

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 21/2009 vp

Hallituksen esitys laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 19 päivänä toukokuuta 2009 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 74/2009 vp).

Lakialoite

Valiokunta on käsitellyt esityksen yhteydessä seuraavan lakialoitteen:

— lakialoite laiksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta (LA 45/2009 vp — Jacob Söderman /sd ym.), joka on lähetty valiokuntaan 27 päivänä toukokuuta 2009.

Lausunto

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta on antanut asiasta lausunnon (PeVL 17/2009 vp), joka on otettu tämän mietinnön liitteeksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Anne Koskela, johtaja Pekka Järvinen ja johtaja Sinikka Rajaniemi, sosiaali- ja terveysministeriö
- ylijohtaja Marja-Liisa Partanen, osastopäällikkö Erkki Palva, osastopäällikkö Tomi Kauppinen ja henkilöstön edustaja, ylilääkäri Pekka Eränkö, Lääkelaitos

- johtaja Taina Mäntyranta, Lääkehoidon kehittämiskeskus
- ylijohtaja Juhani Eskola, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
- johtaja Jussi Holmalahti, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
- työmarkkinalakimies Marja Isomäki, Valtion työmarkkinalaitos
- johtava lääkäri Pekka Koivisto, Kansaneläkelaitos
- dekaani Raimo Hiltunen, Helsingin yliopisto
- rehtori Matti Uusitupa, Kuopion (Itä-Suomen) yliopisto
- dosentti Jukka Hakkola, Oulun yliopisto
- professori Risto Huupponen, Turun yliopisto
- akatemialehtori Ulla-Mari Parkkisenniemi-Kinnunen, Åbo Akademi
- toimitusjohtaja Reijo Kärkkäinen, Suomen Apteekkariliitto ry
- farmaseuttinen johtaja Harri Ovaskainen, Suomen Farmasialiitto
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen, Suomen Lääkäriliitto ry
- neuvottelija Tarja Niemelä, Julkisanalan koulutettujen neuvottelujärjestö JUKO ry
- sopimustoimitsija Sami Matikainen, Julkisten ja hyvinvointialojen liitto JHL ry
- lakimies Pekka Pietinen, Palkansaajajärjestö Pardia ry
- elinkeinoasioiden päällikkö Janne Metsämäki, Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry

- sosiaali- ja terveystieteiden asiamies Riitta Työlajärvi, Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry
- toimitusjohtaja Antti Vatanen, Apteekkitavaratukku kauppiaat ry ATY
- edunvalvonnan johtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- kehitysjohtaja Maarit Vuorela, Net Effect Oy
- professori Jussi Huttunen
- professori emerita Liisa Turakka
- farmasian tohtori Hannes Wahlroos.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- Akava ry
- Suomen Eläinlääkäriliitto ry
- professori Esko Niemi.

HALLITUKSEN ESITYS JA LAKIALOITE

Hallituksen esitys

Esityksessä ehdotetaan annettavaksi laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta. Lailla perustettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalle lääkealan tehtävistä vastaava uusi viranomaisorganisaatio.

Esityksen tavoitteena on keskittää lääkehuollon hallinto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskukseen tehtäväkokonaisuudeksi ehdotetaan lääkealan lupa- ja valvontatehtäviä, lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtäviä sekä lääketiedon tuottamista ja välittämistä lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Keskukseen uusien tehtävien myötä ja lääkehuollon tehtäviä kokoamalla pyritään parantamaan väestön lääkehuoltoa sekä lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta. Uudistuksella saataisiin lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä parem-

min osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

Esitykseen liittyen Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ehdotetaan lakkautettaviksi ja niiden tehtävät annettaviksi pääosin perustettavan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtäviksi. Ehdotetut lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Lakialoite

Lakialoitteessa LA 45/2009 vp ehdotetaan, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kotipaikan tulisi olla Helsingissä ja että lakiesityksestä poistettaisiin virkojen siirtymistä työnsäilyalueelta toiselle koskeva säännös virkojen pysyessä jatkossakin Helsingissä.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Esityksen tavoitteena on organisoida lääkehuollon hallinto uudelleen siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen keskitetään sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan lääkealan osaamista. Esityksen tarkoituksena on erityisesti saada lääkkeisiin liittyvää osaamista nykyistä paremmin osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja sen palvelujärjestelmää. Keskukseen on tarkoitus huolehtia osaltaan lääkealan tutki-

mus- ja kehittämistoiminnasta sekä järjestää lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon kansallinen arviointi. Lisäksi keskuksen tarkoituksena on perustelujen mukaan muun muassa kehittää lääkealan kansainvälistä ja erityisesti EU-vaikuttavuutta sekä rakentaa yhteistyötä lääkealan toimijoiden kanssa. Valiokunta pitää edellä todettuja esityksen tavoitteita tarkoituksenmukaisina ja puoltaa lakiehdotusten hyväksymistä muutettuina. Valiokunta toteaa keskitty-

neensä asian käsittelyssä esityksen sisältöön. Lakiehdotuksissa ei ole säännöstä keskuksen sijaintipaikasta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tehtävät ja organisaatio

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tehtävät jakautuisivat lupa- ja valvontatehtäviin sekä tutkimus- ja kehittämistehtäviin. Lupa- ja valvontatehtävät vastaisivat pääosin Lääkelaitoksen nykyisiä lupa- ja valvontatehtäviä, joita ovat muun muassa lääkkeiden ennako- ja jälki-valvonta sekä lääkkeiden valmistuksen, maahan-tuonnin, jakelun, markkinoinnin ja toimittami-sen ohjaus. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden valvontatehtävät ehdotetaan siirrettäviksi Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten uudet tehtävät liittyvät tutkimukseen ja kehittämiseen, lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin sekä lääketiedon koostamiseen, arvioimiseen ja välittämiseen. Erityisesti lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin lisäämistä ja tehostamista on pidetty tarpeellisena. Arviointityötä tehdään tällä hetkellä Kansaneläkelaitoksessa, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksessa sekä yliopistoissa. Rokotteisiin ja rokotuksiin liittyvät arviointitehtävät säilyvät edelleen Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävinä, mutta keskuksen tehtäväksi tulee tähän liittyvän yhteistyön rakentaminen. Lakkautettavaksi ehdotettu Lääkehoidon kehittämiskeskus (Rohto) on koonnut ja arvioinut kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä mm. koulutuksen avulla kehittänyt lääkehoitokäytäntöjä. Rohdon tehtävät siirtyvät perustettavaan keskuksen lukuun ottamatta Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen sijoitettavaa Rohto-verkostoa. Kansaneläkelaitoksen ja lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä ei uudistuksessa ehdoteta muutettaviksi.

Valiokunta pitää lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtävien nykyistä parempaa keskittämistä ja tehostamista myönteisenä uudistuksena. Lääkehuollon tehtävien kokoamisella voidaan parantaa lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksen-

mukaisuutta ja taloudellisuutta. Erityisesti uusien lääkehoitojen järkevä ja harkittu käyttöönotto ja kustannusten hallinta sairausvakuutus- ja terveydenhuoltojärjestelmässä edellyttävät mahdollisimman riippumatonta ja läpinäkyvää tietoa. Arviointien avulla voidaan muun muassa tukea tarkoituksenmukaisia ja taloudellisia ratkaisuja lääkehankinnoissa ja hoitoketjujen valinnoissa. Useissa kansainvälisissä selvityksissä esimerkiksi lääkäreiden informoiminen kustannusvaikuttavista hoidoista ja siten lääkemäärä-miskäytäntöön vaikuttaminen on nähty yhdeksi tärkeimmistä keinoista lääkekustannusten hallinnassa. Valiokunta pitää tärkeänä, että uudistuksen yhteydessä voidaan myös vahvistaa sosiaali- ja terveystieteiden koordinoivaa roolia lääkehuollon kehittämisessä ja yhteistyössä.

Perusteluissa todetaan, että kansainvälisten periaatteiden ja tieteellisen tutkimuksen kriteerien mukaan laboratoriotutkimusten ja tieteellisen tutkimuksen on oltava riippumattomia valvonnasta ja päätöksenteosta. Valiokunta pitää riippumattomuuden varmistamisen kannalta tärkeänä, että 1. lakiehdotuksen 8 §:n mukaan keskuksen organisaatio on järjestettävä siten, että lupamenettely, ohjaus ja valvonta ovat toiminnallisesti erillään tutkimustehtävistä. Erillisyydestä huolimatta on olennaista, että myyntilupa-asioista kertyvää tietoa lääkkeiden ominaisuuksista ja haittavaikutuksista voidaan hyödyntää lääkkeiden käytön ohjaamisessa.

Esityksen taloudelliset vaikutukset

Esityksen perustelujen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tehtävien siirtäminen Kuopioon toteutetaan vaiheittain vuosina 2009—2014. Perustelujen mukaan keskeisimmät keskuksen perustamiseen liittyvät lisäkustannukset aiheutuvat toiminnan siirrosta aiheutuvista kustannuksista. Lisäksi kustannuksia aiheutuu virkaehtosopimuksen mukaisista virkamiesten muuttokustannusten korvauksista ja uuden henkilöstön perehdytyksestä. Kustannuksia aiheutuu myös valtioneuvoston periaatepäätöksen mukaisista henkilöstön tukitoimista muutostilanteissa. Näiden kustannusvaikutuksia ei perustelujen mukaan voida arvioida, ennen kuin

henkilöstön muuttohalukkuus on selvitetty riittävällä tarkkuudella. Jatkossa kustannuksiltaan nykyistä edullisemmän toimintaympäristön arvioidaan tuovan kustannushyötyjä, joskin hyötyjä vähentävät lisääntyvät matkakustannukset. Alueellistamisesta aiheutuvia säästöjä syntyy merkittävimmin alemmista toimitilojen vuokrakustannuksista.

Esityksessä arvioidaan muutoksista aiheutuvien lisäkustannusten olevan vuosina 2009—2014 yhteensä 5,4 miljoonaa euroa. Lisäksi erikseen selvitettävänä olevasta laboratoriotoiminnan mahdollisesta siirrosta aiheutuvat lisäkustannukset ovat arviolta 1,2 miljoonaa euroa. Eduskunta on jo vuoden 2008 ja 2009 lisätalousarvioissa myöntänyt perustamiseen liittyen konsulttipalveluihin sekä henkilöstökoordinaattorin ja projektikoordinaattorin tehtävien hoitoon yhteensä 420 000 euroa. Valiokunta toteaa, että aiheutuvista kustannuksista esitettyihin laskelmiin sisältyy useita epävarmuustekijöitä, kuten esimerkiksi lääkelaboratorion mahdollinen siirto ja sen uusien tilojen rakentamisen edellyttämät kustannukset. Kustannuksista on esitetty huomattavasti korkeampiakin arvioita. Kustannusvaikutuksia on jatkovalmistelussa edelleen arvioitava.

Henkilöstön asema

Lääkelaitoksessa oli vuoden 2008 lopussa käytettävissä 206 henkilötyövuotta ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta yhdeksää henkilötyövuotta vastaava määrä henkilöstöä. Lääkelaitoksen henkilöstöstä 53 prosentilla on farmaseuttinen tai lääketieteellinen koulutus, ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstöstä enemmistöllä on lääketieteellinen koulutus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskella olisi perustettaessa käytettävissään noin 209 henkilötyövuotta vastaavat henkilöstövoimavarat. Perustelujen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen henkilöstövoimavarat muodostuvat pääosin Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen viroista. Ehdotetut uudet tutkimus- ja kehittämistehtävät resursoitaisiin siirtämällä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta yhdeksää henkilötyövuotta vas-

taavat voimavarat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Lääkehoidon kehittämiskeskukseen yhdeksästä virasta kuusi siirtyisi Rohto-verkoston ja sen käyttämän työtavan siirtämisen myötä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen. Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta on tarkoitus siirtää yksi virka sosiaali- ja terveysministeriöön lääkealan osaamisen vahvistamiseksi. Rokotteiden erakohtaiseen valvontaan liittyvä tehtävä ja sitä hoitava henkilö virkoineen on tarkoitus siirtää Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Esityksessä ehdotetaan siirrettäviksi Lääkelaitoksen tehtäviin kuuluvat terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontatehtävät Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastoon. Näitä tehtäviä hoitavista siirtyy kahdeksan asiantuntijaa virkoineen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Implanttirekisterin siirrosta aiheutuu yhden viran ja sitä hoitavan henkilön siirtäminen Lääkelaitoksesta Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen. Valiokunta toteaa, että erityisesti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaan liittyvien kansainvälisten velvoitteiden mahdollisen lisääntymisen vuoksi on tähän suunnattujen voimavarojen riittävyyttä jatkossa arvioitava.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen perustettaisiin uusi ylijohdajan virka, jonka tehtäviin kuuluu toimia viraston päällikkönä. Virka täytettäisiin muiden vastaavien virastojen päällikön virkojen tapaan valtion virkamiesasetuksen (971/1994) mukaista ilmoittautumismenettelyä noudattaen. Perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, että ylijohdajan kelpoisuusvaatimuksista olisi asianmukaista säätää laissa. Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää tarkoituksenmukaisena, että ylijohdajan kelpoisuusvaatimuksista säädetään asetuksella kuten nykyisin Lääkelaitoksen ylijohdajan kelpoisuudesta ja esimerkiksi Elintarviketurvallisuusviraston ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen pääjohtajien sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylijohdajan kelpoisuusvaatimuksista on säädetty.

Esityksen perustelujen mukaan nykyisen henkilöstön palvelussuhteiden jatkuvuus turvataan siirtämällä Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstö sekä vastaavat virrat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen taikka Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Määräaikaisissa virkasuhteissa olevat henkilöt jatkaisivat tehtävissään uudessa sijoituspaikassaan määräaikaisen palvelussuhteensa päättymiseen saakka. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen osalta resurssisiirtojen nettovaikutus tarkoittaa yhdeksän henkilön palkkaukseen tarkoitettujen voimavarojen vähennystä.

Esityksen perustelujen mukaan uudistuksen yhteydessä muutoksen johtaminen ja muutosturva toteutetaan, nykyisen henkilöstön asema järjestetään ja palvelussuhteen pysyvyys turvataan siten kuin valtion henkilöstön aseman järjestämisestä organisaation muutostilanteissa annetussa valtioneuvoston periaatepäätöksessä (23.3.2006) ja sen soveltamisohjeissa todetaan. Perustelujen mukaan uudistuksessa noudatetaan hyvää henkilöstöpolitiikkaa ja johtamista valtion yhteistoimintalain (651/1988) ja -sopimuksen mukaisesti. Periaatepäätöksen mukaan valtioneuvoston tavoitteena on, että taloudellisilla ja tuotannollisilla perusteilla tapahtuvat irtisanomiset voidaan välttää periaatepäätöksessä mainittuja toimintatapoja noudattaen.

Lääkelaitokseen on palkattu henkilöstöä koskevien kysymysten käsittelyyn henkilöstökoordinaattori, jonka tehtäviin kuuluvat virastovalmisteluun liittyvä henkilöstösuunnittelu, henkilöstön avustaminen uudelleen sijoittumisessa sekä henkilöstön muu tukeminen muutostilanteissa. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan henkilökuntaa pyritään sitouttamaan muun muassa töiden priorisoinnilla ja tulospalkkiojärjestelmän käyttöön ottamisella. Etätyön kaikkia mahdollisuuksia hyödynnetään mukaan lukien etätyöpisteet, joissa asiantuntijat voivat työskennellä siirtymäajan ja tarvittaessa sen jälkeenkin. Valiokunta pitää tärkeänä, että henkilöstön jakamiseen ja henkilöstön kanssa sovittaviin joustaviin työjärjestelyihin kiinnitetään erityistä huomiota siirtymävaiheen aikana.

Siirtymävaihe

Lääkelaitoksen panos EU:n yhteisessä lääkevalvonnassa on ollut suurempi kuin laitoksen koko olisi edellyttänyt, ja tämän aseman säilyttäminen erityisesti siirtymäaikana tulee olemaan vaikeaa. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan Lääkelaitos on tähänastisen muutosprosessin aikana pystynyt huolehtimaan lakisääteisistä tehtävistään. Myyntilupahakemusten käsittelytilanne on kuitenkin toukokuussa 2009 kokonaisuudessaan huonompi kuin viime vuoden elokuussa. Päätöksiä tehdään tällä hetkellä vähemmän kuin uusia hakemuksia virastolle jätetään, mikä merkitsee tilanteen jatkuessa käsittelyaikojen pidentymistä. Käsittelyaikojen pidentyminen saattaa merkitä taloudellisia menetyksiä sekä teollisuudelle että potilaille ja yhteiskunnalle. Toisaalta lupahakemusten määrä voi siirtymäaikana myös pienentyä, jolloin keskuksen tulorahoitus vähenee. Valiokunta toteaa, että kehitystä on seurattava tiiviisti ja ryhdyttävä tarvittaessa toimenpiteisiin käsittelyaikojen lyhentämiseksi. Siirtymävaiheen aikana on myös huolehdittava siitä, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kykenee kaikissa tilanteissa huolehtimaan erityisesti lääketurvallisuuteen liittyvistä lakisääteisistä tehtävistään.

Yksityiskohtaiset perustelut

1. Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta

4 §. Lautakunnat, komiteat ja neuvottelukunnat. Perustuslakivaliokunta totesi lausunnossaan, että lakiehdotuksen 4 §:ssä tarkoitettulla valvontalautakunnalla on merkittäviksi luonnehdittavia lupahallintoon liittyviä tehtäviä (PeVL 17/2009 vp). Perustuslakivaliokunta katsoi, että sääntelyä on perustuslain 119 §:n 2 momentin vuoksi välttämätöntä täydentää säännöksillä, joista käy ilmi, miten lautakunta asetetaan ja mikä sen kokoonpano on. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa säännöksen täydentämistä perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla.

10 §. *Siirtymäsäännökset.* Pykälän perustelujen mukaan ylijohtajan virkaan sovellettaisiin sen perustamisen jälkeen valtion virkamieslain niin sanottuja erittelyvirkoja koskevia säännöksiä. Valiokunta ehdottaa, että 4 momenttiin selvyiden vuoksi lisätään viittaus valtion virkamieslakiin.

3. Laki lääkelain muuttamisesta

84 §. Valiokunta ehdottaa 1 momentin kielellistä korjaamista sekä lakiteknisenä korjauksena pykälän muuttamista 84 b §:ksi.

4. Laki tartuntatautilain muuttamisesta

12 b §. Ehdotetun 12 b §:n mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteri sisältää mm. potilaan henkilötiedot. Perustuslakivaliokunta piti säännöstä puutteellisena siltä osin kuin kysymys on potilaan henkilötietojen sisällöstä sekä tietojen säilytysajasta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa säännöksen täydentämistä siten, että rekisteriin voidaan merkitä potilaan nimi ja henkilötunnus. Haittavaikutustietojen pääsääntöiseksi säilytysajaksi ehdotetaan 10:tä vuotta rokotteen myyntiluvan voimassaoloajan päättymisestä.

5. Laki kemikaalilain muuttamisesta

57 §. *Testauslaboratoriot.* Perustuslakivaliokunta kiinnitti huomiota 4 momentin sanamuotoon,

jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai ohjeita. Perustuslakivaliokunta piti säännöstä sanonnallisesti epäasianmukaisena, koska säännöksen mukaan ohjeilla on asiallisesti velvoittavaa vaikutusta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa viittausta ohjeiden velvoittavuuteen poistettavaksi.

57 a §. *Testauslaboratorioiden tarkastukset.* Lakiteknisenä korjauksena ehdotetaan pykälän muuttamista 57 b §:ksi.

Aloite

Valiokunta on hyväksynyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain 1 ja 11 §:n hallituksen esittämässä muodossa. Valiokunnan kannasta seuraa, että lakialoite on hylättävä.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että 2. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana,

että 1., 3., 4. ja 5. lakiehdotus hyväksytään muutettuina (Valiokunnan muutosehdotukset) ja

että lakialoite LA 45/2009 vp hylätään.

*Valiokunnan muutosehdotukset***1.****Laki****Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1—3 §
(Kuten HE)

järjestämisestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. (Uusi)

4 §

5—9 §
(Kuten HE)

Lautakunnat, komiteat ja neuvottelukunnat

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa on kolmeksi vuodeksi kerrallaan asetettavat valvontalautakunta ja farmakopeakomitea, jotka keskus asettaa. Lisäksi keskus voi asettaa muita lautakuntia ja neuvottelukuntia.

Valvontalautakunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja, joiden tulee olla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen virkamiehiä, ja kolme muuta jäsentä. Jäsenistä yhden tulee edustaa farmaseuttista ja yhden oikeudellista asiantuntemusta sekä yhden olla sosiaali- ja terveysalaan perehtynyt asiantuntija. Lautakunnan jäsenillä tulee olla henkilökohtainen varajäsen. (Uusi)

(3 ja 4 mom. kuten HE:n 2 ja 3 mom.)

Farmakopeakomitean kokoonpanosta sekä sen ja valvontalautakunnan toiminnan muusta

10 §

Siirtymäsäännökset

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Keskukseen perustetaan 1 päivästä marraskuuta 2009 ylijohtajan virka, johon sovelletaan perustamisen jälkeen valtion virkamieslain (750/1994) säännöksiä. Virka voidaan täyttää ennen tämän lain voimaantuloa. Lain voimaan tullessa lakkaa Lääkelaitoksen ylijohtajan virka. Viran lakkaaminen ei edellytä virkamiehen suostumusta. Viran lakatessa siihen perustunut virkasuhde päättyy ilman irtisanomista.

11 §
(Kuten HE)

3.**Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annettuun lääkelakiin (395/1987) uusi 76 a § ja (poist.) uusi 84 b § seuraavasti:

76 a §
(Kuten HE)

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti-

ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, *jolla* ne ilman lääketukku-kaupan välitystä toimittavat tavarana suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

(2 mom. kuten HE)

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

4.

Laki

tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 25 päivänä heinäkuuta 1986 annettuun tartuntatautilakiin (583/1986) uusi 12 b § seuraavasti:

12 b §

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Terveystieteiden tutkimuskeskusten tulee ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteiden todetuista tai epäilyttä haittavaikutuksista. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin tallennetaan potilasturvallisuuden ja rokoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot, joita ovat potilaan *nimi ja henkilötunnus*, sekä tiedot rokotuksista, niiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteiden haittavaikutusrekisteristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus luovuttaa saamansa rokotetta

koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annettua lakia (556/1989).

Tiedot haittavaikutuksista tulee säilyttää rokotteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä kymmenen vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Terveiden ja hyvinvoinnin laitos erityisestä syystä määrää tietojen säilyttämistä jatkettavaksi enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. (Uusi)

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

5.

Laki

kemikaalilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 57 §, sellaisena kuin se on laeissa 1147/1994 ja 1198/1999,
lisätään uusi 57 b § seuraavasti:

57 §

Testauslaboratoriot

(1—3 mom. kuten HE)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edel-

lytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai määräyksiä.

57 b §

(Kuten HE:n 57 a §)

Voimaantulosäännös
(Kuten HE)

Helsingissä 9 päivänä kesäkuuta 2009

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Jukka Mäkelä /kok
jäs.	Outi Alanko-Kahiluoto /vihr	Tuomo Puumala /kesk (osittain)
	Risto Autio /kesk	Päivi Räsänen /kd
	Maria Guzenina-Richardson /sd	Paula Sihto /kesk (osittain)
	Hannakaisa Heikkinen /kesk	Satu Taiveaho /sd
	Arja Karhuvaara /kok	Lenita Toivakka /kok
	Anneli Kiljunen /sd	Erkki Virtanen /vas.
	Marjaana Koskinen /sd	

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.

VASTALAUSE 1

Perustelut

Hallituksen esityksessä esitetään perustettavaksi uusi lääkealan tehtävistä vastaava viranomaisen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Lakes). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävät ja toimivalta vastaavat olennaisilta osiltaan jo olemassa olevien toimielimien tehtäviä ja toimivaltaa, joista suurin osa kuuluu nykyiselle Lääkelaitokselle. Esityksen ylimalkaisten perusteluiden pohjalta voi päätellä, että esityksen ensisijainen tavoite on Helsingissä sijaitsevan Lääkelaitoksen sekä Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdon alueellistaminen ja että tämä tavoite on voimakkaasti ohjannut lainsäädännön valmistelua.

Professori Jussi Huttunen teki viime keväänä sosiaali- ja terveysministeriölle selvityksen, jossa hän esitti Lääkelaitoksen valvontaan ja lupahallintoon liittyvien tehtävien vahvistamista sekä lääkehuollon hallinnon kokonaisuuden keskittämistä ja tiivistämistä. Huttunen ei selvityksessään esittänyt Lääkealan keskuksen jakamista ja hajasijoittamista. Julkisuudessa professori Huttunen on lisäksi todennut, ettei hän pidä Lääkelaitoksen alueellistamista tarkoituksenmukaisena.

Hallituksen esityksestä kuitenkin seuraisi lääkehallintoon organisaatiomalli, jossa lääkevalvontatehtäviä hoidettaisiin yhdessä virastossa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa), mutta lääkealan tutkimus- ja kehittämissä tehtäviä sekä hintavalvonnan tehtäviä hoidettaisiin edelleen neljässä eri viranomaisessa — lääkkeiden hintalautakunnassa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa ja Kansaneläkelaitoksessa.

Asiantuntijoiden mukaan myös lääkevalvonnan ja lääkinnällisten laitteiden valvonnan erottaminen toisistaan on vastoin yleistä EU-käytäntöä ja johtaa tulevaisuudessa entistä hankalampiin rajanvetokysymyksiin, synergiahyötyjen

menettämiseen ja alan elinkeinonharjoittajien toiminnan vaikeutumiseen.

Hallituksen esitys alueellistamisedotukseen ei siten vahvista, vaan päinvastoin heikentää lääkevalvontaa ja lupahallintoa ja vaikeuttaa lisäksi lääkehallinnolle kuuluvien EU-tehtävien hoitoa.

Siirto ei palvele edes alueellistamisen periaatteita

Alueellistamislain tavoitteena on sijoittamispäätösten tekeminen niin, että ne turvaavat valtion tehtävien tuloksellisen hoitamisen, edistävät maan tasapainoista alueellista kehitystä, tukevat työllisyyttä maan eri osissa, turvaavat työvoiman saantia valtion tehtäviin sekä perustuvat kaikkia hallinnonaloja koskevaan yhtenäiseen käytäntöön ja kansanvaltaiseen päätöksentekoon. Esitys ei kuitenkaan tue lääkealan hallinnon ja valvonnan tärkeintä tavoitetta, turvallisuutta.

Alueellistamisasetuksen mukaan yksikköjen ja toimintojen sijoittamisessa on otettava huomioon olemassa olevat ja kehittyvät osaamis- ja toimintakeskittymät. Hallituksen esityksen yksi keskeinen ongelma on juuri lääkehallinnon toimintojen siirtyminen pitkän välimatkan päähän asiakkaistaan ja yhteistyökumppaneistaan. Keskeiset yhteistyökumppanit, kuten ministeriöt, muut keskusvirastot ja lääkealan järjestöt, toimivat pääkaupunkiseudulla, ja lähes kaikki Suomen lääkeyritykset sijaitsevat Etelä-Suomessa. Myös kulkuyhteyksien pidentyminen ja kallistuminen vaikeuttaisivat väistämättä keskuksen toimintaa ja sen yhteydenpitoa asiakkaisiinsa. Lääkevalvonta on erittäin kansainvälinen ala.

Myös professori Huttusen raportissa todetaan Lääkelaitoksen tähän asti hoitaneen erittäin hyvin kansallisiin lääkepoliittisiin tavoitteisiin liittyvät lääkkeiden saatavuutta ja lääketurvallisuutta koskevat tehtävänsä sekä myös huolehtineen esimerkillisellä tavalla Euroopan unionin lääkehallintoon liittyvistä tehtävistä.

Hallituksen toimista jo aiheutunut haittaa lääkevalvonnan toimivuudelle

Hallituksen esitys on valmisteltu kiireellä, henkilöstöä kuulematta, minkä seurauksena esimerkiksi Lääkelaitoksen ylijohtaja ja yli 30 työntekijää ovat irtisanoutuneet tehtävistään. Lääkelaitoksen henkilökunnan sosiaali- ja terveystieteiden osaston antamasta lausunnosta käy ilmi, että lääkevalvonnan teho ja taloudellisuus ovat kymmenien irtisanoutumisten myötä vakavasti rapistuneet jäljelle jääneen henkilöstön työkyvyn ollessa koetuksella. Yli 30 pätevän ja kokeneen virkamiehen irtisanoutuminen Lääkelaitoksesta on jättänyt jälkensä myös laitoksen hyvin sujuneeseen EU-yhteistyöhön. Lääkelaitoksen pätevän ja kokeneen henkilökunnan näkemykset olisi pitänyt huomioida alueellistamispäätöksiä tehtäessä.

Lääkelaitoksen henkilöstön erityisasiantuntemus saadaan ainoastaan usean vuoden kokemuksen avulla. Tästä syystä asiantuntijaorganisaation siirtäminen vastoin henkilöstön tahtoa tekee laitoksesta erittäin haavoittuvan. Hallitus olettaa, että henkilöstö muuttuu uuteen sijoituspaikkaan — Kuopioon — laitoksen mukana. Näin ei kuitenkaan tapahdu: Lääkelaitoksen henkilöstön muuttohalukkuudesta tehdyn tutkimuksen mukaan 199 vastanneesta varmuudella muuttoon suostuvia on kolme henkilöä sekä mahdollisesti muuttohalukkaita kolme henkilöä. Käytännössä siis suurin osa laitoksen nykyisestä henkilöstöstä kieltäytyisi siirtymästä Kuopioon. Henkilöstö ei myöskään kannata hallituksen esityksen hyväksymistä, koska esitys pikemminkin heikentää lääkehuollon kokonaisuuden toimivuutta eikä vastaa ajatusta lääkehuollon keskittämisestä siten kuin professori Jussi Hututulle annettussa toimeksiannossa ja sen tuloksissa tarkoitettiin.

Hallituksen tulisi reagoida välittömästi sekä irtisanoutumisiin että ao. kyselyn hälyttäviin tuloksiin ottamalla huomioon henkilöstön selkeästi ilmaistu kanta. On päivänselvää, että lääkehuolto ja valvonta vaarantuvat, jos miltei koko laitoksen henkilökunta on aikeissa irtisanoutua. Lähtijöiden mukana menetetään merkittävä määrä osaamista, kokemusta ja yhteistyöverkos-

toja, joiden uudelleen rakentaminen vie paljon aikaa.

Kuten edellä mainitaan, on siirtopäätös todellinen uhka myös Suomen EU-yhteistyölle lääketurvallisuuden alalla. Innovatiivisten ja geneeristen lääkkeiden valvontayhteistyö on viime vuosina keskittynyt ja sen koordinaatio on tiivistynyt. Yhteistyö on tiivistä myös muissa kuin lupa-asioissa; Suomen Lääkelaitoksen panos esimerkiksi EU:n lääkevalvonnassa on suurempi kuin sen koko edellyttäisi. Suomalaista lääkevalvontaosaamista on viety menestyksellisesti eurooppalaisille foorumeille.

Kustannussäästö kyseenalainen — taloudellisten vaikutusten riittävä arviointi laiminlyöty

Alueellistamishdotuksen taloudellisia vaikutuksia on selvitetty puutteellisesti. Hallituksen esityksessä mainitaan muutoksesta aiheutuvien lisäkustannusten olevan vuosina 2009—2014 yhteensä noin seitsemän miljoonaa euroa. Esityksessä mainitaan kuitenkin, että ao. summassa ei ole arvioitu kaikkia uuden laitoksen perustamisesta ja alueellistamisesta aiheutuvia kustannuksia. Esityksen taloudellisten vaikutusten arviointi jää esityksessä aivan liian pintapuoliseksi. Tätä mieltä on ollut myös eduskunnan tarkastusvaliokunta selvityksessään (TRO 4/2008 vp). Arvio vaikuttaa alimitoitettulta: viidelle vuodelle jakautuvat kustannukset tuskin ovat vain neljäsosan Lääkelaitoksen vuoden 2009 bruttomenoista. Lääkelaitoksen henkilökunnan arvio kustannuksista on huomattavasti suurempi, 61,3 miljoonaa euroa. Kun arviot vaihtelevat näinkin suuresti, olisi hallituksen tullut arvioida alueellistamisen kokonaiskustannukset kattavasti ja riippumattoman tahon toimesta. Hallituksen asettama alueellistamistyöryhmä tai Lääkelaitos ei ole riippumaton taho.

Suurista lisäkustannuksista seuraisi erityisiä rahoitusongelmia, sillä pääosa uuden viraston lakisääteisistä tehtävistä rahoitettaisiin kuten nykyäänkin asiakkaiden (lääkealan elinkeinonharjoittajat) maksuilla. Näillä maksuilla ei voida kuitenkaan rahoittaa alueellistamisesta johtuvia lisäkustannuksia, vaan ne tulisivat veron-

maksajien maksettaviksi. Lääkelaitoksen tulorahoitus on jo alentunut edellisiin vuosiin verrattuna siksi, että asiakkaat eivät halua investoida hakemuksiin ja ilmoituksiin, joiden tulevista käsittelyajoista on epävarmuutta. Hallituksen olisikin tullut antaa yhdessä esityksen kanssa samaan aikaan eduskunnalle lisätalousarvio. Nyt hallitus on varautunut antamaan lisätalousarvion vasta syksyllä.

Lääkehallinnon — ja valvonnan alueellistamisen tai pirstomisen tuomia hyötyjä ei ole pystytty osoittamaan. Sen sijaan haitat ovat moninkertaiset nykytilaan nähden. Tästä syystä emme voi hyväksyä hallituksen esitystä.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että lakiehdotukset hylätään ja

että hyväksytään yksi lausuma.

Vastalauseen laumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että lääkehallinnon uudistamiseksi laaditaan esitys professori Jussi Huttusen 31.5.2008 antaman selvityksen "Lääkehuollon keskushallinnon kehittäminen" pohjalta.

Helsingissä 9 päivänä kesäkuuta 2009

Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd

Satu Taiveaho /sd
Maria Guzenina-Richardson /sd

VASTALAUSE 2

Perustelut

Hallituksen esityksen pääperiaatteena on ollut lääkehuollon hallinnon kokoaminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Uuden viraston tehtäväkokonaisuudet tulisivat esityksen mukaan olemaan seuraavat: 1) lääkealan lupa- ja valvontatehtävä, 2) lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtävä sekä 3) lääketiedon tuottamista ja välittämistä lääkehuollon ja lääkehoitojen vakuuttavuuden parantamiseksi. Toteutuessaan uusi virasto jäntevöittäisi ja tehostaisi lääkehuollon ja huoltoketjun sekä lääkehoidon prosessien toimintaa. Uusi rakenne mahdollistaisi verkottuneemman toiminnan, jossa viranomaisen roolia on mahdollista suunnata enemmän toimintaa ohjaavaksi ja arvioivaksi. Uusi malli mahdollistaisi paremmin tutkimustiedon hyödyntämisen sekä tiivistäisi sidosryhmätoimintaa.

Lääkehuollon keskushallintoa on leimannut hajanaisuus. Taustalla on ollut kotimaisia tarpeita (esimerkiksi lääkekustannusten kasvu ja paineet edistää rationaalista lääkehoitoa terveydenhuollon medikalisoituessa) ja EU-lainsäädännön aiheuttamia muutostarpeita kotimaisissa käytännöissä (esimerkiksi lääkekorvausjärjestelmään hyväksyttävien lääkkeiden hintakontrolli). Tämä on johtanut minimiresursoitujen, toisistaan varsin erillään toimivien yksiköiden syntymiseen, mikä puolestaan on aiheuttanut tehottomuutta toimintaan, joka näkyy koordinoitujen puutteena ja päällekkäisinä toimintoina. Sen lisäksi yksiköiltä on puuttunut tiivis keskinäinen yhteistyö sekä suunnitelmallinen yhteistyö yliopistojen ja muiden tutkimusyksiköiden kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö esitti alueellistamisen koordinaatioryhmälle uuden keskuksen sijoituspaikaksi Kuopiota, ja alueellistamisen koordinaatioryhmä puolsi ministeriön ehdotusta. Ministeriö teki päätöksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sijoittamisesta Kuopioon 19 päivänä tammikuuta 2009. Valmis-

telun tavoiteaikatauluna on, että keskuksen toiminta voisi alkaa 1 päivänä marraskuuta 2009.

Alueellistaminen on lähtökohtaisesti kannattavaa, mutta tässä tapauksessa riski epäonnistumiseen on suuri. Jokaiseen alueellistamispäätökseen toki liittyy henkilöstön vaihtuvuutta. Pääasiassa perhesyistä muutto toiselle paikkakunnalle aiheuttaa irtisanoutumiskorvauksia, mikä on luonnollista. Kuitenkin Lääkelaitoksen tapauksessa ongelmana on, että poikkeuksellisen suuri osa henkilöstöstä omaa erityistä, usean vuoden perehdytyksen seurauksena syntynyttä asiantuntemusta. Tätä osaamista on hankala korvata muodollisesti ja koulutuksen puolesta päteväkään henkilöillä. Viraston muutto toiselle paikkakunnalle lamaannuttaisi pahimmillaan lääkevalvonnan toiminnot, minkä seuraukset olisivat vakavia ja pitkäaikaisia. Lääkelaitos on resursseihinsa nähden EU:n tehokkain valvontavirasto Tanskan viraston kanssa. Lääkelaitos arvioi vuosina 2001—2008 EU:n neljänneksi eniten työntekijöiden tulevista tunnustamismenettelyyn myyntilupahakemuksista (13 prosenttia kaikista hakemuksista).

Alueellistamislinjauksen jälkeen on 30 virkamiestä (15 prosenttia) irtisanoutunut Lääkelaitoksesta. Lääkevalvonnan teho ja taloudellisuus on vakavasti rapistunut. Irtisanoutumiset ja toiminnan lamaantuminen kiihtyvät, jos keskus perustetaan muualle kuin Helsinkiin. Tällä hetkellä Suomi ei kykene enää ajallaan hoitamaan kaikkia vastuullaan olevien EU-myyntilupien referenssitehtäviä, joilla myyntiluvat laajenisivat muihin EU-maihin.

Kun Suomen lääkevalvonnan myyntilupaprosessit ruuhkautuvat, hidastuu mm. uusien edullisten rinnakkaisvalmisteiden pääsy markkinoille niin Suomessa kuin muuallakin EU:ssa. Lääkelaitos arvioi vuosina 2001—2008 muita EU-jäsenvaltioita varten noin 600 uuden lääkkeen myyntilupahakemukset kaikista 4 500 hakemuksesta. Jos myyntiluvat viipyvät, lykkääntyvät potilaiden ja sairausvakuutusjärjestelmän lääke-

säästöt. Tämä olisi vahingollista EU-vaikutavuutta.

Jos eniten myydyin kolesterolilääkkeen, atorvastatiinin (Lipitor, Pfizer), rinnakkaislääkkeiden myyntilupahakemukset eivät olisi tulleet arvioituksi ajallaan, ei 1.4.2009 alkaen olisi saatu noin yhden miljoonan euron säästöjä kuukaudessa. Säästöt ovat siis useita miljoonia euroja vuodessa pelkästään yhdestä, laajasti käytetystä lääkkeestä. Jos hakemuksia arvioivat virkamiehet irtisanoutuvat, hidastuu käsittely ja säästöt lykkääntyvät. Myyntilupakoneiston siirto toiselle paikkakunnalle tulee häiritsemään myyntilupaprosesseja lukuisia vuosia.

Suomalainen lääketeollisuus hakee tiiviisti EU-myyntilupia Suomen viranomaisen kautta, koska se on tähän asti saanut päätökset ajallaan ja ennustettavasti. Jos myyntilupatoiminto hidastuu, viivästyy vientituotteiden myyntiin saaminen muissa EU-maissa. Tämä merkitsee peruuttamattomia taloudellisia menetyksiä suomalaisille yrityksille.

Jos Suomen lääkevalvonnan myyntilupaprosessit lamaautuvat eikä Suomi ota uusia ns. EU-viitemaatehtäviä, ottavat uudet jäsenmaat ne mielellään oman rahoituksensa kattamiseksi. Kun viitemaatehtävien markkinat ovat uudelleen jakautuneet, ei Suomi saa vanhaa "markkinaosuuttaan" takaisin eli tulorahoitus heikkenee pysyvästi.

EU:n korkean teknologian lääkkeitä varten luodun keskitetyn myyntilupajärjestelmän kautta Suomi on ns. raportoitajanaan vastuussa koko EU:lle laajasti käytettyjen lääkevalmisteiden tuotehuollosta ja turvallisuuden seurannasta. Suomi ja Lääkelaitos vastaavat EU:n eniten käytetyn psykoosilääkkeen, olantsapiinin (Zyprexa, Eli Lilly) elinkaaresta. Orionin Stalevo/Comtess-parkinsonismilääkettä myydään maailmalla 200 miljoonan euron arvosta. Suomi vastaa tämän lääkkeen valvonnasta EU:ssa.

Suurin vastuu Suomelle lankeaa pandemialääke oseltamiviirista (Tamiflu, Roche). Pandemiauhkan tasolla 5 Lääkelaitos joutuu tekemään EU:lle kahden viikon välein turvalli-

suusarvion Tamiflun käytön turvallisuudesta ja havaituista haittavaikutuksista. Jo nyt ennen pandemiaa tämä työllistää ylimääräisenä tehtävänä yhden Lääkelaitoksen lääketurvaosaston ylilääkärin. Samaan aikaan lääketurvaosaston kolme ylilääkärinä kuudesta on irtisanoutunut. Vastuu on EU:n laajuinen. Pandemiasta johtuen turvallisuusseurannan tiiviys on ainutlaatuinen EU-lääkevalvonnan historiassa. Jos maine EU-toiminnassa menee, sitä ei saada hevin takaisin.

Lääkelaitoksen lääkevalvonta edustaa sellaista erityisosaamista, jonka siirtäminen ilman henkilökuntaa aiheuttaa lääkehuoltoon riskin lääkkeiden saatavuuden vaarantumisen myötä. Lääkevalvonta pitää sisällään lääkkeiden myyntiluvat, kliiniset lääketutkimukset, haittavaikutusseurannan ja tarkastustoiminnan. Asiantuntijoiden mukaan kyse on myös potentiaalisesti vakavasta kansanterveysuhasta, mikäli nämä toiminnot ontuvat.

Lääkkeiden myyntilupien myöntäminen on asiantuntijoiden irtisanouduttua jo hidastunut vuoden alusta muun muassa sydänsairauksien, syöpien, neurologian ja psykiatrian alueella. Lääkäriliiton mukaan myös Lääkelaitoksen EU-tehtävät lääketurvallisuuden seurannassa jäävät hoitamatta, mistä syystä valtio menettää tänä vuonna ainakin puolet EU-tehtävien tuloista. Vuonna 2007 näistä tehtävistä maksettiin 2,7 miljoonaa euroa.

Suomen lääkevalvontaa ja lääkinnällisten laitteiden valvontaa ei tulisi päästää vaikeutuvaan kriisiin kierteeseen. Kansalaisten katkeamaton lääkkeiden saanti ja niiden turvallisuuden valvonta tulee turvata.

Alueellistaminen on tässäkin tapauksessa mahdollista toteuttaa osittaisena ilman haittoja ja kohtuuttomia kustannuksia. Hallituksen esitykseen sisältyvät lääkehuollon kehittämis-, tutkimus- ja koordinoititehtävät voitaisiin muodostaa Kuopioon Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen yksikön toiminnallisessa yhteydessä toimivaksi omaksi yksiköksi. Sen sijaan Helsinkiin jätettäisiin yksikkö, jonka vastuulle kuuluisivat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotan,

että lakiehdotukset hyväksytään valiokunnan mietinnön mukaisina ja

että hyväksytään yksi lausuma.

Vastalauseen lausumaehdotus

Eduskunta edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen

toiminnot toteutetaan muodostamalla Kuopioon lääkehuollon kehittämis-, tutkimus- ja koordinoititehtävistä vastaava yksikkö toiminnallisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yksikön yhteyteen sekä jättämällä Helsinkiin yksikkö, jonka vastuulle kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät.

Helsingissä 9 päivänä kesäkuuta 2009

Päivi Räsänen /kd