

Svar på skriftligt spörsmål om att vända på den sjunkande trenden för klinisk läkemedelsforskning i Finland

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 490/2018 rd undertecknat av riksdagsledamot Eeva-Johanna Eloranta /sd:

Vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att vända på den sjunkande trenden för klinisk läkemedelsforskning i Finland och därigenom öka den ekonomiska nyttan, utveckla kompetensen inom hälsovården och förbättra nivån på vården?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Regeringen har publicerat en vägkarta för tillväxtstrategin inom hälsobranschen för åren 2016–2018. Denna preciserar statsminister Juha Sipiläs regerings prioriteringar och investeringar för att påskynda verkställandet av tillväxtstrategin inom hälsobranschen (TEM 7/2016). Enligt förordet till vägkartan är tillväxtstrategins mål att kunskapsbaserat förbättra människans hälsa och välfärd bland annat genom de möjligheter som utvecklingen av forskning och teknologi skapar. Detta förbättrar även Finlands ställning som en internationellt känd föregångare när det gäller forskning, innovativ verksamhet, investeringar och ny affärsverksamhet inom hälsobranschen. I lagstiftningsarbetet bör man ta hänsyn till medborgarnas grundrättigheter, dataskydd samt en miljö som gynnar forskning- och innovationer. Enligt vägkartan bör lösningarna vara smidiga och tjäna aktörerna när EU-förordningen om klinisk läkemedelsforskning genomförs nationellt, så att det bidrar till att få forskning till Finland.

Regeringens beslut att upprätta nationella kompetenscenter (såsom genomcentret, cancercentret, neurocentret, centret för läkemedelsutveckling) och harmonisera biobankernas verksamhet främjar och stärker förutsättningarna för klinisk forskning i Finland. Möjligheterna till företags-samarbete ökar och därigenom kan man påskynda ibruktagandet av nya innovativa vårdformer. Då har allt fler patienter möjlighet att delta i klinisk forskning på lika villkor. I kompetenscentren grundar sig rollen som föregångare på en bred forskningskompetens och ett mångsidigt samarbete med olika aktörer, vilket hör till de centrala målen för tillväxtstrategin inom hälsobranschen. Att grunda kompetenscenter och förenhetliga biobankernas verksamhet främjar det långsiktiga samarbetet mellan universitet, forskningsinstitut, universitetssjukhus, deras kommuner och blivande landskap, samarbetsområden och företag inom branschen.

Lagstiftningen om klinisk läkemedelsforskning förnyas. Det gällande EU-direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel 2001/20/EG och den nationella lagstiftningen som verkställer det ersätts med en ny EU-förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel 536/2014. Syftet med förordningen är att förenhetliga tillståndsförfarandet för klinisk läkemedelsforskning

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 490/2018 rd

inom EU. Förordningen införs när EU-portalen och EU-databasen för bedömningsprocessen är funktionsdugliga och uppfyller funktionsspecifikationerna. Enligt gällande uppskattning kan förordningen införas under andra halvåret 2020. Schemat för införande har redan skjutits fram flera gånger.

Till följd av förordningen bedöms klinisk läkemedelsforskning som genomförs samtidigt i flera EU-medlemsstater som ett samarbete mellan medlemsstaterna i en sambedömning och behandlingen av en ansökan har exakta och strikta tidsfrister. Tidsfristerna är desamma för en medlemsstat som bedömer en ansökan också då forskningen görs i ett enda land. Förordningen i fråga är som EU-förordning direkt tillämplig i medlemsstaterna, men en del saker avgörs nationellt. Den största reformen gäller det etiska bedömningssystemet. En arbetsgrupp som upprättats av social- och hälsovårdsministeriet (SHM035:00/2015) har utarbetat ett förslag om nationell lagstiftning (STM 29/2018). Regeringen har inte ännu avgett ett förslag till riksdagen på grund av det uppskjutna schemat för införande av EU-förordningen. Beredningen har gjorts med utgångspunkten att man kan bedöma en ansökan sakkunnigt, effektivt och objektivt och göra en oberoende bedömning av den inom den tidsfrist som föreskrivs i EU-lagstiftningen. I den administrativa processen är det ändamålsenligt att sträva till ett samarbete mellan den etiska kommittén och läkemedelsmyndigheten. Det är mycket viktigt att aktörerna upplever Finland som ett land där myndighetsprocesserna är smidiga eftersom detta kan locka ny forskning till Finland.

Helsingfors 18.12.2018

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila