

18.4.2008

Dnro 2991/0.5.1./2008

Sosiaali- ja terveysministeriö  
Kirjaamo  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö 9.4.2008, Dnro STM/1365/2008

## LÄÄKEHALLINNON KESKUSHALLINNON KEHITTÄMINEN

Lausuntonaan selvityshenkilö Jussi Huttusen lääkehuollon keskushallinnon kehittämiseksi laatimasta väliraportista (31.3.2008) Lääkelaitos lausuu kunnioittavasti sosiaali- ja terveysministeriölle seuraavaa:

### Yhteenveto

Lääkehuollon keskushallintoa tulee kehittää kansallisen lääkepolitiikan ja 2010-luvun haasteita varten. Voimavaroja, osaamiskeskittymiä ja hallinnon rakenteita tulisi tiivistää eikä hajauttaa.

Lääkelaitoksen lausunnon ydinkohdat ovat:

- Lääkelaitoksen toimintaa ja tehtäviä voidaan kehittää nykyistä laaja-alaisemmaksi.
- Lääkehoidon kehittämiskeskus (Rohto) tulisi liittää Lääkelaitoksen toiminnalliseksi osaksi tuottamaan lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja. Tätä puoltavat merkittävät synergiaedut. Selvityshenkilön ehdotus Rohdon siirtämisestä perustettavaan hyvinvoinnin ja terveyden tutkimuskeskukseen ylläpitäisi lääkehallinnon hajanaisuutta.
- LL:n, TEO:n ja STTV:n toiminnoissa ei ole päällekkäisiä tehtäviä. Lääkelaitos voi tarvittaessa ottaa vetovastuun virastojen rajapintatehtävien selvittämisessä.
- Rokotteisiin liittyvien lääkevalvontatehtävien organisointi ja sijoittaminen hallinnossa tulee arvioida uudelleen ottaen huomioon EU:n lääkevalvonnan lähtökohdat.
- Valtion tuottavuusohjelman henkilöstövoimavarojen rajoitukset eivät voi koskea nettobudjetoinnin periaatteella rahoitetun Lääkelaitoksen maksullista toimintaa.

## 1. Yleistä

Selvityshenkilö on kuvannut laajasti Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelmaa, sosiaali- ja terveystalouden strategioita, aikaisempia selvityshenkilönä laatimiaan raportteja ja Lääkepolitiikka 2010-asiakirjaa. Näissä asiakirjoissa ja ohjelmissa lääkepolitiikkaa, lääkehuoltoa tai lääkeasioihin liittyvää keskushallintoa on käsitelty vain niukalti lukuun ottamatta sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2003 julkaisemaa Lääkepolitiikka 2010-asiakirjaa. Sen vuoksi on ymmärrettävää, että selvityshenkilö toteaa tämän asiakirjan olleen selvitystyön lähtökohtana.

Selvityshenkilön ja myös hänen kuulemien asiantuntijoiden käsityksenä on, että Lääkepolitiikka 2010-asiakirjaan sisältyvät tavoitteet ovat pääosin toteutumatta. Perustellusti voidaan kuitenkin arvioida, että useimmissa Lääkepolitiikka 2010-asiakirjan tavoitteissa on edistytty kohtuullisesti. Selvästi toteutumatta on jäänyt ainoastaan lääkehallinnon organisoinnin ja toimivuuden arviointi.

Selvityshenkilö on kuvannut myös sosiaali- ja terveysministeriön alaisten virastojen ja laitosten toimintaa. Lääkelaitosta koskeva osuus on jäänyt vähälle huomiolle ottaen huomioon, että Lääkelaitoksella on laaja tehtäväalue ja että se on tosiasiallisesti ja käytännössä ainoa lääkealan ja terveydenhuollon laite- ja tarvikealan keskusvirasto Suomessa.

Lääkelaitoksen lainsäädäntöön perustuva mandaatti on laaja ja Lääkelaitos täyttää kaikilta osin hyvin toimivan, keskisuuren keskusviraston tunnusmerkit. Selvityshenkilön väliraportissa Lääkelaitosta ja muita hallinnonalan virastoja, laitoksia ja yksiköitä on lääkehuoltoon liittyvien tehtävien osalta käsitelty kuitenkin yhteismitallisesti. Väliraportista ei käy selvästi ilmi, että Lääkelaitos jo kokonsakin puolesta (lähes 200 henkilöä) toimii täysin eri mittakaavassa kuin esimerkiksi Lääkelaitoksen tilivirastokokonaisuudessa toimiva lääkehoidon kehittämiskeskus (Rohto, yhdeksän henkilöä) tai pienet muutaman henkilön yksiköt muissa keskusvirastoissa.

Selvityshenkilön varsinainen arvio lääkehuollon keskushallinnon kehittämistarpeista on suppea. Kehittämistarpeita on syytä tarkastella ja arvioida syvällisemmin ja laajemmin.

## 2. Lääkehallinnon nykytilan tausta

Nykyisen lääkehallinnon pohja luotiin vuosina 1991–1993 Pääministeri Esko Ahon hallituksen aikana. Lääkintöhallitus ja sosiaalihalitus lakkautettiin ja osittain niiden toimintaa jatkamaan perustettiin sosiaali- ja terveyshallitus. Se muutettiin kahden vuoden jälkeen nykyiseksi Stakesiksi. Samaan ajanjaksoon sijoittuvat Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen (TEO) ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen (STTV) perustaminen.

Lääkealan elinkeinojärjestöt vaikuttivat tuolloin ratkaisevasti siihen, että lääkehallinnolle ominaiset lupa- ja valvontatehtävät päätettiin koota yhteen ja siirtää ne tutkimus- ja kehittämistoimintaan keskittyneestä sosiaali- ja terveyshallituksesta/Stakesista uuteen virastoon, Lääkelaitokseen. Lääkelaitokseen yhdistettiin samassa yhteydessä aiemmin lääkintöhallituksen alaisuudessa toiminut Lääkelaboratorio. Eräitä lääninhallituksissa hoidettuja valvontatehtäviä siirrettiin Lääkelaitokseen. Kysymyksessä oli selväpiirteinen lääkehallinnon keskittäminen ja tehostaminen. Terveystieteiden laitosten ja tarvikkeiden valvonta siirrettiin Stakesista Lääkelaitokseen vuonna 1995.

Merkittävä tekijä uudistuksen onnistumiselle oli Lääkelaitoksen talouden järjestäminen nettobudjetoinnin pohjalle (ensimmäinen sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla). Ilman Lääkelaitoksen perustamista ja siihen liittyvää rahoitustavan muutosta Suomen lääkehallinto ei olisi selvinnyt EU-jäsenyyden edellyttämistä vaatimuksista.

Tarkoituksena oli luoda hallintomalli, jossa ministeriö hoitaa lääkepolitiikan ohjauksen ja lainsäädännön valmistelun ja Lääkelaitos kaikki viranomaistehtävät. Lääkelaitoksen tehtävien ulkopuolelle jätettiin kuitenkin farmaseuttien ja proviisorien ammatinharjoittamisen valvonta (TEO) muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvonnan kokonaisuuteen kuuluvana. Sosiaali- ja terveysministeriöön siirrettiin aiemmin keskusvirastotasolla ollut sitovien normien antaminen lääkkeiden määräämisestä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä oli vuosina 1992–1993 esillä myös hallinnonalan kaikkien tuotevalvontatehtävien (lääkkeet, laitteet, kemikaalit, tupakka, alkoholi) järjestäminen nk. terveydenhuollon tuoteturvallisuuskeskuksessa 1.5.1994 lukien.<sup>1</sup> Ehdotus ei toteutunut mm. lääkealan edunvalvonta- ja järjestökentän asettuessa puoltamaan Lääkelaitoksen itsenäisyyttä ja roolia yhdentyvän Euroopan valvontajärjestelmissä.

ETA-sopimus vuonna 1993 ja EU-jäsenyys vuonna 1995 muuttivat lääkevalvonnan ja erityisesti myyntilupajärjestelmän perusrakenteita. Suurimmat muutokset olivat:

- 1) lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuutta koskeva edellytys piti poistaa myyntiluvan myöntämisen edellytyksistä ja
- 2) lähes kaikille myyntilupaprosesseille määrättiin käsittelyajat.

Lääkekustannuksia ei kuitenkaan voitu jättää hallitsemattomaan tilaan ja niin päätettiin perustaa nykyisen Lääkkeiden hintalautakunnan (HILA) edeltäjä lääkekorvauslautakunta sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen. Uudistus toteutettiin sairausvakuutuslakia muuttamalla vuonna 1993. Tuolloin katsottiin, että lääkkeiden hintavalvonnan ja siihen liittyvien korvattavuuskysymysten tulisi olla hallinnollisesti riittävän etäällä myyntiluvan myöntämisestä (Lääkelaitoksesta).

<sup>1</sup> Työryhmämuistio 1993:20. Sosiaali- ja terveysministeriö.

Hinta- ja korvattavuusasioihin keskittynyttä viranomaistoimintaa kehitettiin sosiaali- ja terveysministeriössä 10 vuoden ajan ilman, että olisi samalla riittävästi huolehdittu suomalaisten asiantuntijavoimavarojen käytöstä päätöksentekojärjestelmän tukena. Ajatus budjettivaroin rahoitetusta lääkearviointien tuottamisesta mm. HILA:ssa tapahtuvan päätöksenteon tueksi ja rationaalisen lääkkeiden määräämisen ja käytön edistämiseksi syntyi 1990-luvun lopulla. Lääkehoidon kehittämiskeskusta koskevan lainvalmistelun yhteydessä Lääkelaitos korosti toistuvasti, että perustettavan yksikön päätehtävänä tulisi olla uusien lääkkeiden suhteellista tehokkuutta ja terapeutista lisäarvoa koskevien kannanottojen tuottaminen HILA:n ja laajemminkin terveydenhuollon käyttöön. Tämä tavoite ei valitettavasti toteutunut.

Kehitys muiden EU:n jäsenvaltioiden lääkehallinnossa on vastannut edellä kuvattua Suomen linjaa. Lähes kaikissa jäsenmaissa lääkehallinto on nyttemmin keskitetty ja useissa maissa (mm. pohjoismaat, Iso-Britannia, Saksa ja Ranska) terveydenhuollon laitevalvonta on yhdistetty lääkevirastoihin. Pohjoismaiden ja eräiden muiden maiden lääkevirastot vastaavat myös eläinlääkevalvonnasta. Tanskassa ja Norjassa lääkehallinnon kokonaisuuteen ja samaan virastoon kuuluvat lisäksi lääkkeiden hinta- ja korvattavuusasiat niihin liittyvine arviointi- ja suositustehtävineen.

### 3. Lääkehallinnon ongelmat ja haasteet

Kuten selvityshenkilö toteaa, lääkehuollon keskushallinnon uudistamisessa lähtökohtana tulee olla kansallinen lääkestrategia, jossa määritellään lääkehuollon kehittämisen periaatteet ja toimijat ja toimijoiden välinen työnjako. Tällainen tehtävä kuuluu Lääkelaitoksen käsityksen mukaan keskeisesti sosiaali- ja terveysministeriölle.

Viime vuosien ongelmat lääkehallinnossa ovat liittyneet lääkepolitiikan koordinointiin. Selvityshenkilön väliraportin liitteessä 2. luetellussa taustaineistossa mainitut artikkelit kuvaavat osaltaan tätä tilannetta. Sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkehallinto on perustettu toteuttamaan lainsäädännössä määrättyjä tehtäviä. Lääkelaitos olettaa, että selvityshenkilö kiinnittää loppuraportissaan erityistä huomiota lääkepolitiikan johtamiseen ja koordinointiin.

Keskipitkän aikavälin lääkepoliittisia haasteita voidaan Lääkelaitoksen käsityksen mukaan kiteyttää esimerkiksi seuraavasti:

- varmistetaan lääke- ja laiteturvallisuuden korkea taso
- varmistetaan lääkkeiden hyvä saatavuus koko maassa
- huolehditaan yhteiskunnan lääkekustannusten kohtuullisuudesta ja hallittavuudesta
- edistetään lääkkeiden määräämisen ja käytön rationaalisuutta
- lisätään kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla olevan lääke- ja laitetiedon määrää ja laatua
- huolehditaan suomalaisen lääketutkimuksen, lääketeollisuuden ja lääkejakelun toimintaedellytyksistä

- vaikutetaan Suomen etujen mukaisesti EU:n lääkepolitiikkaan

Lääkehoidot ovat monimutkaistumassa ja uudet teknologiat tuovat lääketerapiaan ja terveydenhuollon laitevalikoimaan uusia nykyistä huomattavasti kehittyneempiä terapioiden ja menetelmiä. Esimerkkeinä voidaan mainita biologiset valmisteet, geenitestit ja -terapia, lääke-laiteyhdistelmät, kudospuokkaustuotteet, soluterapia, biomarkkerit ja yksilölliset lääkkeet. Väestön ikärakenteen muutos, avo- ja kotihoitopainotteisuus sekä uusien terapiamuotojen kalleus asettavat erityisen suuria haasteita lääketerapioiden ohjaukselle ja kustannusten hallinnalle.

Uusien lääkeinnovaatioiden markkinoille tulosta päätetään nykyisin Euroopan unionin keskitetyssä myyntilupamenettelyssä, jossa tieteellinen arviointi jakautuu jäsenvaltioiden viranomaisille niiden asiantuntemuksen ja arviointikapasiteetin mukaan. Tästä seuraa, että useimmat jäsenvaltiot osallistuvat vain pieneen osaan uusien lääkkeiden primääriarvioinneista, mutta kaikilla on kuitenkin käytössään verkoston tuottama arviointitieto. Työnjakoon perustuva malli johtaa siihen, että jäsenvaltioissa on eri tavoin varmistettava uusien hoitokeinojen järkevä ja harkittu käyttöönotto ja kustannusten hallinta kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä.

Selvityshenkilö viittaa uusien lääkkeiden tehokkuuteen ja turvallisuuteen sekä kansallisten hoitosuositusten, lääkäreiden perus-, jatko- ja täydennyskoulutuksen ja potilaiden valistamisen merkitykseen tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteuttamisessa (s. 8). Toisaalta on kuitenkin niin, että osa uusista lääkkeistä ei tuo olennaista lisäarvoa lääkehoitoon ja että missään EU-maassa lääkehoidon ohjausmekanismeja ja kustannusten hallintaa ei ole voitu jättää itseohjauksen tai suositusten varaan.

Lääkehallintoa kehitettäessä ratkaisujen tulee tukea lääkepoliittisia tavoitteita ja haasteita.

#### 4. Lääkelaitoksen kannanotot selvityshenkilön ehdotuksiin

##### 4.1. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen (Rohto) asema ja tehtävät

Lääkelaitos katsoo, että Suomen lääkehallinnon vähäisten voimavarojen hajauttaminen siirtämällä Rohto perustettavaan uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimuskeskukseen ei ole perusteltua. Lääkelaitoksessa on nykyisin Suomen kattavin lääkeasioden ja lääkehallinnon osaamiskeskittymä, jota tulisi voida hyödyntää Rohdon toimintaa kehitettäessä.

Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi olla Rohdon voimavarojen suuntaamisen päätehtävä. Lääkelaitoksessa tässä toiminnassa saataisiin merkittäviä hyötyjä. Euroopassa markkinoille tulevien uusien lääkkeiden myyntilupa-aineistoihin sisältyvät tieteelliset tutkimustulokset ja niiden arviointi ovat Lääkelaitoksen käytössä. Aineistot sisältävät mahdolliset julkaisemattomat vertailevat lääketutkimukset. Lääkelaitos ylläpitää jatkuvasti päivittyvää Suomen lääkemyyntirekisteriä, mikä yhdessä

lääkkeiden haittavaikutusrekisterin kanssa muodostaa tärkeän pohjan lääkkeiden arvioinneille ja järkevän lääkehoidon edistämiseksi.

Selvityshenkilön ehdotus ylläpitäisi lääkehallinnon hajanaisuutta eikä vähentäisi tai poistaisi sitä. Ehdotus on ristiriidassa väliraportissa esitetyn taulukon (s. 19) vertailutietojen kanssa. Yhden yksikön malli näyttäisi taulukon perusteella omaavan eniten myönteisiä tekijöitä.

Ehdotuksen keskeinen perustelu liittyy valvontatehtävien ja kehittämistehtävien jyrkkään erottamiseen aina kun se on mahdollista. Käytännössä tällaista jäykkää periaatetta ei kuitenkaan ole aina järkevä soveltaa. Suomessa ja muissa maissa on lukuisia esimerkkejä menestyksellisestä kehittämis- ja valvontatehtävien kytkennästä valtion keskushallinnossa. Lääkelaitoksen tehtäviin kuuluvat nykyisinkin lääkelaiassa säädetyt lääkehuollon yleinen suunnittelu ja ohjaus.

Lääkelaitoksen käsityksen mukaan lääkehuollon keskushallinto erityisenä terveydenhuollon hallinnon alana tulisi nimenomaisesti keskittää kokoamalla voimavarat yhteen ja ohjaamalla niiden käyttöä halutun politiikan mukaisesti.

Nykyisen lääkehallinnon hajaantumista osoittaa väliraportissa (s. 23–24) kuvattu Stakesin lääkehuoltoon liittyvien tehtävien luettelo ja tavoitteet. Tarkoituksena on mm. kehittää pysyvä lääkkeiden käytön, lääketurvallisuuden ja haittavaikutusten seurantajärjestelmä. Nämä tehtävät ovat kuitenkin Lääkelaitoksen lakisääteisiä ydintehtäviä. Sosiaali- ja terveysministeriön tulisi hallinnonalan uusien virastojen tulosohjauksessa huolehtia siitä, että virastoissa ei olisi päällekkäistä toimintaa.

#### 4.1.1. Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi

Selvityshenkilön ehdotuksen mukaan Lääkehoidon kehittämiskeskus (Roh-to) siirrettäisiin hyvinvoinnin ja terveyden tutkimuskeskukseen, jossa osan resursseista suunnattaisiin lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Arviointiyksikköön ehdotetaan viittä eri alojen edustajaa, joista yksi edustaisi kliinistä farmakologiaa ja yksi kliinistä lääketiedettä. Tämän ryhmän tehtävänä olisi koordinoita arviointityötä ulkopuolisten asiantuntijoiden verkostossa. Lääkelaitoksen kokemus on, että ulkopuolisten asiantuntijoiden käyttö raporttien laatimisessa vaatii runsaasti ohjausta ja raporttien täydentämistä. Lääkelaitoksen käsityksen mukaan esitetystä mallista ei synny riittävää farmakologista ja lääketieteellistä keskittymää lääkkeiden hoidollisen arvon selvittämiseen.

Lääkelaitoksessa on n. kaksikymmentä tieteellisesti koulutettua farmakologian, kliinisen farmakologian ja eri kliinisten erikoisalojen spesialistia, joiden tehtävä on lääkkeiden hyöty-riskisuhteen arviointi koko lääkkeen elinkaaren ajan. Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa läheinen yhteistyö tällaisen osaamiskeskittymän kanssa toisi merkittäviä hyötyjä.

Selvityshenkilön väliraportti korostaa tarvetta kiinnittää erityistä huomiota lääkkeisiin, joiden määräämiskäytännöissä on tai joissa ennakoitaan syntyvän ongelmia. Lääkelaitoksessa on paras tieto uusista lääkkeistä niiden tullessa markkinoille ts. silloin, kun lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tarve tulisi tunnistaa. Bioteknologisesti valmistetut lääkkeet ja uudet kehittyneet terapiat (geeniterapia, soluterapia ja kudostuokaus) yleistyvät nopeasti ja tulevat olemaan keskeisessä asemassa hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa.

#### 4.2. Lääkehuoltoa ja lääkehoitoprosesseja valvovien virastojen työnjako

Selvityshenkilö katsoo, että Lääkelaitoksen, TEO:n ja STTV:n rajapintatehtävissä on päällekkäisyyttä ja kattavuusaukkoja. On totta, että samaa asiakokonaisuutta hoidetaan eri virastoissa asioiden erilaisten ulottuvuuksien osalta. Päällekkäisyyttä ei tehtävissä kuitenkaan ole.

Lainsäädännössä eri virastoille säädetyt tehtävät ovat yleensä perustuneet joko virastojen asiantuntemukseen, voimavaratilanteeseen tai virastojen muuhun toimintaan liittyviin yhteistyönäkökohtiin.

Lääkelaitoksen käsitykseen mukaan rajapintatehtävistä ja niiden hoitamisesta voidaan hyvin neuvotella ja sopia sosiaali- ja terveysministeriön johdolla ilman, että tarvittaisiin erillistä työryhmää tai selvityshenkilöä. Lääkelaitoksen arvio on, että parhaat edellytykset mm. kudoslaitosten, veripalvelutoiminnan, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnassa sekä terveydenhuollon prosesseihin integroitujen ohjelmistojen valvonnassa on Lääkelaitoksella. Lääkkeiden GLP-valvonnan osalta ongelmat voitaisiin ratkaista kirjaamalla lääkkeitä koskevat GLP-säännökset lääkelakiin. Lääkehoitoprosessien osalta Lääkelaitos toteaa, että sen ohjaus- ja valvontavastuulla ovat sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Tässä yhteydessä on korostettu turvallisten lääkehoitoprosessien merkitystä.

Selvityshenkilö toteaa väliraportin sivulla 30, että eräissä selvityshenkilön saamista lausunnoissa esitettiin LL:n, TEO:n ja STTV:n yhdistämistä. Selvityshenkilö itse ei kuitenkaan tässä vaiheessa pitänyt yhdistämistä tarkoituksenmukaisena ratkaisuna. Tällaisen ehdotuksen harkinta merkitsisi Lääkelaitoksen käsityksen mukaan paluuta 1990-luvun alun tilanteeseen (vrt. Työryhmämuistio 1993:20). Eurooppalainen kehitys on 1980-luvun lopulta lähtien johtanut maksullisen toiminnan tuloilla rahoitettujen lääkevirastojen perustamiseen lähes kaikissa EU-maissa. Kansallisista tai kansainvälisistä lähtökohdista arvioiden LL:n, TEO:n ja STTV:n yhdistämismahdollisuus ei ole perusteltu kehittämismahdollisuus 2010-luvun lääke- ja laitevalvonnan haasteissa.

Mikäli jatkovalmistelussa päädytään työryhmän tai selvityshenkilön asettamiseen, Lääkelaitos ilmoittaa halukkuutensa olla vetovastuussa tässä selvittelytyössä.

### 4.3. Rokotehuollon kehittäminen

Lääkelaitos katsoo, että rokotteiden haittavaikutusten seurannan tekninen ylläpito on periaatteessa mahdollista järjestää selvityshenkilön esittämällä tavalla Kansanterveyslaitoksessa (uudessa hyvinvoinnin ja terveyden tutkimuskeskuksessa). Tätä puoltaisi rokotteisiin ja tartuntatautien epidemiologiaan liittyvä KTL:n asiantuntemus.

Toisaalta, käyttäen selvityshenkilön omaa perustelulinjausta, valvontaan liittyvät viranomaistehtävät pitäisi pääsääntöisesti erottaa tutkimus- ja kehittämistehtävistä. Tällöin Lääkelaitos olisi luontevin kattavan rokotevalvonnan sijoituspaikka. Rokotteiden kehittämistä koskevat ohjeistot ja uusien rokotteiden valvonta hoidetaan EU:ssa pääasiassa EMEA:ssa, jonka toiminnassa Lääkelaitos on tiiviisti mukana. Rokotteet kuuluvat – ominaispiirteistään huolimatta – sekä EU:ssa että kansallisesti lääkkeitä koskevien valvontasäännösten piiriin.

Nykyisin rokotekehitystä johtavat kansainväliset lääkeyritykset, ja EMEA ohjeistaa tätä kehitystyötä Euroopassa. Rokotteiden myyntiluvat käsitellään EU:n yhteisissä myyntilupamenettelyissä ja niiden turvallisuuden valvonta perustuu maailmanlaajuiseen haittavaikutusseurantaan, jonka tulokset ovat vain lääkevalvontaviranomaisten saatavilla. Nykytilanteessa ja selvityshenkilön ehdottamassa mallissa Suomessa raportoitavat haittavaikutukset käsitellään eri paikassa kuin muualla todetut haittavaikutukset. Lääkelaitoksen käsityksen mukaan rokotteiden turvallisuuden kokonaisvaltainen seuranta voisi hyvin olla Lääkelaitoksen vastuulla.

Selvityshenkilö ei esitä yhtä ehdotusta rokoteohjelmaan kuuluvien rokotteiden hankintamenettelyn uudelleenlaiseksi toteuttamiseksi. Esitetyistä kahdesta vaihtoehdosta ja toimijasta Lääkelaitos pitää parempana sosiaali- ja terveysministeriötä, koska rokotteiden kuten kaikkien lääkkeiden ominaisuuksiin liittyy aina erityistekijöitä, joita ei pystytä hallitsemaan yksinomaan kaupallis-juridisessa hankintaprosessissa.

### 4.4. Valtion tuottavuusohjelman toteuttaminen

Lääkelaitos yhtyy selvityshenkilön näkemykseen, jonka mukaan tuottavuusohjelman säästötavoitteita asetettaessa ei tule ottaa huomioon lakisääteistä maksullista palvelutoimintaa. Lääkelaitoksen osalta kysymys on koko lääkevalvonnasta ja sen rahoituksesta.

## 5. Lopuksi

Väliraportissaan (s. 30) selvityshenkilö katsoo, että Lääkelaitoksen toimintaa ja tehtäviä voidaan kehittää kahteen keskenään vaihtoehtoiseen suuntaan. Laitoksesta voidaan muodostaa laaja-alainen *lääketurvallisuusvirasto*, jonka tehtäviin kuuluvat sekä lääkehuollon ja lääkehoitoprosessien kehittäminen että niiden valvonta. Vaihtoehtoisessa mallissa Lääkelaitos keskittyy lääkehuollon ja terveydenhuollon välineiden valvontaan ja vastuu lääkehuollon kehittämisestä ja lääkehuollon hyvien käytäntöjen levittämisestä

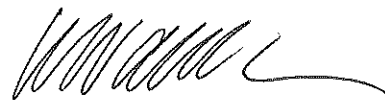


osoitetaan Stakesista ja KTL:stä syntyvälle hyvinvoinnin ja terveyden tutkimuskeskukselle.

Lääkelaitos on edellä kuvatuista malleista selkeästi ensimmäisen vaihtoehdon kannalla. Lääkelaitoksen ohjaus- ja valvontavastuu kattaa lääkkeiden ja laitteiden koko elinkaaren. Valvontaa toteutetaan monin eri muotoin. Lääke- ja laitetiedon tarjonta, välitys ja ohjeistus terveydenhuollon ammattilaisille ja kuluttajille ovat keskeisiä ohjausmuotoja. Lääkelaitoksen tehtävänkuvan vahvistaminen ja laajentaminen olisi tarkoituksenmukaista voimavarojen käytön ja kohdentamisen sekä keskushallinnon järkevän työnjan kannalta.

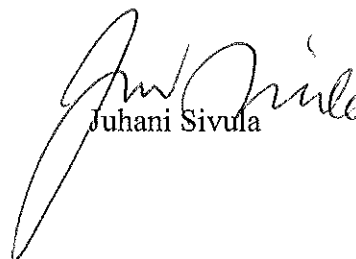
Lääkelaitos pyytää, että se voi olla mukana jatkovalmistelussa keskeisenä toimijana Suomen lääkehallintoa kehitettäessä.

Ylijohtaja, professori



Hannes Wahlroos

Hallintojohtaja



Juhani Sivula