

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 490/2018 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen Suomen klinisten lääketutkimusten laskevan trendin muuttamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Eeva-Johanna Elorannan /sd näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 490/2018 vp:

Mihin toimenpiteisiin hallitus aikoo ryhtyä, että klinisten lääketutkimusten laskeva trendi Suomessa saadaan käännettyä ja tätä kautta lisättyä taloudellista hyötyä, kehitettyä terveydenhuollon osaamista sekä parannettua hoidon tasoa?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Hallitus on julkaissut Terveysalan kasvustrategian tiekartan vuosille 2016–2018, jolla täsmennetään pääministeri Juha Sipilän hallituksen painotuksia ja investointeja terveysalan kasvustrategian toimeenpanon vauhdittamiseksi (TEM 7/2016). Tiekartan esipuheen mukaan kasvustrategian tavoitteena on osaamis pohjaisesti parantaa ihmisten terveyttä ja hyvinvointia muun muassa tutkimuksen ja teknologian kehityksen luomien mahdollisuuksien avulla. Tämä myös parantaa Suomen asemaa kansainvälisesti tunnettuna terveysalan tutkimuksen ja innovaatiotoiminnan, investointien ja uuden liiketoiminnan edelläkävijänä. Lainsäädäntötyössä tulee huomioida kansalaisten perusoikeudet, tietosuoja sekä tutkimus- ja innovaatiomyönteinen toimintaympäristö. Tiekartan mukaan kansallisessa klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanossa ratkaisujen tulee olla sujuvia, palvella toimijoita ja tukea siten tutkimusten saamista Suomeen.

Hallituksen päätökset perustaa kansallisia osaamiskeskustoja (kuten Genomikeskus, Syöpäkeskus, Neurokeskus, Lääkekehityskeskus) ja harmonisoida biopankkien toimintoja edistävät ja vahvistavat klinisten tutkimuksen edellytyksiä Suomessa. Yritysyhteistyön mahdollisuudet kasvavat ja siten uusia innovatiivisia hoitoja saadaan aiempaa nopeammin käyttöön. Tällöin yhä useammalla potilaalla on mahdollisuus osallistua klinisiin tutkimuksiin yhdenvertaisesti. Osaamiskeskustoissa edelläkävijyys pohjautuu laajaan tutkimusosaamiseen ja monipuoliseen yhteistyöhön eri toimijoiden kanssa, mikä on terveysalan kasvustrategian keskeisiä tavoitteita. Osaamiskeskusten perustaminen ja biopankkitoiminnan yhtenäistäminen edistävät pitkäjänteistä yhteistyötä yliopistojen, tutkimuslaitosten, yliopistosairaaloiden, niiden sijaintikuntien sekä tulevien maakuntien, yhteistoiminta-alueiden ja alan yritysten välillä.

Klinisten lääketutkimusten lainsäädäntö on uudistumassa. Nyt voimassa oleva lääketutkimusdirektiivi 2001/20/EY ja sitä toimeenpaneva kansallinen lainsäädäntö korvataan uudella ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisistä lääketutkimuksista annetulla EU-asetuksella 536/2014. Asetuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa klinisten lääketutkimusten lupamenettelyt EU:ssa.

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 490/2018 vp

EU-asetusta aletaan soveltaa, kun arviointiprosessissa käytettävät EU-portaali ja EU-tietokanta ovat täysin toimintakunnossa ja toiminnallisten eritelmiä mukaiset. Nykyisen arvion mukana soveltaminen alkaisi vuoden 2020 toisella puoliskolla. Soveltamisen aikataulu on myöhentynyt useaan otteeseen.

Asetuksen myötä kliininen lääketutkimus, jota suoritetaan samanaikaisesti useassa EU-jäsenvaltiossa, arvioidaan jäsenvaltioiden yhteistyönä tekemässä yhteisarviomenettelyssä, ja hakemuksen käsittelyä sitovat tarkat ja tiukat määräajat. Samat määräajat sitovat hakemusta arvioivaa jäsenvaltiota myös silloin, kun tutkimus tehdään vain yhdessä maassa. EU-asetuksena kyseisen asetus on suoraan sovellettava, mutta eräät asiat jätetään kansallisesti ratkaistavaksi. Suurimpana uudistuksen kohteena on eettisen arvioinnin järjestelmä. Sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä (STM035:00/2015) on laatinut ehdotuksen kansalliseksi lainsäädännöksi (STM 29/2018). Hallitus ei ole vielä antanut eduskunnalle esitystä EU-asetuksen soveltamisesta myöhentyneen aikataulun vuoksi. Valmistelua on tehty lähtökohdasta, että EU-oikeuden edellyttämien aikarajojen puitteissa voidaan arvioida hakemus asiantuntevasti, tehokkaasti, puolueettomasti ja riippumattomasti. Hallinnollisessa prosessissa on tarkoituksenmukaista pyrkiä eettisen toimikunnan ja lääkeviranomaisen yhteistyöhön. On keskeistä, että toimijat kokevat Suomen olevan maa, jossa viranomaisprosessit ovat sujuvia, koska tämä voi tuoda maahamme uusia tutkimuksia.

Helsingissä 18.12.2018

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila