beslutet fattas på ansökan av läkemedelsföretaget och utifrån de utlåtanden som prisnämnden har hämtat in på basis av denna ansökan (t.ex. hos Folkpensionsanstalten, prisnämndens sakkunniggrupp eller en utomstående sakkunnig) samt utifrån nämndens egna utredningar. Prisnämndens beslutsprocess är tidsbunden. I propositionen föreslås inga ändringar i prisnämndens beslutsprocess eller i den bedömning av det terapeutiska värdet eller kostnadseffektiviteten

hos läkemedelspreparaten som görs i samband med den. I framtiden ska prisnämnden vid behov kunna begära sakkunnigutredningar också av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, ifall detta anses vara nödvändigt för att avgöra en ansökan som behandlas i prisnämnden.

Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom ramen för sina resurser ska samla och producera i synnerhet sådana utredningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar. Denna information ska kunna utnyttjas i större utsträckning som stöd för det samhälleliga beslutsfattandet. Utredningarna ska kunna utnyttjas bl.a. när man beslutar om läkemedelsanskaffningar inom den offentliga sektorn, vid val av vårdkedja samt när man utarbetar vårdrekommendationer. Det material som gäller kostnadseffektiviteten hos läkemedelsbehandlingar och som samlats hos prisnämnden i samband med beslutsfattandet kan inte direkt nyttiggöras när man fattar beslut om läkemedelsanskaffningar inom den offentliga hälso- och sjukvården, eftersom materialet har samlats in i ett annat syfte.

Beloppet av de läkemedelskostnader som ersätts från sjukförsäkringen har sedan början av 1990-talet ökat dubbelt så snabbt i förhållande till totalproduktionens värde. Samma trend kan ses beträffande läkemedel som används inom anstaltsvården. Ökningen av läkemedelskostnaderna beror delvis på att man i allt större omfattning har börjat använda nya, dyrare läkemedelsbehandlingar. En del av de nya läkemedlen har utvecklats för sjukdomar för vilka det inte tidigare har funnits en effektiv läkemedelsbehandling. Läkemedelskostnaderna kan förväntas öka ytterligare i takt med att befolkningen blir äldre, läkemedelsbehandlingarna utvecklas och antalet nya läkemedel och sjukdomar som behandlas med läkemedel ökar. Därför är det av största vikt att man samlar in och tar fram objektiv information om läkemedelsbehandlingarnas verkan och kostnadseffektivitet.

Ett sätt att samla in objektiv information är enligt förslaget att Säkerhets- och utvecklingscentralen för läkemedelsområdet samordnar ett nätverk bestående av universiteten och de övriga forskningsinstituten och andra

enheter som producerar bedömningar, samt samordnar produktionen av bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel. Centret ska också själv kunna producera en del bedömningar.

I momentets 9 punkt förslås bestämmelser om ett samarbete kring bedömningarna av det terapeutiska och ekonomiska värdet av vacciner. Institutet för hälsa och välfärd producerar i synnerhet sådana bedömningar som gäller effektiviteten hos vacciner och alternativa vaccinprogram som ingår i eller eventuellt kommer att tas in i det nationella vaccinprogrammet. Bedömningarna gäller också det ekonomiska värdet. Avsikten är att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bygga ut ett bredare spektrum av bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av vacciner, liksom ett bredare samarbete mellan de aktörer som är involverade i bedömningarna. Detta ska i synnerhet omfatta användningen av vacciner inom immunoterapi, exempelvis vid förebyggande av kroniska sjukdomar.

I 10 punkten föreskrivs det att centret ska sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation. För att ett läkemedel ska kunna ordinerar och användas på ett säkert och korrekt sätt krävs det att det finns tillräcklig, uppdaterad och rätt information om dess egenskaper.

Med läkemedelsinformation avses den information som behövs för att ett läkemedel ska kunna användas på ett korrekt och säkert sätt. De som behöver denna information är de som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården samt de som använder läkemedlen. Läkemedelsinformation kan ges personligen, exempelvis i form av läkemedelsrådgivning från dem som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, eller också kan patienterna och konsumenterna skaffa information på egen hand. Både myndigheterna och läkemedelsindustrin producerar läkemedelsinformation.

En viktig del av en säker och effektiv läkemedelsbehandling är att det ges tillräcklig information om läkemedlet. Läkemedel är produkter i fråga om vilka det förutsätts att

det finns tillräcklig, uppdaterad och rätt information om deras egenskaper och särdrag för att de ska kunna ordinerar och användas på ett säkert och korrekt sätt. När läkemedelsbehandlingarna blir mer komplexa ökar också mängden information som behövs. Läkemedelsinformation är dessutom sådan information som både ackumuleras och förädlas i snabb takt. I framtiden kommer de som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården att behöva allt mera uppdaterad läkemedelsinformation och verktyg för att tillgodogöra sig den. Ett av syftena med en ökad läkemedelsinformation är att få både patienterna och de som är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården att förbinda sig till en god praxis för läkemedelsbehandling. Läkemedelsanvändarna skaffar sig allt mer information som gäller hälsa, sjukdomar och läkemedel, men bara en del av den information som står till buds är tillförlitlig och baserar sig på forskningsrön. Också läkemedelsanvändarna kommer i framtiden att behöva allt mera tillförlitlig och uppdaterad läkemedelsinformation. Genom att tillhandahålla korrekt läkemedelsinformation förhindrar man också att läkemedel missbrukas.

Produktionen av den läkemedelsinformation som myndigheterna tillhandahåller har tidigare fokuserat på information som riktas till dem som förskriver läkemedel och till läkemedelsleverantörerna. Också befolkningen behöver tillförlitlig, objektiv och uppdaterad information om läkemedel och om korrekt användning av läkemedel. Europeiska kommissionen lade den 10 december 2008 fram ett författningsförslag enligt vilket läkemedelsindustrin, d.v.s. innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedel, ska få ge information om receptbelagda läkemedel direkt till patienterna. Om förslaget godkänns innebär det en ökning av den läkemedelsinformation som läkemedelsindustrin tillhandahåller. Som motvikt till detta har myndigheten en viktig uppgift när det gäller att producera och förmedla objektiv information om läkemedel till befolkningen.

Enligt 11 punkten ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utveckla läkemedelsområdet samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen. Utvecklingsarbetet ska vara en

naturlig del av verksamheten vid centret. Den tillstånds- och tillsynsverksamhet och forskning som bedrivs vid centret producerar information om utvecklingsbehoven och möjligheterna till utvecklingsarbete. Centrets utvecklingsverksamhet skulle gälla läkemedelsområdet och läkemedelsförsörjningen i ett brett perspektiv. Ett särskilt utvecklingsobjekt är säker medicinering. Också Rohtonätverket och dess arbetssätt står till det nya centrets förfogande när det sköter sina utvecklingsuppgifter.

Utvecklandet av läkemedelsområdet ska enligt förslaget ske så, att apoteksväsendet är med i utvecklingsarbetet i ett nära samarbete. På detta sätt kunde den kunskap som finns hos apoteken utnyttjas bättre än tidigare inom hälso- och sjukvårdens servicesystem. Med tanke på utvecklandet av god praxis i apoteksväsendet är det viktigt att samarbetet mellan aktörerna i branschen intensifieras under ledning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I 1 momentets 12-14 punkter föreskrivs det vidare om övriga uppgifter som hör till centret.

Till uppgifterna vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höras att ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som föreskrivs för centret i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. Dessutom ska centret föra statistik i anslutning till det egna ansvarsområdet.

Centret ska också delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och beslutsfattande samt den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet. De nationella bestämmelser som gäller läkemedel baserar sig i huvudsak på EU-bestämmelser. Den myndighetsverksamhet som anknyter till detta baserar sig på ett omfattande samarbete mellan EU- och EES-länderna samt mellan EU-organen, exempelvis EMEA och kommissionen. Dessa uppgifter motsvarar Läkemedelsverkets nuvarande uppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vidare enligt 2 mom. sköta övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgifter som social- och häl-

sovårdsministeriet förelägger det.

Det är väsentligt att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vid skötseln av sina uppgifter samarbetar med de nationella myndigheterna, universiteten och forskningsinstituterna, inkluderande också svenskspråkiga forsknings- och utbildningsinstituterna, samt med organisationer och övriga aktörer på området. Detsamma gäller samarbetet med verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården, exempelvis sjukhusen, hälsocentralerna och enheterna inom äldreomsorgen. Dels skulle detta samarbete lyfta fram forsknings- och utvecklingsbehov inom servicesystemet. Dels skulle samarbetet ge en möjlighet att styra enheternas praxis exempelvis när det gäller att bygga upp basläkemedelsurval. Samarbetet skulle på ett bättre sätt integrera läkemedelsområdets utveckling med det omgivande samhället samt med social- och hälsovården och dess servicesystem. I 3 mom. föreslås bestämmelser om samarbetsplikt.

3 §. Ledning och beslutanderätt. I paragrafen föreslås bestämmelser om organisationen vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och om hur ärenden avgörs vid centret. Det föreslås att centret ska ledas av en överdirektör. Vid centret ska från och med den 1 november 2009 inrättas en tjänst som överdirektör. Tjänsten är en sådan tjänst som enligt 4 § i statstjänstemannalagen ska specificeras i statsbudgeten. Avsikten är att överdirektören ska avgöra de ärenden som centret ska besluta om och som inte enligt bestämmelserna eller arbetsordningen ska avgöras av en nämnd, en kommitté eller en annan tjänsteman som är anställd vid centret. Överdirektören ska också fastställa arbetsordningen för centret.

4 §. Nämnder, kommittéer och delegationer. I paragrafen föreskrivs om de nämnder, den kommitté och de delegationer som finns i samband med centret. Enligt paragrafens 1 mom. ska vid centret på samma sätt som för närvarande vid Läkemedelsverket finnas en tillsynsnämnd och en farmakopékommitté som tillsätts för tre år i sänder. Dessutom kan det vid centret finnas andra nämnder och delegationer om det senare uppstår behov av sådana. De nämnder och delegationer som eventuellt inrättas senare skulle ha en rådgiv-

vande roll. Den läkemedelsnämnd och nämnd för veterinärläkemedel som funnits vid Läkemedelsverket skulle däremot upphöra när den föreslagna lagen träder i kraft. Närmare bestämmelser om tillsättande av tillsynsnämnden och farmakopékommittén samt om deras sammansättning och ordnandet av verksamheten i övrigt ska utfärdas genom en förordning av statsrådet som gäller centret. Det föreslås att centret ska besluta om tillsättandet av de övriga nämnderna och delegationerna.

Bestämmelser om tillsynsnämndens uppgifter föreslås i paragrafens 2 mom. Uppgifterna motsvarar de uppgifter som föreskrivs för tillsynsnämnden i 10 § 1 mom. i förordningen om Läkemedelsverket, med den preciseringen att de också omfattar de uppgifter som bestäms i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

Bestämmelser om farmakopékommitténs uppgifter föreslås i paragrafens 3 mom. Farmakopékommitténs uppgifter motsvarar de uppgifter som föreskrivs för farmakopékommittén i 16 § 1 mom. i förordningen om Läkemedelsverket.

5 §. Sakkunniga och ingående av avtal. Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få ingå forskningsavtal och andra avtal. Avtalen kan gälla forskning som centret bedriver och utredningar och utvecklingsuppgifter som det utför på basis av ett avtal som det har tecknat med en utomstående part eller i fråga om vilka centret är uppdragsgivare. Det föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få anlita utomstående sakkunniga inom ramen för sin budget. Bestämmelser om anlitaandet av sakkunniga och om avtalen föreslås i paragrafens 1 mom.

Läkemedelsverket har för skötseln av sina uppgifter anlitat sakkunniga som företrädare sådan vetenskaplig sakkunskap som inte finns vid Läkemedelsverket. Sakkunniga har anlåtats bl.a. i ärenden som gäller försäljningstillstånd och i anslutning till arbetet i Europeiska läkemedelsmyndigheten exempelvis för att beta av anhopningen av ärenden. De sakkunniga har antingen anlåtats på permanent basis eller för enskilda fall. Läkemedelsverkets sakkunniga har inte vare sig

fattat eller föredragit beslut, och har därmed inte utövat offentlig makt. Enligt förslaget ska detta förfarande kunna fortsätta också framöver.

Centret ska i synnerhet i anslutning till sina forsknings- och utvecklingsuppgifter och i egenskap av den som utför arbetet få ingå avtal som avser forskning, utredningar och utvecklingsuppgifter med utomstående parter, samt tillhandahålla andra sakkunnigtjänster.

Enligt paragrafens 2 mom. ska i fråga om det sekretessbelagda material som lämnas ut till utomstående parter och som är nödvändigt för genomförande av utredningar, forskning och uppdrag som centret med stöd av uppdragsavtal låter dessa parter utföra iakttas vad som bestäms om utlämnande av sådant material någon annanstans i lag, exempelvis i 26 § 3 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Enligt bestämmelsen får myndigheten lämna ut uppgifter ur en sekretessbelagd handling till uppdragstagaren, om detta är nödvändigt för att uppdraget ska kunna skötas. Myndigheten ska då enligt lagen se till att uppgifterna kommer att hemlighållas och skyddas på behörigt sätt.

I paragrafen föreskrivs det att de sakkunniga ska omfattas av straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelsen motsvarar 6 § i lagen om Läkemedelsverket. Bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar krävs trots att de sakkunniga inte utövar offentlig makt, eftersom de får kännedom om bl.a. sekretessbelagda uppgifter om försäljningstillstånd. Det föreslås att närmare bestämmelser om de sakkunniga vid centret ska utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 §. Provtagning. Det föreslås att centret för tillsynen över kvaliteten på läkemedlen och de anordningar och förnödenheter som hör till användningen av dem för farmakopéarbetet ska ha rätt att utan ersättning ta prover hos tillverkaren, importören, distributören, partihandlaren, försäljaren och hos andra som överlåter sådana till konsumtion. Bestämmelsen motsvarar 5 § i den gällande lagen om Läkemedelsverket, dock så att prover enligt bestämmelsen får tas också för farmakopéarbetet. Läkemedelsverket har tidigare utan en klar författningsgrund fått de prover som behövs för farmakopéarbetet av aktörer-

na inom området. Behov av provtagning kan uppstå förutom i samband med de inspektioner som avses i 77 § i läkemedelslagen också exempelvis när man undersöker misstänkta läkemedelsförfalskningar.

7 §. Rätt att få uppgifter. I 1 mom. bestäms det att centret har rätt att få upplysningar av vissa myndigheter då dessa är nödvändiga för att sköta de uppgifter som föreskrivs i 2 § i denna lag. Centret ska ha rätt att få informationen avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att av läkemedelsprisnämnden få sådana uppgifter som har överlåtit till eller uppstått inom nämnden i samband med en ansökan som gäller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat, att av Folkpensionsanstalten få statistik- och registeruppgifter som gäller förskrivning och ersättning av läkemedel samt att få statistik- och registeruppgifter av Institutet för hälsa och välfärd. Avsikten är att uppgifterna ska användas vid bedömningen av det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedel.

Enligt 4 punkten ska centret ha rätt att av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården få de registeruppgifter som är nödvändiga för skötseln av centrets uppgifter. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för ett register över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården där en del av uppgifterna är sekretessbelagda. De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård föreslås bli överförda till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Samtidigt överförs också det register över risksituationer som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. För att säkerställa ett smidigt samarbete bör Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för skötseln av centrets uppgifter.

Förutom i den föreslagna paragrafen finns bestämmelser om rätten att få uppgifter i den speciallagstiftning som gäller centrets uppgifter.

Enligt 2 mom. ska centret inte få lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningar affärs- eller yrkeshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som

centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt denna lag.

8 §. Närmare bestämmelser. Enligt paragrafens 1 mom. ska bestämmelser om de ledande tjänstemännen, behörighetsvillkoren och anställningen av personal vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt 2 mom. ska det i arbetsordningen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämmas om centrets organisation, utövande av beslutanderätten, den interna ledningen samt om andra ärenden inom den interna förvaltningen. Enligt 3 § är det centrets överdirektör som beslutar om arbetsordningen.

Enligt 3 mom. ska centrets organisation ordnas så att tillståndsförfarandena, styrningen och tillsynen funktionellt sett är avskilda från forskningsuppgifterna. Detta är nödvändigt för att man ska kunna säkerställa objektiviteten i tillstånds- och tillsynsförfarandena och en oberoende vetenskaplig forskning. Närmare bestämmelser om centrets organisationsstruktur, om hur funktionerna är ordnade, om avgörandet av ärenden, om ledningens uppgifter samt om utnämning till tjänster finns i arbetsordningen. Bestämmelsen syftar till att styra organiseringen av centret så att funktionernas oberoende säkerställs.

De handlingar som hänför sig till tillstånds- och tillsynsuppgifterna innehåller information som är att betrakta som affärs- och yrkeshemligheter. Därför bör man i centrets verksamhet och i organisationsstrukturen lägga särskild vikt vid skyddet för affärs- och yrkeshemligheter.

9 §. Ikraftträdande. Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 november 2009. Genom lagen upphävs lagen om Läkemedelsverket och lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling jämte ändringar.

10 §. Övergångsbestämmelser. Enligt propositionen ska de ärenden som är anhängiga vid Läkemedelsverket eller vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem och som med stöd av denna lag eller någon annan lag hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övergå till Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet för behandling och avgörande när denna lag träder i kraft. De ärenden som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem ska överföras för behandling och avgörande till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. De ärenden som gäller Rohto-nätverket, dess arbetsmetoder samt implantatregistret samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem överförs för behandling och avgörande till Institutet för hälsa och välfärd.

De ärenden som gäller övervakning av enskilda partier vaccin samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem föreslås bli överförda från Institutet för hälsa och välfärd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Kvalitetskontroll av vaccin hör med stöd av läkemedelslagen till Läkemedelsverkets uppgifter. I praktiken har emellertid Institutet för hälsa och välfärd skött övervakningen av enskilda partier vaccin på basis av ett avtal som institutet ingått med Läkemedelsverket.

Enligt 2 mom. ska de föreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat förbli i kraft. Föreskrifterna ska vara i kraft tills något annat bestäms i fråga om dem. För Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har det inte föreskrivits något bemyndigande att utfärda föreskrifter. Därför beaktas detta inte i övergångsbestämmelsen.

I 3 mom. bestäms om den tjänst som överdirektör som ska inrättas och om den tjänst som dras in. Enligt förslaget inrättas vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den 1 november 2009 en tjänst som överdirektör. Tjänsten som överdirektör inrättas med stöd av denna lag och den behöver inte specificeras i statsbudgeten. Åtgärder för att tillsätta tjänsten får vidtas så snart som möjligt efter det att lagen har stadfästs, och tjänsten ska kunna tillsättas innan denna lag har trätt i kraft. Efter inrättandet tillämpas på tjänsten som överdirektör de bestämmelser i statstjänstemannalagen som gäller s.k. specificeringstjänster, på samma sätt som bestämmelserna tillämpas på de tjänster som

chef för ett ämbetsverk som har specificerats i statsbudgeten innan tjänsterna har inrättats. När lagen träder i kraft dras också tjänsten som överdirektör vid Läkemedelsverket in. Enligt förslaget krävs det inte tjänstemännens samtycke för indragningen. När tjänsten dras in avslutas tjänsteförhållandet utan uppsägning.

11 §. Övergångsbestämmelser som gäller personalen. I 1 mom. föreslås bestämmelser om personalens ställning och överföring av tjänster när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättas. Det föreslås att de anställda vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt motsvarande tjänster vid lagens ikraftträdande ska överföras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Personalen vid Läkemedelsverket samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag analogt med de uppgifter som överförs till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Personalen vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag analogt med de uppgifter som överförs till Institutet för hälsa och välfärd. Överdirektör vid Läkemedelsverket och motsvarande tjänst överförs dock inte. Den som vid Institutet för hälsa och välfärd sköter den övervakning av enskilda partier vaccin som föreslås bli överförd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föreslås likaså, med motsvarande tjänst, bli överförd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

De visstidsanställda föreslås bli överförda för den tid visstidsanställningen gäller. För överförande av tjänsterna krävs inte tjänstemannens samtycke, förutom om tjänsten överförs till en annan pendlingsregion. Om pendlingsregionerna föreskrivs genom arbets- och näringsministeriets förordning (1149/2008) som utfärdats med stöd av lagen om utkomstskydd för arbetslösa (1290/2002). Anställda som överförs behåller de rättigheter och skyldigheter som vid överföringen gäller enligt anställningsförhållanden och sin lön i euro. Om man kommer överens om statens lönesystem för verket så att det är i kraft genast från och med att verksamheten inleds,

förblir den sagda lönen i euro den samma som man har kommit överens om och i de avseenden som man har kommit överens om i 13 § i underteckningsprotokollet till statens tjänste- och arbetskollektivavtal (s.k. lönetillläggsmodell). I en situation där den nya organisationen ännu inte har ett lönesystem kan lönen i euro ändras i enlighet med de allmänna arbets- och tjänstemannarättsliga bestämmelserna och principerna, och den personal som överförs kan på basis av den nu föreslagna övergångsbestämmelsen endast till följd av organisationsförändringen få ett bättre skydd i fråga om lönen än personalen hade i den tidigare organisationen. Villkoren för anställningsförhållande, med undantag för lönen vid överföringstidpunkten, ska sålunda fastställas utgående från de gällande arbetsrättsliga författningarna samt statens gällande tjänste- och arbetskollektivavtal på centralnivå och likaså utgående från de preciserande tjänstekollektivavtal samt arbetsgivarbeslut som man eventuellt kommer överens om vid centret enligt tillämpningsområdet för avtalen och besluten.

Om de uppgifter som hör till en tjänst ändras väsentligt och en ny tjänst inrättas i stället för den tidigare, kan den nya tjänsten tillsättas utan att den förklaras ledig.

Enligt 2 mom. får åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter vidtas innan lagen träder i kraft. Detta möjliggör bl.a. att en överdirektör kan utses för centret innan centret inleder sin verksamhet.

1.2. Lag om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

2 §. Uppgifter. Det föreslås att till lagens 2 § 1 mom. fogas de uppgifter som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

1.3. Lag om ändring av läkemedelslagen

76 a §. I läkemedelslagen föreslås en ny bestämmelse enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges fullmakt att övervaka att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs enligt principerna för god laboratoriepraxis. Dess-

utom föreslås det att centret ska godkänna de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar som testlaboratorier. För närvarande finns det endast bristfällig reglering i fråga om GLP-verksamhet (Good Laboratory Practice), d.v.s. det kvalitetsystem som gäller god laboratoriepraxis. Bestämmelser om övervakning enligt GLP finns i kemikalielagen, men det finns inga bestämmelser om läkemedelsövervakning enligt GLP. Med läkemedelsövervakning enligt GLP avses att säkerheten hos läkemedlen har testats på ett godtagbart och tillförlitligt sätt innan man övergår till kliniska prövningar, d.v.s. innan läkemedlen ges till människor. Avsikten är att den myndighetsverksamhet som gäller läkemedel ska koncentreras till det nya Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Övervakningen enligt GLP är en väsentlig del av tillsynen över läkemedelsindustrin och av försäljningstillståndprocessen i fråga om läkemedel.

84 §. I paragrafen föreslås bestämmelser om den avgift som ska tas ut av apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna för kontroller inom ramen för tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser, d.v.s. kvalitetskontrollavgiften. Den föreslagna paragrafen motsvarar 4 § i lagen om Läkemedelsverket. Varken avgiftens belopp, det sätt på vilket avgiften fastställs eller bestämmelsens innehåll i övrigt ändras i detta sammanhang. Det föreslås att bestämmelsen överförs till läkemedelslagen, eftersom det rör sig om en materiell bestämmelse som gäller läkemedel.

1.4. Lag om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

12 b §. Det föreslås att Institutet för hälsa och välfärd för att säkerställa vaccinsäkerheten ska föra 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 antecknas sådana uppgifter som behövs för patientsäkerheten och vaccinsäkerheten. Till dessa hör bl.a. patientens personuppgifter, som ska vara sådana att patienten

ten kan identifieras på ett tillförlitligt sätt, exempelvis på basis av namn och personbeteckning, samt uppgifter om vaccinerings- och biverkningar. Har man inte tillgång till patientens personbeteckning ska uppgifter om patienten emellertid registreras så detaljerat att patienten kan identifieras utifrån dem.

Det föreslås att Institutet för hälsa och välfärd ska lämna uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som på motsvarande sätt ska vidarebefordra de uppgifter om vaccinbiverkningar som det får till Institutet för hälsa och välfärd. På så sätt skulle det register över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet använder vid myndighetstillsyn enligt läkemedelslagen och de register som Institutet för hälsa och välfärd upprätthåller för att jämföra nyttan och olägenheterna av vaccineringsprogrammet ha samma innehåll i fråga om vacciner. På registret över vaccinbiverkningar tillämpas lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989).

1.5. Lag om ändring av kemikalielagen

57 §. Testlaboratorier. I 57 § i kemikalielagen föreslås en ändring som har anknytning till ändringen i 76 a § i läkemedelslagen, enligt vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänner de testlaboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och övervakar att prövningarna utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis på det sätt som närmare bestäms i läkemedelslagen. I detta nu ankommer ansvaret för tillsynen på Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kunde sköta de uppgifter som hänför sig till GLP-kontrollen av kemikalier med sina nuvarande personalresurser.

57 a §. Inspektioner av testlaboratorier. Det föreslås att till kemikalielagen ska fogas en ny 57 a § som ska fastställa tillsynsbefogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreslagna befogenheterna svarar till sitt sakinnehåll

mot de befogenheter som bestäms i 77 § i läkemedelslagen.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Närmare bestämmelser och föreskrifter om uppgifterna vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om tjänstemännen och om deras behörighetsvillkor samt om utnämning till tjänster utfärdas genom förordning av statsrådet. Närmare bestämmelser om centrets interna verksamhetsenheter och om andra frågor som gäller den interna förvaltningen ingår i dess arbetsordning. Arbetsordningen fastställs av överdirektören för centret.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 november 2009.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får dock vidtas innan lagen träder i kraft.

4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I propositionen föreslås det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vara tillstånds- och tillsynsmyndighet i ärenden som gäller läkemedelsområdet samt vävnadsinrättningarna och blodtjänsten. Till den del förslagen gäller kommunal verksamhet ska de föreslagna bestämmelsernas förhållande till den kommunala självstyrelsen enligt 121 § i grundlagen bedömas. Enligt 121 § 2 mom. i grundlagen ska bestämmelser om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. I förslaget är det dock inte fråga om några nya uppgifter som åläggs kommunerna, utan om övervakningen av de uppgifter som ålagts kommunerna i den gällande lagstiftningen och om organiseringen av den i statsförvaltningen. Enligt förslaget blir Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillsynsmyndighet på ett sätt som motsvarar Läkemedelsverkets nuvarande verksamhet i fråga om tillsynen.

Med tanke på dem som arbetar inom läkemedelsområdet och företagen i läkemedels-

branschen bör man betrakta de tillståndsförfaranden som hör till uppgifterna vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i relation till den näringsfrihet som föreskrivs i grundlagens 18 §. Dessa tillståndsförfaranden, exempelvis tillstånd för läkemedelsfabrik, försäljningstillstånd för läkemedel eller apotekstillstånd, baserar sig på särskilda bestämmelser i läkemedelslagen. I samband med att bestämmelserna utfärdades gjordes det en separat utredning över bestämmelsernas förhållande till grundlagen i grundlagsutskottets utlåtanden (bl.a. GrUU 33/2005 rd och GrUU 49/2005 rd). Eftersom det i den regeringsproposition som nu överlämnas inte föreslås några ändringar i dessa tillståndsförfaranden som regleras i annan lagstiftning, torde det kunna anses att propositionen inte strider mot bestämmelserna i grundlagen till den del som det till uppgifterna vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet hör att fatta sådana tillståndsbeslut som tidigare har hört till Läke- medelsverkets behörighet.

Enligt 80 § i grundlagen ska genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. Enligt grundlagsutskottets praxis (GrUU 56/2002) ska bestämmelser om

bemyndiganden att utfärda förordningar och delegera lagstiftningsbehörighet vara tillräckligt exakta och noggrant avgränsade. Av lagen bör tydligt framgå vilka frågor som avses bli reglerade genom förordning.

I lagförslaget ingår vissa bestämmelser om bemyndigande enligt vilka närmare bestämmelser kan utfärdas genom förordning av statsrådet eller av social- och hälsovårdsministeriet eller i arbetsordningen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De bestämmelser som får utfärdas genom förordning av statsrådet eller i arbetsordningen gäller den mer detaljerade organisationen av myndighetens verksamhet. I fråga om dessa bestämmelser kan det konstateras att de inte i sådan utsträckning gäller individens rättigheter eller skyldigheter att frågan borde regleras i lag. Bestämmelserna om bemyndigande är också noggrant avgränsade. Det föreslås att bestämmelser om de avgifter som tas ut för myndighetens prestationer ska utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Med stöd av vad som anförts ovan anser regeringen att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

1.

Lag**om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Ansvarsområde

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadspreparat samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

Uppgifter

Centret ska:

- 1) utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion, samt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning,
- 2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar,
- 3) fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och delta i standardiseringsarbetet inom läkemedelsområdet,
- 4) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning

på människor samt övervaka inrättningarna för blodtjänst,

5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om mänskliga organ, vävnader och celler som är avsedda för användning på människor samt övervaka vävnadsinrättningarna,

6) sköta de styrnings-, tillstånds-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som föreskrivs för centret i den lagstiftning som gäller narkotika,

7) bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden,

8) producera och sammanställa bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar samt koordinera samarbetet kring detta,

9) bygga upp samarbetet kring bedömningarna av vaccinenes terapeutiska och ekonomiska värde,

10) sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation,

11) utveckla läkemedelsområdet samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen, inklusive apoteksverksamheten,

12) ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som fö-

reskrivs för centret i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel(979/2008).

13) föra statistik i anslutning till det egna ansvarsområdet,

14) delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet.

Centret ska dessutom sköta övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet förelägger det.

Vid skötseln av sina uppgifter ska centret samarbeta med myndigheterna, universiteten och forskningsinstituten, verksamhetsenheterna inom social- och hälsovården samt med andra aktörer inom branschen.

3 §

Ledning och beslutanderätt

Centret leds av en överdirektör. Överdirektören avgör de ärenden som centret ska besluta om och som inte enligt bestämmelserna eller arbetsordningen ska avgöras av en nämnd, en kommitté eller en annan tjänsteman som är anställd vid centret. Överdirektören fastställer arbetsordningen för centret.

4 §

Nämnder, kommittéer och delegationer

Vid centret finns en tillsynsnämnd och en farmakopékommitté som tillsätts 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 behandlar och avgör ärenden som gäller:

1) beviljande av sådana tillstånd till industriell tillverkning av läkemedel som avses i 8 § i läkemedelslagen (395/1987) och av sådana tillstånd att idka partihandel som avses i 32 § i nämnda lag samt återkallande av tillstånd enligt 101 a § i nämnda lag,

2) beviljande av tillstånd som avses i 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) samt återkallande av tillstånd enligt 21 § i nämnda lag,

3) beviljande av tillstånd som avses i 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt återkallande av tillstånd enligt 20 m § i nämnda lag,

4) beviljande av apotekstillstånd som avses i 40 och 43 § i läkemedelslagen, sådant tillfälligt förbud att sköta ett apotek som avses i 49 § i nämnda lag och återkallande av apotekstillstånd enligt 50 § i nämnda lag,

5) disciplinära åtgärder enligt 51 § i läkemedelslagen.

Farmakopékommitténs uppgift är att lägga fram förslag och ge utlåtanden i ärenden som gäller farmakopén.

5 §

Sakkunniga och ingående av avtal

Centret får ingå avtal om genomförande av forskningsprojekt och forskningsprogram och om fullgörande av uppgifter och forskning i anslutning till sin verksamhet både som uppdragsgivare och som den som utför arbetet. Centret får anlita utomstående sakkunniga inom ramen för sin budget.

Centret får utan hinder av bestämmelserna om sekretess ge de i 1 mom. avsedda avtalsparter upplysningar som är nödvändiga för att de uppgifter som avses i bestämmelsen ska kunna utföras. Bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar tillämpas på de sakkunniga vid centret. Närmare bestämmelser om de sakkunniga vid centret utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 §

Provtagning

Centret har rätt att för tillsynen över kvaliteten på läkemedlen och de anordningar och förnödenheter som hör till användningen av dem samt för farmakopéarbetet utan ersättning ta prover hos tillverkaren, importören, distributören, partihandlaren, försäljaren och hos andra som överlåter sådana till konsumtion.

7 §

Rätt att få uppgifter.

Centret har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna få följande upplysningar då de är nödvändiga för att sköta de uppgifter som föreskrivs i 2 § i denna lag:

1) av läkemedelsprinsnämnden sådana uppgifter som har överlåtits till eller uppstått inom nämnden i samband med en ansökan som gäller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat,

2) av Folkpensionsanstalten statistik- och registeruppgifter som gäller förskrivning och ersättning av läkemedel,

3) av Institutet för hälsa och välfärd statistik- och registeruppgifter,

4) av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården de registeruppgifter som behövs.

Centret får inte lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt denna lag.

8 §

Närmare bestämmelser

Bestämmelser om de ledande tjänstemännen, behörighetsvillkoren och anställningen av personal vid centret utfärdas genom förordning av statsrådet.

I arbetsordningen för centret bestäms det om

- 1) centrets organisation,
- 2) utövande av beslutanderätten,
- 3) den interna ledningen,
- 4) andra ärenden inom centrets interna förvaltning.

Centrets organisation ska ordnas så att tillståndsförfaranden, styrningen och tillsynen funktionellt sett är avskilda från forskningsuppgifterna.

9 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20. Genom denna lag upphävs lagen om Läkemedelsverket (35/1993) och lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002) jämte ändringar.

10 §

Övergångsbestämmelser

Till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övergår när denna lag träder i kraft, för behandling och avgörande, de ärenden som är anhängiga vid Läkemedelsverket eller vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem och som med stöd av denna lag eller någon annan lag hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De ärenden som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem ska överföras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för behandling och avgörande. De ärenden som gäller Rohto-nätverket, dess arbetsmetoder samt implantatregistret samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem överförs till Institutet för hälsa och välfärd för behandling och avgörande. De ärenden som gäller övervakning av enskilda partier vaccin samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem överförs från Institutet för hälsa och välfärd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

De föreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat vid denna lags ikraftträdande förblir i kraft tills något annat bestäms i fråga om dem.

Vid centret inrättas den 1 november 2009 en tjänst som överdirektör. Tjänsten kan tillsättas innan denna lag har trätt i kraft. Tjän-

ten som överdirektör vid Läkemedelsverket dras in när lagen träder i kraft. Det krävs inte tjänstemannens samtycke för indragningen. När tjänsten dras in avslutas tjänsteförhållandet utan uppsägning.

11 §

Övergångsbestämmelser som gäller personalen

Personalen vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag analogt med de uppgifter som överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Personalen vid Läkemedelsverket samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag analogt med de uppgifter som överförs till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Personalen vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna

lag analogt med de uppgifter som överförs till Institutet för hälsa och välfärd. Överdirektör vid Läkemedelsverket och motsvarande tjänst överförs dock inte. En tjänsteman som vid Institutet för hälsa och välfärd sköter sådana uppgifter som vid ikraftträdandet av denna lag överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet överförs vid ikraftträdandet av denna lag med motsvarande tjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De visstidsanställda överförs för den tid visstidsanställningen gäller.

För överföring av tjänster behövs inte tjänstemannens samtycke, förutom om tjänsten överförs till en annan pendlingsregion.

Anställda som överförs behåller de rättigheter och skyldigheter som vid överföringen gäller enligt anställningsförhållanden och sin lön i euro.

Om de uppgifter som hör till en tjänst ändras väsentligt och en ny tjänst inrättas i stället för den tidigare, kan den nya tjänsten tillsättas utan att den förklaras ledig.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

2.

Lag**om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 31 oktober 2008 om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept

(61/2007), socialvårdslagen (710/1982), lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälso-skyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), kemikalielagen (744/1989), lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994),

 Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

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 §, i stället för den 84 § som upphävts genom lag 853/2005, som följer:

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

84 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser

(kvalitetskontrollavgift). Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

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 antecknas de uppgifter som är nödvändiga för patientsäkerheten och vaccinsäkerheten, nämligen patientens personuppgifter, uppgifter om vaccineringar, deras indikationer och biverkningar. Institutet för hälsa och välfärd

lämnar uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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).

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

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, följande en ny 57 a § som följer:

57 §

Testlaboratorier

Sådan undersökning av kemikaliers fysiska och kemiska egenskaper samt verkningar på hälsan och miljön som förutsätts i denna lag och i de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den och vars resultat tillställs myndigheterna ska vara utförd i ett laboratorium som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har godkänt såsom ett auktoriserat testlaboratorium eller som i övrigt iakttar god laboratoriepraxis. Laboratoriepersonalen ska vara behörig samt lokalerna och anordningarna lämpade för sitt ändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor, begränsningar och anvisningar till sitt godkännande av ett laboratorium. Närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Ett auktoriserat testlaboratorium ska underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga ändringar i sin verksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännan-

det av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte längre motsvarar förutsättningarna för godkännandet eller inte iakttar de villkor, begränsningar eller anvisningar som gäller dess verksamhet.

57 a §

Inspektioner av testlaboratorier

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skall inspektera de godkända testlaboratorierna regelbundet.

En inspektör skall ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen skall alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill skall inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen skall föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet skall innehålla samt om protokollet och dess förvaring.

Denna lag träder i kraft den 20 . _____ förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.
Åtgärder som verkställigheten av lagen _____

Helsingfors den 15 maj 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

2.**Lag****om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 31 oktober 2008 om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten som följer:

Gällande lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:
1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (710/1982), lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), kemikalielagen (744/1989), lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976) och gentekniklagen (377/1995),

Föreslagen lydelse

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:
1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska recept (61/2007), socialvårdslagen (710/1982), lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), kemikalielagen (744/1989), lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994),

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen
förutsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.

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 §, i stället för den 84 § som upphävts genom lag 853/2005, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

84 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (kvalitetskontrollavgift). Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det

RP 74/2009 rd*Föreslagen lydelse*

behöver för beräkning av avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*

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:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

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 antecknas de uppgifter som är nödvändiga för patientsäkerheten och vaccinsäkerheten, nämligen patientens personuppgifter, uppgifter om vaccineringar, deras indikationer och biverkningar. Institutet för hälsa och välfärd lämnar uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

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 a § som följer:

Gällande lydelse

57 §

Testlaboratorier

Sådan undersökning av kemikaliers fysiska och kemiska egenskaper samt verkningar på hälsan och miljön som förutsätts i denna lag samt de stadganden och bestämmelser vilka utfärdas med stöd av den och vars resultat tillställs myndigheterna skall vara utförd i ett laboratorium som social- och hälsovårdens produkttillsynscentral har godkänt såsom ett auktoriserat testlaboratorium eller som i övrigt iakttar god laboratoriepraxis. Laboratoriepersonalen skall vara behörig samt lokalerna och anordningarna lämpade för sitt ändamål.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan foga villkor, begränsningar och anvisningar till sitt godkännande av ett laboratorium. Närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande utfärdas av social- och hälsovårdsministeriet genom förordning.

Ett auktoriserat testlaboratorium skall underrätta social- och hälsovårdens produkttillsynscentral om väsentliga ändringar i sin verksamhet.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte längre motsvarar förutsättningarna för godkännandet eller inte iakttar de villkor, begränsningar eller anvisningar som gäller dess verksamhet.

Föreslagen lydelse

57 §

Testlaboratorier

Sådan undersökning av kemikaliers fysiska och kemiska egenskaper samt verkningar på hälsan och miljön som förutsätts i denna lag och i de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den och vars resultat tillställs myndigheterna ska vara utförd i ett laboratorium som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har godkänt såsom ett auktoriserat testlaboratorium eller som i övrigt iakttar god laboratoriepraxis. Laboratoriepersonalen ska vara behörig samt lokalerna och anordningarna lämpade för sitt ändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor, begränsningar och anvisningar till sitt godkännande av ett laboratorium. Närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Ett auktoriserat testlaboratorium ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om väsentliga ändringar i sin verksamhet.

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 anvisningar som gäller dess verksamhet.

57 a §

Inspektioner av testlaboratorier

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skall inspektera de godkända testlaboratorierna regelbundet.

En inspektör skall ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen skall alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill skall inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen skall föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet skall innehålla samt om protokollet och dess förvaring.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.
