

## Motion

1979/80:62

av förste vice talmannen Ingegerd Troedsson m. fl.  
med anledning av propositionen 1979/80:6 om socialstyrelsens  
uppgifter och organisation. m. m.

I regeringens proposition 1979/80:6 om socialstyrelsens uppgifter och organisation. m. m. har som en princip införts att nämnder och råd inte skall ha beslutande funktioner.

Även när det gäller socialstyrelsens *läkemedelsnämnd* har denna princip tillämpats, utan att de effekter förslaget leder till kritiskt granskats. Inte heller synes regeringen ha observerat att säkerhetsskäl är bakgrunden till att regering och riksdag 1967 beslöt att ge läkemedelsnämnden en oberoende ställning och det slutliga ansvaret för godkännandet av nya läkemedel i Sverige. I propositionen 1967:68 finns många argument redovisade. Förslaget om en hög vetenskaplig kompetens och en särskild handläggningsordning för beslut om registrering av läkemedel byggde i stor utsträckning på erfarenheterna av neurosedynkatastrofen.

Svensk läkemedelslagstiftning och läkemedelskontroll anses internationellt sett ha hög kvalitet och har därför också varit normbildande för många länders lagstiftning liksom t. ex. för WHO:s och EFTA:s grundläggande syn på arbets- och ansvarsförhållanden vid produktion, hantering och värdering av läkemedel.

En fundamental princip är att de som svarar för läkemedelskontrollens utredningsarbete icke skall vara desamma som avgör om slutresultatet är bra eller dåligt. Det är bl. a. mot denna bakgrund som läkemedelsnämnden tillagts rätten att göra en gentemot läkemedelsavdelningen oberoende värdering av läkemedlet. Denna princip kommer bl. a. till uttryck i "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations" (Technical Report Series nr 567, WHO, Genève) och i EFTA-konventionen om "Basic Standards of Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products".

Om propositionens intentioner i denna del genomförs förlorar läkemedelsnämndens kritiska granskning av nya läkemedel sin betydelse eftersom socialstyrelsen inte längre behöver följa nämndens beslut. Härigenom har en mycket viktig länk avlägsnats ur det säkerhetssystem som omgärdar vår läkemedelsförsörjning.

Erfarenhetsmässigt kommer rekryteringen av framstående vetenskapsmän till läkemedelsnämnden att allvarligt försvåras om man ändrar nämndens ställning och skär ned dess befogenheter. Arbetet i läkemedelsnämnden är mycket tungt och ansvarsfyllt men samtidigt stimulerande. Det förutsätts att ledamöterna ingående studerar den vetenskapliga dokumentationen för

nya läkemedel och också utifrån sina specialkunskaper redovisar skälen för eller mot introduktionen av ett nytt läkemedel. Det är i medvetande om detta yttersta ansvar som framstående specialister i landet påtagit sig en så betungande uppgift. Ändrade förhållanden torde äventyra specialisternas engagemang och intresse för att delta i arbetet.

Det framgår inte av propositionen att läkemedelsnämnden fram till och med år 1967 var rådgivande och att motivet för en övergång till ett beslutande organ just var värdet av ett fristående organ som stod obundet mot alla intressen. De erfarenheter man kan dra av arbetet inom läkemedelsnämnden sedan ändringen skedde är mycket positiva och betydelsefulla för svensk läkemedelsterapi. Kraven på att läkemedlen skall vara säkra och effektiva har utvecklats och fördjupats, vårt läkemedelsbestånd har hållits begränsat och modernt, uppföljningen av och informationen kring läkemedelsanvändningen har intensifierats m. m.

Mycket starka skäl talar således mot införandet av en organisationsprincip som äventyrar den goda utveckling på läkemedelsområdet vi upplevt sedan läkemedelsnämnden övergick från att vara ett rådgivande till att vara beslutande organ.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts hemställs

att riksdagen beslutar

1. att ingen ändring skall ske i principerna för läkemedelsnämndens ställning och arbetsformer,
2. att regeringen även fortsättningsvis skall utse ledamöter av nämnden för att understryka ledamöternas opartiskhet och självständighet i förhållande till skilda intressenter på läkemedelsområdet.

Stockholm den 16 oktober 1979

INGEGERD TROEDSSON (m)

KARL LEUCHOVIUS (m)

MÅRTEN WERNER (m)

ANN-CATHRINE HAGLUND (m)

BLENDA LITTMARCK (m)

ANITA BRÅKENHJELM (m)

SIRI HÄGGMARK (m)