

Social- och hälsovårdsutskottets betänkande nr 52 om regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Riksdagen remitterade den 21 december 1994 regeringens proposition nr 337 med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utskottet har hört regeringsrådet Mauno Lindroos, yngre regeringssekreteraren Harri Sintonen och EU-praktikanten Jutta Niemelä vid social- och hälsovårdsministeriet, lagstiftningssekreteraren Pekka Aalto vid justitieministeriet, överdirektören Hannes Wahroos vid läkemedelsverket, provisorn Sinikka Rajaniemi vid folkpensionsanstalten, verkställande direktören Reijo Kärkkäinen vid Finlands Apotekarförbund, farmaceutiska direktören Ulla Finne vid Finlands Farmaciförbund, verkställande direktören Antti Vatanen vid Apoteksvarugrossisterna rf och apotekaren Eija Järviluoma vid Helsingfors universitetscentralsjukhus.

Regeringen föreslår i anknytning till Europeiska unionens nya system för läkemedelsövervakning att beslut om att bevilja försäljningstillstånd för läkemedel som betraktas som nya läkemedelsupptäckter och om övervakningen därefter skall fattas centraliserat. En ansökan skall först behandlas av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning, och därefter skall saken i regel avgöras av Europakommissionen. Det som stadgas i läkemedelslagen om beviljande av försäljningstillstånd och anknytande övervakning skall inte tillämpas på läkemedelspreparat till den del de omfattas av gemenskapsbestämmelser. Läkemedelslagens tillämpningsområde måste därför inskränkas i motsvarande mån.

Vad gäller läkemedelspreparat som kräver nationella beslut avser gemenskapsbestämmelserna att samordna medlemsstaternas beslutsprocesser och påskynda utsläppandet av nya läkemedelspreparat på marknaden. Den som fått tillstånd att sälja ett läkemedelspreparat i en stat kan ansöka om att tillståndet godkänns i de övriga staterna. Om medlemsstaterna är oeniga i saken skall den föras till behandling på gemenskapsnivå och då behandlas saken genom ett förfarande som svarar mot det ovan redovisade centralisera-

de förfarandet. Ett beslut av en unionsinstitution är bindande för medlemsstaterna.

I läkemedelslagen föreslås vidare stadganden om övervakning av de skadliga biverkningarna av ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd och om tillståndsinnehavarens informationsplikt. Dessutom föreslås onödiga inskränkningar i sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas rättigheter att leverera läkemedel bli avskaffade genom läkemedelslagen.

Lagen avses träda i kraft så fort som möjligt sedan den blivit antagen och stadfäst.

Utskottets ställningstaganden

Den viktigaste frågan inom läkemedelsförsörjningen är att se till att den alltid fungerar friktionsfritt ur patientens synvinkel och att effektiva och säkra läkemedel till så skäliga priser som möjligt utnyttjas. Nu när Europeiska unionens institutioner delvis tar över uppgiften att godkänna läkemedel bör Finland verka för att läkemedel testas och läkemedelssäkerheten garanteras på bästa möjliga sätt också med beaktande av etiska hänsyn. Det gäller att uppmärksamma bland annat djurförsök.

När hela systemet nu delvis kommer att höra till Europeiska unionens befogenhet bör det ses till att informationen löper smidigt mellan Finland och EU-myndigheterna.

I 30 b § i regeringens proposition ingår vissa begrepp som avviker totalt från varandra. Det vore förenligt med god lagstiftningssed och i högsta grad motiverat att skilja dem åt. Paragrafens första och tredje moment gäller skadliga biverkningar, medan andra momentet gäller produktfel. Momenten kunde lämpligen skiljas åt så att de bildar två olika paragrafer.

Avsikten med 62 § är att ge ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral som har en kommun eller en samkommun som huvudman något större möjligheter att leverera mediciner, delvis med tillstånd av läkemedelsverket. Detta förfarande

får inte leda till konkurrenssnedvridningar eller ett oändamålsenligt distributionssystem för läkemedel. Å andra sidan är det motiverat för att patienterna skall få lämplig vård och behandling inte minst när målet är att samtidigt flytta över en patient till lämpligare vård med tanke på vårdstruktureringen och förutsatt att läkemedelsförsörjningen är garanterad. Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas möjligheter att leverera läkemedel bör uppmärksammas när läkemedelslagen ses över, eftersom det föreslagna förslaget är förknippat med vissa problem.

Sjukhusapoteken tillverkar också själva läkemedel och inför dem i landet. I vissa fall är de de enda importörerna i hela landet. I dessa fall är det behövt och angeläget att se till att patienten har tillgång till de läkemedel han behöver, och därför föreslår utskottet att 62 § 4 mom. ändras

så att det också i undantagsfall går att garantera att läkemedelsleveranserna fungerar på behörigt sätt.

Utskottet förutsätter att stadgandet tolkas mycket snävt med hänsyn till en smidig behandling av patienter och till garanterade apotekstjänster.

Utskottet föreslår vidare att 98 § om läkemedelsförseelse korrigeras så att en förseelse anges tillräckligt noggrant.

Hänvisande till det ovan anförda och propositionens motivering anser social- och hälsovårdsutskottet att propositionen behövs och är ändamålsenlig. Utskottet föreslår således vördsamt

att lagförslaget skall godkännas sålydande:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 22 § 2 mom., sådant det lyder i lag av den 26 november 1993 (1046/93),

ändras i 21 § 1 mom. det inledande stycket, 22 § 1 mom., 62 och 89 §§, 96 § 1—3 punkten samt 98 och 102 §§,

av dessa lagrum 22 § 1 mom., 89 § och 96 § 1 punkten sådana de lyder i nämnda lag av den 26 november 1993 och 102 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag av den 8 mars 1993 (248/93),

fogas till lagens 2 §, sådan den lyder delvis ändrad genom nämnda lag av den 26 november 1993, ett nytt 4 mom., till 90 § ett nytt 2 mom. samt till lagen nya 30 a, 30 b, 30 c och 84 a §§, som följer:

Tillämpningsområde

2 §

(Såsom i regeringens proposition)

Förutsättningar för tillståndet

21 §

(Såsom i regeringens proposition)

Sökanden och behandlingstid

22 och 30 a §§

(Såsom i regeringens proposition)

30 b §

(1 mom. såsom i regeringens proposition)
(2 mom. *utesl.*)

(2 mom. såsom 3 mom. i regeringens proposition)

30 c § (ny)

(Såsom 30 b § 2 mom. i regeringens proposition)

62 §

(1—3 mom. såsom i regeringens proposition)
Läkemedelsverket kan på särskilda skäl bevilja tillstånd för leverans av läkemedel på ett sätt som avviker från stadgandena i 1 och 2 mom. samt 14 och 17 §§. Om beviljande av *tillstånd av läkemedelsverket enligt denna paragraf* stadgas närmare genom förordning.

84 a och 89 §§

(Såsom i regeringens proposition)

Tystnadsplikt

90 §

(Såsom i regeringens proposition)

Straff

96 §

(Såsom i regeringens proposition)

98 §

Den som på annat sätt överträder denna lag eller Europeiska gemenskapens lagstiftning om läkemedel som avses i denna lag eller med stöd av

dessa utfärdade stadganden eller bestämmelser, skall för *läkemedelsförseelse* dömas till böter, om inte för gärningen stadgas strängare straff någon annanstans.

Ändringssökande och rättande av sakfel i vissa fall

102 §

(Såsom i regeringens proposition)

Ikraftträdelsestadgandet

(Såsom i regeringens proposition)

Helsingfors den 2 februari 1995

I den avgörande behandlingen deltog ordföranden Skinnari, vice ordföranden Perho-Santala samt medlemmarna Ala-Harja, U. Anttila,

Antvuori, Hiltunen, Kemppainen, Kuittinen, Muttilainen, Nordman, O. Ojala, Puhakka och Ääri.

Reservation

Regeringen föreslår att läkemedelslagen skall indras med hänsyn till det nya system för läkemedelsövervakning som skall införas i Europeiska unionens medlemsstater i början av 1995. Ändringarna är behövliga.

Utöver ändringar som har att göra med EU-nedlemskapet föreslås preciseringar i det som stadgas om leverans av läkemedel från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till institutioner inom social- och hälsovården. Stadgandena om letta bör ändras genom att inskränkningarna i samarbetet mellan kommuner och samkommuner avskaffas. Varken regeringens proposition eller utskottets betänkande lyckas dock undanöja alla onödiga begränsningar som skapar olika villkor i olika kommuner enbart på den grund som en kommun geografiskt befinner sig i förhållande till den kommun där ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral är belägen.

För rättvisans skull bör 62 § ändras så att amtliga medlemskommuner i en samkommun får på samma startlinje om de anser det nödvän-

digt att skaffa de läkemedel som de behöver i sina institutioner för hälso- och sjukvården eller socialvården från en samkommuns sjukhusapotek eller läkemedelscentral. I detta nu har bara de kommuner där det finns ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral och de kommuner som angränsar till dessa kommuner möjlighet att utnyttja sin upphandlingsrätt. T.ex. de kommuner som ligger närmast omkring en kommun med ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral gör det omöjligt för alla andra kommuner att skaffa läkemedel från sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen. Detta betyder att kommunerna inte har rätt att välja utan är helt beroende av apoteken. I praktiken har det av vissa skäl visat sig mycket tidskrävande och besvärligt att utverka leveranstillstånd. Problemen kan undvikas om lagen ändras i enlighet med vårt förslag.

Med stöd av det ovan sagda föreslår vi

att lagförslaget i övrigt skall godkännas i enlighet med utskottets betänkande utom att 62 § godkänns sålydande:

62 §

(1 mom. *utesl.*)

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler för vilka en kommun eller en samkommun är huvudman kan utan hinder av stadgandena i 61 § levereras läkemedel till offentliga social- och hälsovårdsanstalter inom kommunen *eller samkommunen* i fråga (*utesl.*).

Läkemedel kan i de fall som avses i 1 (*utesl.*) mom. med läkemedelsverkets tillstånd även levereras till privata anstalter med vilka kommunen

eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster i enlighet med 4 § mom. 4 punkten lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92).

Läkemedelsverket kan på särskilda skäl bevilja tillstånd för leverans av läkemedel på ett sätt som avviker från stadgandena i 1 (*utesl.*) mom. samt 14 och 17 §§. Om beviljande av tillstånd a läkemedelsverket enligt denna paragraf stadga närmare genom förordning.

Helsingfors den 2 februari 1995

Kyllikki Muttilainen

Ulla Anttila

Outi Ojala

Jouko Skinnari

Leea Hiltunen