

19.6.2008

Dnro 4518/0.5.1./2008

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 6.6.2008, STM/012:00/2008

## **LÄÄKEHUOLLON KESKUSHALLINNON KEHITTÄMINEN, LAUSUNTO LOPPURA- PORTISTA**

Lausuntonaan selvityshenkilö Jussi Huttusen lääkehuollon keskushallinnon kehittämistä koskevasta loppuraportista (31.5.2008) Lääkelaitos lausuu sosiaali- ja terveysministeriölle seuraavaa:

### **1. Yhteenveto**

#### **1.1. Sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkehuollon keskushallinto**

Loppuraportin sisältö vastaa sosiaali- ja terveysministeriön alaisen lääkehuollon keskushallinnon hallinnon osalta aiempaa väliraporttia (31.3.2008). Tämän vuoksi Lääkelaitos viittaa perustelujen osalta väliraportista 18.4.2008 antamaansa lausuntoon ja uudistaa siihen sisältyneet keskeiset näkökohdat:

- Lääkelaitoksen tehtävänkuvan vahvistaminen ja laajentaminen olisi tarkoituksenmukaista voimavarojen käytön ja kohdentamisen sekä keskushallinnon järkevän työnjaon kannalta.
- Lääkelaitos katsoo, että siitä voidaan kehittää laaja-alainen lääke- ja laitealan virasto, jonka tehtäviin kuuluvat lupa- ja valvontatehtävien ohella lääkehuollon ja lääkehoitoprosessien kehittäminen. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen (Rohto) tulisi toimia osana Lääkelaitosta. Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointien lisäksi toimintaa voitaisiin laajentaa lääkehuollon yleisiin kehittämissä tehtäviin mukaan lukien lääkehoitoprosessit.
- LL:n, TEO:n ja STTV:n toiminnoissa ei ole päällekkäisiä tehtäviä. Lääkelaitos voi tarvittaessa ottaa vetovastuun virastojen rajapinta-tehtävien selvittämisestä.
- Rokotteisiin liittyvien valvontatehtävien organisointi ja sijoittaminen hallinnossa tulisi arvioida uudelleen ottaen huomioon EU:n lääkevalvonnan lähtökohdat.

## 1.2. Sosiaali- ja terveysministeriö ja lääkkeiden hintalautakunta

Sosiaali- ja terveysministeriötä ja lääkkeiden hintalautakuntaa koskevista loppuraportin ehdotuksista Lääkelaitoksen yhteenvetokannanotot ovat:

- Lääkehuollon ja lääkepolitiikan koordinaatiovastuu tulisi keskittää ministeriössä sosiaali- ja terveystalvulosastolle.
- Perustettavaksi ehdotettu uusi lääkealan erityisasiantuntijan virka li-säisi ministeriön asiantuntemusta, mutta ei olisi riittävä toimenpide lääkepolitiikan koordinoinnin varmistamiseksi. Ministeriössä vastuu koordinoinnista tulisi olla osastopäällikkö- tai apulaisosastopäällik-kötasolla.
- Lääkehuollon neuvottelukunnan perustaminen ministeriön yhtey-teen on kannatettava ehdotus edellyttäen, että sen toimeksianto ja kokoonpano muodostavat tarkoituksenmukaisen kokonaisuuden.
- Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ovat tyyppillisiä viranomais-luonteisia toimeenpanotehtäviä, jotka eivät nykykäsityksen mukaan kuulu ministeriöiden perustehtäviin.

## 2. Loppuraportin arviointia

Selvityshenkilön loppuraportti on sosiaali- ja terveysministeriön alaisen lääkehuollon keskushallinnon osalta samansisältöinen kuin väliraportti. Selvityshenkilön keskeisenä perusteluargumenttina on näkemys, jonka mu-kaan lupahallinto- ja valvontatehtävät ja toisaalta kehittämis- ja tutkimus-tehtävät tulee erottaa toisistaan valtionhallinnossa aina kun se on mahdollis-ta. Lääkelaitoksen käsityksen mukaan keskushallintoa ei tulisi kehittää täl-laisen jäykän periaatteen pohjalta vaan käytännönläheisesti kunkin toimi-alan ominaispiirteiden mukaisesti. Suomessa ja muissa maissa on lukuisia menestyksellisesti toimivia valtion virastoja, joissa lupa- ja valvontatehtä-vät on yhdistetty onnistuneesti kehittämis- ja tutkimustehtäviin. Suomalai-sia esimerkkeinä ovat Säteilyturvakeskus (STUK) ja Elintarviketurvalli-suusvirasto (Evira).

Lääkehuollon kehittäminen (ml lääkehoitoprosessit) terveydenhuollon eri-tyisenä sektorina edellyttäisi pienen maan rajallisten asiantuntijavoimavaro-ten kokoamista ja koordinointia. Loppuraportista ei käy ilmi, että Lääkelai-toksessa on nykyisin Suomen kattavin lääkeasioiden, lääkehuollon ja lääke-hallinnon osaamiskeskittymä. Sen sijaan, että lääkehallintoa selkiytettäisiin, selvityshenkilö ehdottaa lääkehallinnon pitämistä edelleen hajanaisena.

Loppuraportissa kiirehditään kansallisen lääkestrategian uudistamista ja sen päivittämistä viiden vuoden välein. Tämä on kannatettava ajatus, mutta sa-malla tulisi huolehtia lääkestrategian toimeenpanon varmistamisesta. Lää-kepolitiikka tulisi nostaa terveystalvitiikan ytimeen ja varmistaa ainakin hal-lituskausittain, että haluttua lääkepoliittista linjaa noudatetaan käytännössä.

Selvityshenkilön perustelut (s. 6 ja 36) sosiaali- ja terveysministeriön orga-nisaation kehittämiseksi ovat ministeriön toiminnan kannalta varsin kriitti-

siä. Tämän vuoksi päähuomio lääkepolitiikan ja –hallinnon kehittämisessä tulisikin suunnata niihin toimenpiteisiin, joilla voitaisiin vaikuttaa nykyisten epäkohtien poistamiseksi. Lääkehallinnon kehittämisen keskeisenä periaatteena tulisi olla se, että johtamis-, vastuu- ja koordinaatiokysymykset hallinnon ylimmällä tasolla ts. sosiaali- ja terveysministeriössä olisivat mahdollisimman selkeät.

### 3. Selvityshenkilön esittämien kehittämistarpeiden arviointia

#### 3.1. Sosiaali- ja terveysministeriön työnjako

Lääkelaitos kannattaa selvityshenkilön näkemystä siitä, että lääkehuollon ja lääkepolitiikan koordinaatiotehtävät tulisi keskittää STM:n organisaatiossa yhdelle osastolle, sosiaali- ja terveysterveystoimialueosastolle. Selvityshenkilö esittää kolme vaihtoehtoista mallia uudistuksen toteuttamiseksi. Niihin kaikkiin liittyy vahvuuksia ja heikkouksia. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan tärkeintä uudistuksessa tulisi olla se, että vastuuvirkamieheksi lääkepolitiikan koordinoinnista ja lainvalmistelusta määrättäisiin ministeriön johtoa edustava virkamies ts. sosiaali- ja palvelusosaston osastopäällikkö tai apulaisosastopäällikkö.

Laaja-alaista lääkealan asiantuntemusta omaavan erityisasiantuntijan viran perustaminen on kannatettavaa, jotta ministeriön asiantuntemusta lääkehuollon toiminnasta voitaisiin nykyisestäään lisätä. Tällainen uusi virkaprofiili ei kuitenkaan riitä takaamaan selvityshenkilön toteamien ongelmien poistamista ministeriön toiminnassa.

Selvityshenkilö ehdottaa kaikissa vaihtoehtoissaan, että sosiaali- ja terveysministeriöön perustettaisiin pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta. Ehdotukseen ei sisälly näkemystä neuvottelukunnan tehtävistä. Loppuraportissa ainoastaan viitataan (s. 22) ministeriön tilaamaan raporttiin (Mossialos & Sristava 2008), jossa suositeltiin STM:n, Hilan ja ministeriön alaisten virastojen koordinaation parantamiseksi pysyvän lääkehuollon neuvottelukunnan perustamista.

Mikäli kysymyksessä olisi viranomaistoimijoiden keskinäisen koordinaation edistäminen, ei kokoonpanoon tulisi Lääkelaitoksen käsityksen mukaan kuulua elinkeinojärjestöjen ja edunvalvonta- ym. organisaatioiden edustusta. Neuvottelukunnan toimiessa toisaalta sosiaali- ja terveysministeriön keskustelufoorumina lääkehuollon kehittämiskysymyksissä, tulisi kokoonpanon olla lääkehuollon toimijatahojen osalta kattava. Tässä toimintamallissa selvityshenkilön esittämästä luettelosta puuttuvat ainakin Ap-teekkitavaratukkukauppiat ry (ATY) ja Suomen Farmasialiitto ry (SFL). Jatkovalmistelussa tulisi selvittää myös se, pidetäänkö tällainen keskustelufoorumi hallinnonalan sisäisenä keskustelufoorumina vai halutaanko sen avulla keskusteluun mukaan myös hallinnonalan ulkopuolisia viranomaisia (esim. kilpailuvirasto, selvityshenkilön ehdotus). Jälkimmäisen periaatteen mukaan toimittaessa kokoonpanoon tulisi kutsua muita lääkealan kannalta tärkeitä tahoja.

Loppuraportissa ei käsitelty ministereiden työnjakoa, millä on merkitystä ministeriön tulosoikeuksien kannalta. Lääkehuoltoa ja toisaalta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat asiat kuuluvat ministereiden työnjakoissa eri ministereille. Kumpikin asiakokonaisuus hoidetaan ministeriön sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen (TEPA) lääkelaitos on kummankin asiakokonaisuuden osalta toimivaltainen viranomaisena. Lääkelaitoksen tulosoikeuksien ja hallinnon selkeystavoitteiden kannalta olisi tarkoituksenmukaista, että poliittinen vastuu terveystieteiden (lääkkeet ja laitteet) valvonnassa ei jakautuisi kahdelle ministerille. Lääkkeiden ja laitteiden valvontajärjestelmät lähentyvät lähivuosina entisestään mm. EU-lainsäädännön kehittämisen vuoksi.

### 3.2. Lääkkeiden hintalautakunta

Selvityshenkilö esittää Hilan organisoinnista viisi eri tapaa. Kolmessa ensimmäisessä mallissa Hila toimisi lautakuntana ministeriön osaston (vakuumuosto, sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus tai hallinto-osasto) alaisuudessa, neljännessä mallissa erillisenä virastona ja viidennessä mallissa Lääkelaitoksen osastona.

Lääkelaitoksen käsityksen mukaan on selvää, etteivät Hilan tehtävät kuulu nykykäsityksen mukaan ministeriöille tyypillisiin politiikkatason strategisiin tehtäviin. Tehtävät tulisivat sijoittamaan ministeriön alaiseen lääkehallintoon. Tällöin tehtävien ainoaksi sijoittamisvaihtoehdoksi jäisi Lääkelaitos, koska erillisen Hila-viraston perustamista ei valtionhallinnon yleisten kehittämissuunnitelmien vuoksi voi pitää perusteltuna.

Hilan tehtävien pysyminen tulevaisuudessa STM:n yhteydessä ei vähennä Suomen lääkehallinnon hajanaisuutta.

### 3.3. Lääkehoidon kehittämiskeskus (Rohto)

Lääkelaitos toteaa, ettei loppuraportissa ole esitetty sellaista uutta näkökulmaa, joka antaisi Lääkelaitokselle aiheen muuttaa lausuntonsa 18.4.2008 johtopäätöksiä. Toisin kuin selvityshenkilö toteaa, Rohdon toiminta voisi hyvin sopia osaksi Lääkelaitoksen toimintaa. Toimintaan voitaisiin lisätä verkostomaisessa yhteistyössä tapahtuva lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi sekä lääkehuollon yleinen kehittäminen, mikä on nykyisinkin lääkelaitoksissa mainittu Lääkelaitoksen tehtävä.

Rohto-yksiköllä eikä perustettavalla uudella tutkimus- ja kehittämislaitoksella (KTL + Stakes) ole sellaista asiantuntemusta, jota tarvitaan lääkehuollon laaja-alaiseen tutkimus- ja kehittämistoimintaan.

Rohdon toiminnan liittäminen KTL:stä ja Stakesista muodostettavan uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen osaksi ja toiminnan laajentaminen yleisesti lääkehuollon kehittämiseen ei vähennä Suomen lääkehallinnon hajanaisuutta.

#### 4. Lopuksi

Lääkelaitoksen käsityksen mukaan lääkehallinnon keskushallinnon kehittämisessä tulisi varmistaa lääkepolitiikan ja -koordinaation selkeät vastuut ja toimivuus hallinnon ylätasolla ts. sosiaali- ja terveysministeriössä.

Lääkehallinnon nykyisiä voimavaroja, osaamiskeskittymiä ja hallinnon rakenteita tulisi tiivistää eikä ylläpitää hajanaisena.

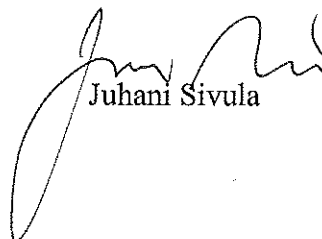
Lääkelaitos pyytää, että se voi olla mukana jatkovalmistelussa keskeisenä toimijana Suomen lääkehallintoa kehitettäessä.

Ylijohtaja, professori



Hannes Wahlroos

Hallintojohtaja



Juhani Sivula