

Lectio Praecursoria: Sanna Ryyänen

EU-sääntelijä lääketeollisuudessa: Ylikansallinen sääntely ja tutkimus- ja kehitystyö

Tampereen yliopisto, johtamistieteiden laitos

Tutkimukseni tarkastelee julkisen vallan - Suomen valtiovallan ja Euroopan unionin (EU) hallintojärjestelmän - sekä sääntelyn kohteen välistä suhdetta. Sääntelyn kohteena on lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyö ja sen toimijat. Tämä julkisen vallan ja sääntelyn kohteen toimijoiden välinen suhde on erittäin tärkeä siinä kontekstissa, jossa sääntelyn ilmiötä pyritään kokonaisvaltaisesti ymmärtämään. Se on kuitenkin jäänyt vähemmälle huomiolle sitä koskevissa hallintotieteellisissä tutkimuksissa ja teorioissa. Tutkimukset ovat olleet pääosin makrotason tarkastelua eikä niissä ole pureuduttu mikrotason ongelmiin. Tämän tutkimuksen keskeinen anti on nimenomaan sääntelyn ilmiön tutkiminen mikrotason toimijoiden näkökulmasta. Huomiota kiinnitetään sekä ennen Suomen EU-jäsenyyttä edeltäneeseen sääntelyyn että sen jälkeiseen sääntelyn tilaan. Sääntelyn konkreettisten vaikutusten ja niistä tehtyjen havaintojen ja käsitysten kautta pyritään selvittämään toimijoiden subjektiivisia kokemuksia ja niille annettuja merkityksiä aineistolähtöisen teorian eli englanninkielisen termin grounded theoryn keinoin. Aineistolähtöisessä teorian analysoinnissa nostetaan esille tutkimushenkilöiden tärkeiksi havaitsemia asioita tai ilmiöitä, joita tutkija pyrkii tulkitsemaan. Keskeistä on tutkimushenkilöiden näkökulman esiintuominen eikä niinkään tutkijan näkökulman esittäminen. Tutkimushenkilöitä koskeva aineisto kerättiin teemahaastattelujen avulla ja tästä syystä aineistolähtöistä teoriaa on käytetty aineistonkeruussa mukailien. Haastatteluaineistoa on analysoitu muodostamalla käsitteitä, kategorioita ja niiden välisiä suhteita sekä etsimällä niitä yhdistävä ydinkategoria. Ydinkategoria on siis aineiston keskeisin kategoria, johon muut kategoriat integroituvat.

Julkisella sääntelyllä, jolla tässä yhteydessä

tarkoitetaan lainsäädäntöä, on Euroopan unionissa suuri merkitys jopa siinä määrin, että EU-sääntelyn keskeisyyttä ja sen toteuttamisen valtio- ja hallintokeskeisyyttä voidaan pitää integraation tunnusmerkkeinä (erityisesti hallinto-oikeuden näkökulmasta katsottuna). Tämä kuvaa EU:lle ominaista lainsäädännöllistä identiteettiä. Suomessa lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyö on hyvin säänneltyä, joten EU-jäsenyyden myötä julkisen sääntelyn merkitys korostuu entisestään sekä tutkimus- ja kehitystyössä ja toimijoiden käyttäytymisessä että heidän ja julkisen vallan välisessä suhteessa. Aikaisemman kansallisen sääntelijän rinnalle on tullut ylikansallinen sääntelijä, jonka vaikutuksia ei voi olla huomioimatta.

Tutkimuksessa pyritään vastaamaan kysymykseen: Miten lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyön toimijat kokevat EU-sääntelyn työssään?

Keskeisinä kiinnostuksen kohteina on selvittää, millaista EU-sääntely on, mitä hyötyä tai haittaa EU-sääntelystä on ollut tutkimus- ja kehitystyössä, mitkä ovat lääkeyritysten mahdollisuudet vaikuttaa EU-sääntelyyn sekä miten EU-sääntelyä ja siihen liittyviä toimintatapoja voidaan kehittää yritysten, niiden edunvalvontaliittojen ja viranomaisten kesken. Kiinnostuksen kohteena ei ole ainoastaan EU-säädösten - asetusten tai direktiivien - suora juridinen vaikutus, vaan ennen kaikkea EU-sääntelyn kokonaisvaikutus lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön. Julkisen valvontan osalta on pyritty selvittämään, miten viranomaiset huomioivat eri osapuolet sääntelyn valmistelutyössä sekä tulkitsevat ja toteuttavat sääntelyä kohteessa. Viranomaisten julkinen vallankäyttö ilmenee monin tavoin sääntelyn valmistelussa sekä käytännön toimenpiteiden toteuttamisessa ja valvonnassa. Huomioitavaa on myös, että viranomaisten sääntelijä-, valvoja-

ja sanktioiden antajaroolit kuuluvat usein samalle viranomaiselle, mikä tekee viranomaisen asemasta erittäin painavan. Yritykset ja edunvalvontaliitot käyttävät pääasiallisesti asiantuntijavaltaa ja yhteiskunnan eri osapuolille etuja tuovaa taloudellista valtaa. Tämä kiemurainen vallankäyttö kuuluu keskeisesti lainsäädäntö- ja toimeenpanoprosessiin.

Julkinen valta on Suomen EU-jäsenyyden myötä muuttunut luonteeltaan. Se on ensinnäkin muuttunut ylikansalliseksi mutta myös jäsenvaltioiden hallitusten väliseksi vallankäytökseksi. Julkishallinnon viranomaiset osallistuvat monella tapaa ylikansallisen sääntelyn ja EU-integraation kehitykseen. Hallinto-oikeuden näkökulmasta on esitetty viranomaisten toimivan toisaalta EU-sääntelyn välittäjinä, valtiovallan käyttäjinä, yhteistyön toteuttajina ja aktiivisina vaikuttajina mutta toisaalta viranomaiset ovat itse EU-sääntelyn ja sen valvonnan kohteena. Hallinnon ja yksityisen välisen suhteen on arvioitu vain vahvistuvan eikä suinkaan heikentyvän EU-integraation kehityksen myötä. Lisäksi kansallisten hallintojen väliset horisontaaliset suhteet ovat korostuneet entisestään. Esimerkiksi yksittäisen jäsenvaltion hallintopäätös voi vaikuttaa toisen jäsenvaltion viranomaisten tekemiin päätöksiin. Tämä ilmenee lääketieteellisyydessä erityisesti lääkkeiden myyntilupien vastavuoroisen tunnustamisen (mutual recognition) yhteydessä. Tällöin puhutaan usein samalla hallinnon eurooppalaisuudesta.

Ylikansallisen sääntelyn tutkiminen on haastava ja jatkuvasti ajankohtainen aihe. Euroopan unionin toiminta ja sen toimintaympäristö on jatkuvassa muutoksessa. EU:n kehitykselle on tyypillistä prosessinomaisuus. Osa muutoksista kohdistuu sen tavanomaiseen toimintaan, kun taas osa muutoksista kohdistuu sen sääntelyn ja muiden päätösten valmisteluun ja toimeenpanoon. Euroopan unionissa on siis kyse parhaillaan tapahtuvista asioista. Erityisesti lääketieteellisyydessä EU-sääntely elää jatkuvaa murrosta. Lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyä valmistellaan jatkuvasti lisää. Sääntelyn lisääntyminen on ollut sinänsä paradoksaalista, koska EU on pyrkinyt nimenomaan taloudellisen toiminnan vapauttamiseen ja sääntelyn purkamiseen kansallisella tasolla. EU:n toiminta on itse asiassa merkinnyt uuden sääntelyn lisääntymistä ylikansallisella tasolla. Deregulaation korvaaminen reregulaatiolla voidaan sanoa

olleen ominaista EU-sääntelyn kehitykselle.

Koska empiirisen osan tulokset ovat muotoutuneet aineistolähtöisen teorian mukaan ja valittu analysointimetodi edellyttää, että tulosten tulee "nousta" empiirisestä aineistosta eikä niinkään aikaisemmista teorioista, tutkimuksen teoreettisessa osuudessa on lähestytty tutkittavaa ilmiötä pääkäsitteiden avulla. Teoreettisen katsauksen tarkoituksena on ollut valottaa tutkittavaa ilmiötä, jotta se on yleisellä tasolla ymmärrettävä ja jotta nähdään, mistä ilmiössä on kyse ja mikä siinä on tärkeitä.

Tutkimuksen pääkäsitteitä ovat julkinen valta, julkisen sääntelyn käsitteeseen sisältyvät ylikansallinen sääntely ja kansallinen sääntely sekä lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyö. Niiden lisäksi käsitellään julkisen sääntelyn institutionaalista toimintaympäristöä sekä sen puitteissa tapahtuvaa sääntelyn valmistelu- ja toimeenpanoprosessia.

Tutkimuksessa EU-sääntelyä tarkastellaan lääkeyritysten henkilöstön näkökulmasta, joka kattaa kaikki lääketutkimuksen eri vaiheet kolmesta yrityksestä. Lääkeyritysten näkökulmaa täydennetään ja syvennetään selvittelemällä lääkealan viranomaisten sekä kahden edunvalvontaliiton edustajien kokemuksia. Tutkimushenkilöitä on yhteensä 24.

Tutkimuksessa kehitettiin käsitejärjestelmä EU-sääntelystä ilmiönä lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyössä. Tutkimustulosten perusteella voidaan tehdä seuraavat johtopäätökset.

- Suomen EU-jäsenyyden myötä julkisen sääntelyn voidaan sanoa olevan lääketieteellisuuden tutkimus- ja kehitystyössä monimuotoista, useita erilaisia toiminnallisia ja lainsäädännöllisiä ominaispiirteitä sisältävää sekä terveys- ja kauppapolitiikan tasapainottelua. Tutkimus- ja kehitystyön lainsäädännöllinen ohjaavuus on lisääntynyt, ja valvonta on laajentunut koskemaan koko EU-tasoa, mikä vaatii myös Suomen viranomaisilta kykyä vastata tähän haasteeseen. EU-sääntelyn toiminnalliset ominaispiirteet näkyvät sen muuttuvuudessa, runsaudessa, samanarvoisuudessa ja tulkinnanvaraisuudessa, minkä vuoksi julkinen sääntely vaikuttaa entistä selvemmin ja voimakkaammin tutkimus- ja kehitystyössä toimivien toimintatapoihin ja ajankäyttöön. Sääntelyn soveltaminen vie yhä enemmän aikaa varsinaiselta tutkimus- ja kehitystyöltä, mikä heikentää sen hyväksyttävyyttä.

Suomen ja EU:n lääkepolitiikalla on osin vastakkaisia ja osin yhteneviä tavoitteita. Eri osapuolten intressien yhteensovittaminen on ollut ongelmallista. Tämä johtuu lääkkeen erikoisesta luonteesta teollisuuden tuotteena. Lääkkeet nähdään toisaalta kauppatavaroina, mutta toisaalta ne ovat jäsenvaltioiden kansanterveyspolitiikan välineitä. Jäsenvaltioissa lääkkeet ovat perinteisesti kuuluneet terveyspolitiikan alaan ja tästä syystä niiden tutkimus- ja kehitystyön sääntelyllä on ollut vahva terveyspainotus. Suomessa julkisella sääntelyllä on pyritty lääketurvallisuuden lisäksi hintasääntelyyn, lääkkeiden saatavuuden turvaamiseen sekä erityisesti viranomaisvalvonnan kehittämiseen yksityisissä lääkeyrityksissä. Lääketeollisuuden kauppapoliittiset tavoitteet ovat jääneet toissijaisiksi. EU:ssa lääkkeet ovat teollisuuspolitiikkaa, ja siitä syystä kauppapoliittiset tavoitteet tulevat selkeästi esiin. Julkisen intressin voidaan sanoa olevan erityisen vahva suomalaisessa tutkimus- ja kehitystyön sääntelyssä, kun taas EU:n pyrkimyksenä on toteuttaa sekä jäsenvaltioiden että lääketeollisuuden intressejä.

- EU-sääntelyllä on ollut sekä myönteisiä että kielteisiä vaikutuksia lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyöhön. Myönteiset vaikutukset tulivat voimakkaammin esille ja niillä oli lisäarvoa omaava merkitys. Vaikka EU:n toimintaa ja sääntelyä on julkisessa keskustelussa paljon arvosteltu, tämän tutkimuksen tulosten mukaan sen vaikutukset ovat olleet pääasiallisesti myönteisiä. Tutkimus- ja kehitystyöhön kohdistuvia myönteisiä vaikutuksia ovat EU-markkinoiden avautuminen ja tutkimustoiminnan yhdenmukaistuminen. Kielteisenä vaikutuksena nähdään EU-sääntelyn jatkuva kysyntä, koska se aiheuttaa yrityksille ylimääräistä työtä ja se voi vaikuttaa ratkaisevasti juuri kehitetyn lääkkeen markkinoille pääsyyn. Niiden välimaastoon jää muutoshallinta, joka nousi keskeiseksi kategoriaksi koko käsitejärjestelmässä, minkä vuoksi siitä muodostui ydinkategoria. Se on merkittävin EU-sääntelyä selittävä ilmiö lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyössä ja samalla yksi menestyksen ehtoista.
- Lääkeyrityksillä on käytettävissään monipuolisia vaikutuskeinoja. EU-sääntelyyn vaikuttaminen on mahdollista sekä suoraan että

välillisesti. Suoraa vaikuttamista tapahtuu viranomaisten työryhmien ja kommenttikierrosten avulla. Ennen Suomen EU-jäsenyyttä vaikutusmahdollisuudet olivat epäsäännöllisiä, ja viranomaisilla oli ratkaiseva harkintavalta niiden toteuttamisessa sekä tulevien säädösten tiedottamisessa. EU:n myötä yritysten vaikuttaminen sääntelyyn on ollut järjestelmällisempää ja siten myös tiedonsaanti runsaampaa ja toimivampaa. Välillinen tai epäsuora vaikuttaminen toteutuu kansallisen edunvalvontaliiton ja eurooppalaisen kattojärjestön (Euroopan keskusliitto, EFPIA) avulla. Tiedon saanti ei ole enää kansallisista viranomaisista riippuvaa, vaan muita tiedonvälittäjiä on sekä kansallisella että ylikansallisella tasolla. Lääkeyritykset ovat onnistuneet vaikuttamaan parhaiten kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin eli ICH:n sääntelyyn, jota toteutetaan yhteistyössä EU:n, Yhdysvaltojen ja Japanin viranomaisten kesken. Tämä johtuu siitä, että ICH-työskentelyssä lääketeollisuuden eurooppalaiset kattojärjestöt ovat virallisia yhteistyökumppaneita, mikä käytännössä tarkoittaa osallistumista sääntelyn aloitevaiheesta sen valmistumiseen asti. Suomen ja EU:n sääntelytyössä ei ole vastaavanlaista osallistumismahdollisuutta vaan lääketeollisuuden näkemysten esittäminen tapahtuu pääasiassa sääntelyn valmistelun loppuvaiheessa kommenttikierrosten yhteydessä.

- EU-sääntelyn kehittämisehdotukset kohdistuvat rakenteelliseen, yhteistyön ja tutkimussääntelyn kehittämiseen. Rakenteellista kehittämistä tarvitaan erityisesti EU-toimielinten ja sisämarkkinoiden toiminnan parantamiseksi. Lääkeasioita käsittelevän komission pääosaston vaihtamisen ja Euroopan lääkearviointiviraston (EMA:n) toimivallan tarkentamisen lisäksi komission roolia tulisi vahvistaa erityisesti silloin, kun jäsenvaltiot eivät pääse yksimielisyyteen sääntelyn tulkinnasta. Täysin omavaltaista roolia sille ei kuitenkaan tule antaa. Sisämarkkinoiden sääntely on ollut pitkä prosessi, joka on vielä kehitysvaiheessa. Tästä syystä sisämarkkinoiden toiminta koettiin EU:n kehittämistoimenpiteiden peruskohteeksi. Lääketeollisuuden edustajien, EU:n ja jäsenvaltioiden viranomaisten yhteistyön kehittämistarpeet ilmenevät monin tavoin sääntelyn valmistelussa ja päätöksenteossa.

Keskeisimpinä asioina pidetään vaikutusmahdollisuuksien parantamista kuten varhaisempaa osallistumisesta valmistelutyöhön ja valmisteluasiakirjojen saantia sekä eri osapuolten yhteistyön ja avoimuuden parantamista. Tutkimussääntelyn kehittämisehdotukset kohdistuvat sekä itse sääntelyyn että siihen liittyviin toimintatapoihin. Kehittämisehdotuksia ovat nykyisen myyntilupajärjestelmän keventäminen, EU-informaation jäsentäminen ja ICH-harmonisoinnin jatkuminen. Kehittämisehdotukset olivat konkreettisia epäkohtia poistavia ja siten tutkimus- ja kehitystyötä edistäviä.

EU-sääntelyn pyrkimyksenä on vahvistaa EU-markkinoiden asemaa suhteessa muihin suuriin markkina-alueisiin. Tutkimuksessa mukana olleiden yritysten kannalta merkittävimmät markkina-alueet ovat Yhdysvallat ja Japani. Yhteisten pelisääntöjen luominen EU-alueella edistää yritysten kilpailukykyisyyttä myös niiden muilla markkina-alueilla. Sisämarkkinoiden toiminta ja tutkimus- ja kehitystyön sääntely vaativat kuitenkin edelleen kehittämistä. EU-markkinoiden vahvistamiseksi ja lääketeollisuuden kilpailukyvyn parantamiseksi Euroopan unioni pyrkii kannustamaan lääkeyrityksiä innovatiivisuuteen ja korkeatasoiseen dokumentointiin, mikä käytännössä tarkoittaa laadukasta tutkimus- ja kehitystyötä. Vastaavasti Yhdysvalloille ja Japanille Euroopan unioni näyttäytyy suurena markkina-alueena, jonka kanssa on kiinnostusta ja taloudellisestikin hyödyllistä tehdä yhteistyötä. Eurooppa merkitsee nyt suurempaa ja hallittavampaa markkina-aluetta kuin aikaisemmin. Lääketeollisuuden tutkimus- ja kehitystyön sääntely on yhä enemmän globaalitason sääntelyä, koska sen markkinat ovat maailmanlaajuisia. Sääntely ei ole toisin sanoen enää jonkin tietyn valtion tai EU:n sisäinen ilmiö, vaan se on enemmänkin globaali ilmiö. Aineistolähtöisen teorian pohjalta muodostettuun tutkimus- ja kehitystyön EU-sääntelyn kehittämismalliin on koottu haasteltavien esittämät kehittämisehdotukset ja muut kategoriat. Mallin tarkoituksena on antaa suuntaa tulevan ylikansallisen sääntelyn ja globaalien sääntelyn kehittämiseksi.